



Regeringskansliet  
Utbildningsdepartementet  
[u.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:u.remissvar@regeringskansliet.se)

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

(Utbildningsdepartementets dnr U2024/02220)

### Inledning

Etikprövningsmyndighetens uppdrag är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Myndighetens vision är att människan ska skyddas i all forskning.

Myndighetens beslutsavdelningar prövar årligen omkring 8 000 ansökningar.

I en beslutsavdelning ingår

- Tio vetenskapliga ledamöter, varav två är vetenskapliga sekreterare
- Fem ledamöter som representerar allmänheten
- En domare som ordförande

Det finns alltså ett stort vetenskapligt inslag i prövningen. Avdelningarna är införstådda med den stora variationen mellan och inom olika forskningsområden när det gäller forskningsstrategier och metoder m.m. Det finns en hög kompetens och förmåga att granska forskning inom alla olika forskningsområden.

Företrädare för myndigheten ger dagligen stöd och hjälp till forskare och forskningshuvudmän. Myndigheten har genomfört ett regeringsuppdrag om att ta fram stödmaterial och genomföra informationsinsatser för att stärka kunskaperna om etikprövningslagen hos forskningshuvudmän och forskare. Vidare genomför myndigheten regelbundet interna och externa utbildningsinsatser. Myndigheten har även i övrigt en aktiv samverkan och dialog med forskare och andra aktörer inom forskarsamhället.

Detta remissyttrande har utformats med utgångspunkt i det som beskrivs om myndighetens uppdrag och vision samt om myndighetens fördjupade insikter om och erfarenheter av tillämpningen och efterlevnaden av etikprövningslagstiftningen.

Samtliga anställda och uppdragstagare har inbjudits att delta i arbetet med att ta fram detta remissyttrande.

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder promemorian följande kommentarer.

**Tydligare betoning av forskningsetiken samt av forskningshuvudmännens och forskarnas ansvar**

Etikprövningsmyndigheten ser positivt på att forskningsetiken lyfts fram och att forskningshuvudmännens och forskarnas ansvar tydliggörs ytterligare i den föreslagna lagen.

Samtidigt är det viktigt att understryka att det i stor utsträckning just handlar om förtydliganden som inte innebär några egentliga nyheter när det gäller det ansvar som forskningshuvudmän och forskare har för forskning som avser människor.

**Krav på antagande av egna forskningsetiska riktlinjer och på intern bedömning av all forskning med personuppgifter**

Ända sedan Etikprövningsmyndighetens tillkomst har det stått klart att det finns strukturella och utbredda brister i kunskap om forskningsetik, etikprövning och andra regelverk till skydd för enskildas personliga integritet hos forskningshuvudmän och forskare. Från myndighetens perspektiv är åtgärder primärt nödvändiga för att säkerställa ett reellt skydd av den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning, men även för att bibehålla allmänhetens förtroende för svensk forskning. Huvudmännens och forskarnas kunskaper måste stärkas generellt och varje huvudman behöver se till att det finns tillräckliga resurser för att bygga upp och upprätthålla en infrastruktur som vägleder och stöttar forskarna.

Samtliga huvudmän behöver vägledning och stöd i arbetet med att ta fram forskningsetiska riktlinjer och en fungerande process för den interna bedömningen för att dessa åtgärder ska kunna fungera som effektiva och ändamålsenliga skyddsåtgärder, som ger det stöd som krävs för att få tillämpa de undantag från kravet på etikprövning som utredningen föreslår. Innan undantagen får börja tillämpas behöver varje huvudman säkerställa att det finns tillräcklig kunskap, antagna riktlinjer samt en fungerande ordning för den interna bedömningen. Det bör även övervägas om inte ansvaret i dessa delar bör vara föremål för någon form av kontinuerlig uppföljning eller tillsyn.

Myndigheten konstaterar vidare att ett ansvar för varje forskningshuvudman att anta egna forskningsetiska riktlinjer och att utföra den etiska granskningen av vissa forskningsprojekt är något som kommer att leda till större variation och minskad enhetlighet i den forskningsetiska granskningen. Detta var ett av grundproblemen med den tidigare ordningen. Variationer i de regionala nämndernas bedömningar påverkade skyddet negativt. Ett av de huvudsakliga syftena med att skapa en nationell myndighet var därför att uppnå ökad enhetlighet i prövningen, men också att minska risken för jäv som uppstod i de regionala etikprövningsnämnderna samt även i de tidigare etikkommittéerna då forskares projekt ofta prövades av kollegor på samma lärosäte. Flera av myndighetens vetenskapliga ledamöter har uttryckt en oro kring hur de egna lärosätena ska kunna hantera dessa frågor. Kommer de personer som deltar i den interna bedömningen i alla situationer att märka med att stoppa eller ställa särskilda krav på sina kollegors forskning?

Etikprövningsmyndigheten har behov av ett stort antal vetenskapliga ledamöter för sin prövning. Ansvariga lärosäten har ofta svårt att nominera tillräckligt många personer, speciellt



inom vissa kunskapsområden. Om huvudmännen ska sätta upp strukturer för intern bedömning kommer de själva i många fall behöva engagera samma forskare som myndigheten behöver i sin verksamhet. Det är tveksamt om samma personer kan delta i prövningen hos både huvudmannen och myndigheten. Frågan är därför hur den föreslagna ordningen för intern bedömning kan komma att påverka rekryteringen av ledamöter till Etikprövningsmyndigheten. Till skillnad från myndighetens beslutsavdelningar saknas vidare lekmannaperspektivet och därigenom allmänhetens insyn i den etiska granskningen hos huvudmännen.

För alla de mindre organisationer som är verksamma som forskningshuvudmän i Sverige kan det också antas innebära en särskild utmaning att hantera en intern granskning av de egna projekten.

Till detta kommer att den föreslagna ordningen kommer kunna innebära att ett planerat forskningsprojekt behöver granskas av både forskningshuvudmannen och Etikprövningsmyndigheten. Utredningens förslag i denna del är alltså inte ägnade att underlätta för forskare och huvudmän utan kan snarare förväntas öka den administrativa bördan och kostnaderna för forskningsadministration.

I detta sammanhang kan nämnas att Etikprövningsmyndigheten under år 2024 hade en genomsnittlig handläggningstid för nya ansökningar på 36 dagar (den författningsreglerade handläggningsfristen är 60 dagar) samt att ansökningsavgiften för forskning som enbart innefattar behandling av personuppgifter alltid är 5 000 kr, oavsett hur många forskningshuvudmän som medverkar. Det rör sig alltså om en effektiv och välfungerande verksamhet mot en låg avgift. Den administrativa bördan samt kostnaderna kopplade till den interna bedömningen kommer sannolikt vara större än för den etikprövning som myndigheten genomför. Det gäller inte minst om samtliga medverkande huvudmän förväntas göra en egen intern bedömning för varje projekt.

### **Förslagen om undantag från kravet på etikprövning**

#### *Inledning*

Etikprövningsmyndigheten instämmer i utredningens bedömning att undantag från kravet på etikprövning inte bör göras för all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse samt att det inte heller bör göras generella undantag för vissa typer av forskning.

De undantag som utredningen föreslår träffar, i vart fall i delar, forskning där integritetsinfrågan är ringa eller obefintlig. Det är en rimlig utgångspunkt att sådan forskning inte ska behöva omfattas av dagens krav på etikprövning. Med den föreslagna utformningen kan Etikprövningsmyndigheten dock inte tillstyrka bestämmelsen om undantag från kravet på etikprövning i 4 kap. 3 § i den föreslagna lagen. I det följande belyser myndigheten de åtgärder och överväganden som bedöms nödvändiga i det fortsatta lagstiftningsarbetet.



#### *Undantaget vid lämnande av egna personuppgifter*

Undantaget i 4 kap. 3 § första stycket 1 i den föreslagna lagen kan förväntas få en relativt begränsad tillämpning i och med att det förutsätter att känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse inte får inhämtas från register eller andra källor samt då forskningspersonerna inte heller får lämna sådana uppgifter om andra personer.

Dessutom förutsätter en tillämpning av undantaget att informerat samtycke inhämtas. Etikprövningsmyndigheten behöver därför betona att det finns ett tydligt behov av kunskapsstärkande aktiviteter när det gäller förfarandet för inhämtande av informerat samtycke. Inte minst när det gäller förståelsen för vad en potentiell forskningsperson behöver veta för att kunna göra ett välgrundat ställningstagande. Detta hänger nära samman med att det i planeringen av forskningsprojekt i många fall inte görs tillräckligt fördjupade överväganden kring tänkbara negativa konsekvenser för forskningspersonerna eller kring andra etiska frågeställningar som forskningen kan ge upphov till. Det förefaller inom vissa forskningsfält till och med finnas en utbredd missuppfattning om behovet och innebörden av den centrala forskningsetiska företeelsen informerat samtycke och en felaktig tro att det endast rör sig om en pålaga från Etikprövningsmyndigheten utan koppling till forskningsetiken.

Vidare är det inte ovanligt att det förekommer påtryckningar och annat som kan påverka frivilligheten i ett lämnat samtycke. I vissa fall är forskningspersonsinformation inte tydlig när det gäller vad man samtycker till. Dessutom ska ett samtycke vara preciserat till ett visst, tydligt avgränsat projekt. Om uppgifterna ska användas i andra syften täcker det första samtycket inte den nya användningen. Dessa aspekter är föremål för noggrann granskning i etikprövningen och leder ofta till krav på sökanden att göra kompletteringar och justeringar av informationen.

Myndigheten noterar även att det finns vissa resonemang i promemorian när det gäller möjligheten att tillämpa undantaget i fråga om personer som står i ett beroendeförhållande till forskaren samt personer med nedsatt förmåga att ta till sig information eller förstå konsekvenserna av sitt deltagande. Den föreslagna lagregleringen ger dock inte tydlig ledning när det gäller undantagsregelns tillämplighet avseende dessa personkategorier eller andra personer som kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt. Enligt myndighetens bedömning behöver det av lagregleringen tydligt framgå att forskning som rör dessa sårbara grupper inte får undantas från kravet på etikprövning.

Oavsett hur stora eller små risker som ett forskningsprojekt är förenat med kan brister i informationen och i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke behöva leda till att den planerade forskningen inte får genomföras. Detta är något som, även med anknytning till den interna bedömningen av annan forskning, behöver klargöras tydligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Angående tillämpningen av det föreslagna undantaget är det vidare viktigt att ha med sig att ett inhämtande av informerat samtycke som inte lever upp till lagens krav rimligen bör medföra att undantaget inte är tillämpligt. Etikprövningsmyndigheten ser tydliga risker för att en felaktig tillämpning av undantaget kommer att leda till forskning i strid med lagens krav på etikgodkännande. Ska forskningshuvudmän och forskare få ett lagreglerat



ansvar för tillämpningen av en regel med föreslagen utformning är det därför nödvändigt med en generell höjning av kunskapsnivån hos de som ska tillämpa undantaget samt uppföljningsinsatser som säkerställer en korrekt tillämpning.

#### *Undantaget för uppgifter som fått allmän spridning*

Etikprövningsmyndigheten konstaterar att undantaget enligt sin ordalydelse träffar en omotiverat stor krets. Varje enskild person som delar med sig av uppgifter om sig själv på sociala medier omfattas av undantaget. Att undantaget även omfattar uppgifter som har offentliggjorts av någon annan kan vara motiverat, t.ex. vid nyhetsrapportering om kända personer. Uppgifter som medvetet sprids om andra privatpersoner eller med syfte att utsätta någon annan person för missaktning omfattas dock också av undantaget.

Som utvecklas närmare nedan finns det en fara i att lämna så mycket av ansvaret för en korrekt tillämpning av undantagen till riskbedömningen samt till anvisningar i förarbetena om vad som kan och inte kan undantas som inte tydligt återspeglas i lagtexten. Undantaget borde i stället utformas med större precision och tydligare avgränsningar.

#### *Bedömningen av begreppet ringa risk*

Den rättsliga innebörden av begreppet *ringa risk* innebär att en tillämpning av undantagen borde kunna förväntas förekomma i en ytterst begränsad omfattning. Med stor sannolikhet är det dock inte så som undantagen kommer att tillämpas i praktiken. Som anförts ovan saknas det i planeringen av ett forskningsprojekt många gånger tillräckligt fördjupade överväganden kring tänkbara negativa konsekvenser för forskningspersonerna eller kring andra etiska frågeställningar som forskningen kan ge upphov till. Det är inte heller ovanligt att riskerna med den egna verksamheten underskattas.

En felaktig riskbedömning innebär att etikprövningspliktig forskning undandras myndighetens granskning och att forskningspersonerna inte får det skydd som de är berättigade till. Den föreslagna utformningen av regleringen i 4 kap. 3 § medför även att riskbedömningen får ett stort genomslag när det gäller vilka uppgifter och personer som undantaget kommer att anses omfatta. Sannolikheten är stor att detta kommer innebära att personer som inte under några omständigheter borde omfattas av undantagen kommer att utsättas för forskningsåtgärder i strid med lagen.

Därtill kommer även här det som redan har anförts ovan om förväntade problem med bristande enhetlighet och jäv samt utmaningarna med att ifrågasätta sina kollegors planering och överväganden.

Det får anses ankomma på lagstiftaren att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa en rättssäker och enhetlig tillämpning.

#### **Frivillig etikprövning**

Etikprövningsmyndigheten ställer sig positiv till förslaget att införa en möjlighet till frivillig etikprövning av forskning som omfattas av lagen, men inte kräver etikgodkännande.



Utredningen föreslår att ingivande av en frivillig ansökan ska medföra att den forskning som ansökan avser ska behandlas som sådan forskning som kräver etikgodkännande. När utredaren presenterade utredningen för medarbetare och uppdragstagare vid Etikprövningsmyndigheten uttryckte denne att detta bland annat innebär att sökanden inte kan undkomma lagens krav eller regler om tillsyn, till exempel genom att återkalla ansökan efter att myndigheten i en begäran om komplettering har uppmärksammat omfattande brister. Sannolikt behöver detta bli föremål för en fördjupad rättslig analys i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Utredningen menar att rådgivande yttrande inte längre behövs om det införs en möjlighet till fakultativ etikprövning. Möjligheten till rådgivande yttrande finns idag dock även för studentarbeten. Detta är samtidigt en möjlighet som utnyttjas ytterst sparsamt. Myndigheten förespråkar därför att rådgivande yttrande helt utmönstras om en möjlighet till frivillig etikprövning införs. Lagstiftaren bör dock alltså överväga om möjligheten bör finnas kvar eller inte för studentarbeten.

#### **Tillsyn över lagens efterlevnad**

Etikprövningsmyndigheten tillstyrker att regeln om åtalsanmälan görs fakultativ och att tillsynens vägledande funktion hamnar i ett långt större fokus än vad som hittills varit fallet.

Det saknas idag en fungerande ordning för att säkerställa att forskning faktiskt bedrivs i enlighet med lag, godkännande, villkor och etablerade forskningsetiska principer. Detta innebär att det saknas ett tillfredsställande skydd för forskningspersoner i Sverige. Mot denna bakgrund är det nödvändigt med stora resursförstärkningar till den som ansvarar för tillsynen.

Dessutom bör tillsynsmyndighetens utrymme att kunna lämna vägledande utlåtanden göras så omfattande som möjligt. Enligt utredningen bör kritik mot forskare reserveras för allvarigare eller upprepade överträdelser av regelverket eller villkor (se s. 228 och 318 i promemorian). Det vore dock olyckligt om systematiska brister i efterlevnaden av lagen och av Etikprövningsmyndighetens beslut inte kan lyftas för att det inte är en tillräckligt allvarlig situation.

#### **Avskaffande av straffansvaret för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser**

Etikprövningsmyndigheten konstaterar att det finns skäl för ytterligare överväganden kring detta i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Den skada som kan uppkomma är enligt utredningen (s. 237) främst ett upplevt integritetsintrång hos forskningspersonerna. Enligt Etikprövningsmyndighetens uppfattning går det dock att föreställa sig inte bara upplevda utan även faktiska mer eller mindre omfattande och allvarliga ingrepp och intrång i människors personliga integritet som skulle kunna ske inom ramen för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. I detta sammanhang är det viktigt att komma ihåg att *forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser* inrymmer en relativt omfattande och mångfacetterad mängd forskning. Här



ryms t.ex. all registerforskning samt bl.a. intervju- och enkätstudier och andra studier där forskningspersoner involveras utan att sådana åtgärder som anges i 4 § etikprövningslagen vidtas. Till stor del rör det sig om medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning. Det kan utan tvekan i många fall avse ett ytterst integritetskänsligt material och medföra betydande risker för den personliga integriteten men även för människors hälsa och säkerhet.

I förarbetena till den skärpning av straffansvaret som trädde i kraft år 2020 nämns som exempel på straffbara situationer bland annat forskningsverksamhet som medför att forskningspersonerna utsätts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten (se prop. 2018/19:165 s. 55).

Det är olyckligt om ett väsentligt underlag för utredningens förslag i denna del är de 23 åtalsanmälningar som Överklagandenämnden för etikprövning gjort, där det absoluta flertalet rör formaliamisstag som uppenbarligen inte utgör brott som kan föranleda ansvar. Det som är straffbart är gärningar som begås uppsåtligen eller av grov oaktsamhet. I enlighet med det som har anförts skulle det till exempel kunna handla om att ytterst integritetskänsligt material om ett stort antal patienter från en vårdgivares journalsystem kommer i händerna på någon som använder materialet i sin forskning utan etikgodkännande på ett sätt som kan orsaka stor skada. Det kan även förekomma att personuppgifter i strid med lagen behandlas och tolkas tendentiöst eller annars på ett sätt som kan åsamka stora skador på den personliga integriteten eller till och med utsätta berörda personer för stora risker för deras hälsa och säkerhet. Så länge regeln om åtalsanmälan görs fakultativ hindrar ett bibehållande av straffansvaret för de allra allvarligaste överträdelsena inte att tillsynen blir av mer vägledande karaktär i stället för repressiv.

Vidare är det vanskligt att behandla olika former av uppsåtliga eller grovt oaktsamma överträdelse i forskningen på olika sätt beroende på vilken typ av forskning som bedrivs. Hur denna obalans kommer att kunna påverka efterlevnaden av och legitimiteten hos regleringen är något som behöver analyseras närmare.

#### **Bemyndigande att undanta forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området**

Utredningen har föreslagit att regeringen ska få rätt att undanta forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området.

Det framstår för myndigheten som oklart hur detta förslag omfattas av utredningens direktiv. Det rör sig om forskning med potentiellt stora och allvarliga risker för forskningspersoner och andra människor samt om forskning som i många fall kan väcka andra komplexa och allvarliga forskningsetiska frågor. Myndigheten uppmanar lagstiftaren att noga överväga om det verkligen finns tillräckligt underlag för ett sådant bemyndigande samt även hur skyddet av den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning ska säkerställas om forskningen undantas från kravet på etikprövning.



### **Utbildnings- och informationsuppdrag**

Utredningen föreslår att Etikprövningsmyndigheten ges i uppdrag att i samråd med andra berörda myndigheter (t.ex. Överklagandenämnden för etikprovning och Integritetsskyddsmyndigheten) ta fram utbildningsmaterial och genomföra informationsinsatser om de krav som ställs i den nya lagen.

Syftet med uppdraget synes vara att forskningshuvudmännen ska kunna leva upp till kraven på att anta forskningsetiska riktlinjer och kunna axla ansvaret för den interna bedömningsprocessen samt att forskningshuvudmän och forskare ska få "god kompetens för att göra etiska bedömningar". Dessa aspekter har en nära och naturlig koppling till Etikprövningsmyndighetens verksamhet. Utredningens förhoppning är även att uppdraget "kan bidra till ökad kunskap om hur dataskyddsfrågor ska hanteras inom forskningen". I den mån sistnämnda anmärkning tar sikte på utövandet av personuppgiftsansvaret eller huvudmäns och forskares tillämpning av gällande rätt på dataskyddsområdet kan dock ansvaret att utbilda och informera inte läggas på Etikprövningsmyndigheten.

Även med denna avgränsning rör det sig om ett omfattande uppdrag som riktar sig till en stor mängd organisationer med vitt skilda strukturer och förutsättningar. Ett sådant uppdrag kräver stora resurser som inte ryms inom myndighetens ordinarie anslag.

Med tanke på det stora behovet av utbildning samt då huvudmännen därefter behöver få tid att ta fram riktlinjer och bygga upp relevant infrastruktur bör tiden för den nya lagens ikraftträdande skjutas fram åtminstone ett halvår.

### **En mer ändamålsenlig avgränsning av när etikprovning ska krävas**

#### *Krav på etikprovning utan koppling till dataskyddsregleringen*

Etikprövningsmyndigheten har i de föregående avsnitten berört delar av utredningens förslag, vilka utmaningar som finns samt vilka åtgärder som enligt myndigheten är nödvändiga i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Myndigheten skulle dock helst se att det inom ramen för detta lagstiftningsärende eller i en ny och mer omfattande översyn av lagen utreds om det inte finns mer ändamålsenliga avgränsningar än att laborera med olika undantag.

Erfarenheterna får sägas visa att det av flera skäl inte är en tillräckligt nyanserad och ändamålsenlig ordning att kravet på etikprovning är beroende av om känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 GDPR eller personuppgifter om lagöverträdelse ska behandlas i forskningen. Lagstiftaren bör därför överväga om det är möjligt att ta bort denna koppling och i stället utgå från vad som är forskningsetiskt motiverat, med utgångspunkt i en bedömning av de potentiella riskerna för enskilda personers hälsa, säkerhet och personliga integritet samt även av andra omständigheter av betydelse för skyddet av den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Som anförts ovan är det en rimlig utgångspunkt att forskning där integritetsintrånget är ringa eller obefintligt inte behöver omfattas av dagens





krav på etikprövning. En ordning av här angivet slag skulle kunna ge bättre precision i vad lagen träffar och dessutom fånga upp sådant som i dag inte omfattas av kravet på etikprövning, men där ett sådant krav framstår som befogat ur ett forskningsetiskt perspektiv.

I de fall som etikprövning krävs och känsliga personuppgifter ska behandlas kommer etikprövning fortsätta fungera som en lämplig och särskild skyddsåtgärd. För forskning med känsliga personuppgifter där ett krav på etikprövning inte är forskningsetiskt motiverat, bör en författningsreglering av lämpliga och särskilda skyddsåtgärder kunna vara långt mindre ingripande och i många fall bestå i åtgärder av rent teknisk karaktär.

Det är viktigt att poängtera att en sådan ordning alltså inte skulle kräva egna forskningsetiska riktlinjer eller en ordning för intern etisk granskning som ökar den administrativa bördan för såväl forskningshuvudmän som forskare och som dessutom skapar betydande och svårösta utmaningar kopplade till frågor om enhetlighet och jäv.

Hur en ordning av detta slag skulle kunna utformas behöver bli föremål för noggranna övervägandena och det är inte möjligt att lämna mer konkreta förslag på hur lagregleringen skulle kunna se ut. Etikprövningsmyndigheten föreslår att frågan utreds särskilt.

#### *Differentierat ansöknings- och prövningsförfarande*

Ett differentierat ansöknings- och prövningsförfarande med utgångspunkt i och anpassat efter forskningens komplexitet och graden av risk för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet skulle också kunna vara en väg framåt för etikprövningssystemet. Det skulle kunna handla om att införa ett förenklat ansökningsförfarande för studier med begränsade risker. Prövningen av nya ansökningar skulle kunna ske på delegation i stället för av en fullsuttet beslutsavdelning. Möjligen skulle det i vissa fall till och med kunna vara tillräckligt med ett anmälningsförfarande där forskningen skulle få påbörjas efter att det gått en viss angiven tid efter anmälan, förutsatt att myndigheten inte reagerat på det som planeras. Forskningen skulle med en sådan lösning fortfarande kunna omfattas av lagkrav på hur den ska bedrivas som motsvarar utgångspunkterna för godkännande i 7 – 11 §§ etikprövningslagen. En annan fördel skulle vara att lagens krav på tillsyn över efterlevnaden av lagen samt möjligheter till ingripande mot forskning som visar sig kunna få allvarliga konsekvenser för enskilda människor eller respekten för människovärdet skulle vara tillämpliga. I takt med att kunskapen om grundläggande forskningsetiska principer och gällande regelverk ökar skulle man kunna tänka sig att det blir tillräckligt för projekt med små eller obefintliga risker att uppgifter om forskarens etiska överväganden dokumenteras hos forskningshuvudmännen innan forskningen påbörjas.

Även denna alternativa ordning behöver bli föremål för noggranna överväganden inom ramen för detta lagstiftningsärende eller i en särskild utredning innan det går att dra några säkra slutsatser rörande förutsättningarna för ett differentierat förfarande.



### **Förslag till ändring av mer redaktionell karaktär för att öka effektiviteten i myndighetens handläggning**

Enligt 27 § första stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) är en avdelning beslutsför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får enligt andra stycket i bestämmelsen lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen.

Av 15 § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten (myndighetsinstruktionen) följer bl.a. att en ledamot eller en ersättare i en avdelning i verksamhetsregionen ska vara föredragande.

Vidare innebär 27 § tredje stycket etikprövningslagen att en avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

Myndigheten arbetar kontinuerligt med att utveckla det administrativa stödet till beslutsavdelningarna samt med att inom ramen för myndighetens utredningsansvar, se 23 § förvaltningslagen (2017:900), se till att beslutsavdelningarna har ett så fullständigt underlag som möjligt för sin prövning. Myndighetens handläggare har en central roll i detta arbete. För att kunna utveckla en så effektiv och ändamålsenlig beredningsorganisation som möjligt är det angeläget att myndigheten får möjlighet att ge anställda tjänstemän behörighet att fatta vissa beslut.

Myndighetens förhoppning är att detta kan genomföras redan inom ramen för detta lagstiftningsärende. För det fall det bedöms nödvändigt bistår myndigheten gärna med ytterligare beredningsunderlag.

### **Avslutande tankar och reflektioner om andra angelägna behov av en mer omfattande översyn av lagstiftningen**

#### *Forskning i akuta situationer*

Myndigheten vill även i detta sammanhang upprepa behovet av lagändringar som möjliggör livsviktig forskning på akut beslutsoförmögna personer i Sverige.

Med nu gällande lagstiftning finns det i praktiken väldigt små möjligheter att bedriva medicinsk forskning i Sverige i akuta situationer, dvs. situationer när en person akut insjuknar eller skadas och inte själv, t.ex. på grund av medvetlöshet, är förmögen att samtycka till forskning. Forskning på människor i Sverige kräver som huvudregel att forskningspersonen själv har samtyckt till att delta i forskningen. Under vissa särskilda förutsättningar kan



forskning ske på människor som, tillfälligt eller mer varaktigt, saknar förmåga att lämna samtycke. I dessa fall krävs dock enligt etikprövningslagens regler att en nära anhörig eller god man/förvaltare har informerats om den tänkta forskningen och fått möjlighet att motsätta sig att den aktuella personen inkluderas i forskningen. Att genomföra ett sådant samråd med en nära anhörig i ett akut skede har dock i sig bedömts vara oetiskt. Etikprövningslagen ger alltså inte någon öppning för forskning i akuta situationer.

Genom de nya EU-förordningarna om kliniska läkemedelsprövningar samt om kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter har det öppnats vissa nya möjligheter som inte finns i etikprövningslagen. Det som finns är en möjlighet att genomföra den första interventionen enligt prövningsprotokollet på en akut medvetslös person, givet att ett antal kriterier är uppfyllda. Efter den första interventionen måste prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta samtycke från den lagligen utsedda ställföreträdaren eller patienten själv för att kunna fortsätta forskningen. I Sverige är det en god man eller förvaltare som kan vara lagligen utsedd ställföreträdare (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen, 2015:315) medan nära anhöriga inte längre ska tillfrågas.

De flesta svenskar har inte god man eller förvaltare. För personer som inte vaknar upp eller som har blivit förskadade och inte själva kan samtycka och inte tidigare har god man eller förvaltare så kommer det ta lång tid att få till sådana förordnanden. Eftersom personerna inte får delta i prövningen under denna tid kan det sannolikt i många fall redan från början ifrågasättas om den forskningen verkligen kommer att kunna slutföras avseende dessa personer. I den etiska granskningen bör detta leda till att sådana personer inte får inkluderas i prövningen. Detta innebär att en ordning med god man eller förvaltare som lagligen utsedda ställföreträdare kommer att leda till att livsviktig forskning inte heller i fortsättningen kan genomföras i Sverige.

Etikprövningsmyndighetens primära intresse och uppgift är att skydda forskningspersonerna. För människor som riskerar att drabbas av akuta sjukdomsfall är det dock allvarligt, även sett ur ett etiskt perspektiv, att livsviktig medicinsk forskning inte kan utföras med deltagande av svenska forskningspersoner. Målet måste därför vara att så snart det är möjligt införa en ordning som möjliggör forskning i akuta situationer i Sverige utan att ge avkall på forskningspersonernas välfärd eller respekten för människovärdet. Frågan har uppmärksammats i flera olika sammanhang, senast i november 2024 när Etikprövningsmyndigheten tillsammans med 15 andra myndigheter och organisationer författade en skrivelse riktad till Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet och Justitiedepartementet. I skrivelsen uppmanades regeringen att snarast ta fram ett rättsligt ramverk som stärker skyddet för beslutsoförmögna patienter och möjliggör viktig klinisk forskning.

I promemorian på sidan 75 lämnas exempel på frågor som inte varit möjliga att utreda närmare inom ramen för utredningen. Det som nämns där är bland annat "möjligheten att forska i akuta situationer utan etikgodkännande (Etikprövningsmyndighetens kursivering). Möjligen tar hänvisningen sikte på även andra situationer. I detta sammanhang vill myndigheten dock ändå klargöra att medicinsk forskning eller andra forskningsaktiviteter som



riskerar att skada forskningspersoner fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt inte under några omständigheter bör möjliggöras på akut beslutsoförmögna eller andra utan etikgodkännande.

#### *Forskning i andra krissituationer*

De senaste åren har gjort det tydligt att det även inom andra forskningsområden kan behöva bedrivas forskning i ett inledande, akut skede, t.ex. vid krigsutbrott, upplopp, naturkatastrofer etc. Hur sådan forskning ska kunna bedrivas med bibehållt skydd av den enskilda människan och av respekten för människovärdet är en angelägen fråga som behöver adresseras av lagstiftaren.

#### *Forskning som helt eller delvis ska genomföras utanför Sverige*

Etikprövningsmyndigheten ska och kan bara pröva den avgränsade del av forskningen som ska ske i Sverige. Detta ger ofta upphov till gränsdragningsfrågor som är svåra, både för forskaren själv och i myndighetens prövning. Den nya forskningsetiklag som utredningen föreslår ska också enbart vara tillämplig på forskning som ska utföras i Sverige.

En översyn skulle behöva belysa hur forskare och forskningshuvudmän bör förhålla sig till forskningsetiska krav och principer vid deltagande i internationella forskningssamarbeten samt även i vilken utsträckning och på vilket sätt de moment i forskningen som ska utföras utomlands bör påverka etikprövningen i Sverige.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin  
Direktör