

## FoU i Sörmland fördjupar sig i Etik

Under 2023 har FoU i Sörmland tagit ett beslut om att lyfta etik och forskningsetiska diskussioner i alla våra uppdrag på ett mer tydligt sätt. Detta beslut har förankrats ända upp på politisk nivå. Nu vill vi fördjupa oss i en viktig del i det arbetet, nämligen etikprövning. När och varför behövs en etikprövning för att genomföra ett uppdrag? För att få klarhet i bland andra dessa frågor intervjuade vi chefen för Etikprövningsmyndigheten.

### Intervju med Johan Modin, chef för Etikprövningsmyndigheten

#### 1. Vad är etikprövningsmyndigheten och varför finns den?

**Svar:** Etikprövningsmyndigheten är en statlig så kallad enrådighetsmyndighet.

Myndigheten finns till för att, och har som uppdrag att, skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Forskning på människor måste under vissa förutsättningar etikprövas och godkännas innan den får påbörjas. Godkännande får bara lämnas om nyttan med forskningen överstiger riskerna för de personer man tänker forska på (forskningspersonerna) och om respekten för människovärdet kan upprätthållas i forskningsstudien. Myndigheten har särskilt till uppgift att se till att riskerna begränsas så långt det bara är möjligt utan att nyttan med forskningen försämras. Räcker det exempelvis att ta ett blodprov i stället för två eller att 50 personer deltar i stället för 100, så innebär det att riskerna begränsas.

Etikprövningsmyndigheten prövar enbart tilltänkta nya forskningsprojekt eller väsentliga ändringar av redan godkända projekt. I samtliga fall sker prövningen innan den sökta åtgärden får utföras. Uppföljning av meddelade beslut och tillsyn över hur etikprövningslagen efterlevs hör inte till de uppgifter som Etikprövningsmyndigheten har.

#### 2. När behöver en prövning göras?

**Svar:** Först och främst måste det som planeras utgöra forskning enligt den definition av begreppet som finns i 2 § etikprövningslagen, det vill säga om det är: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, eller om det handlar om utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.



Johan Modin, fotograf Mikael Galvér.

Om projektet faller utanför detta omfattas det inte av lagen. Men om det rör sig om forskning krävs etikprövning om forskningen

- innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser
- och/eller innebär ett fysiskt ingrepp, på såväl levande som avliden
- sker med en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen eller utförs på biologiskt material från levande eller avliden människa som kan härledas till personen som det har tagits ifrån.

Lagen gäller bara forskning som ska utföras i Sverige (5 §), men etikprövning krävs även när inte hela men delar av forskningen ska utföras här. Dessa delar kan och ska myndigheten pröva, inte de delar som ska ske i något annat land.

### **3. Vilka olika uppfattningar finns det om myndigheten, och hur kommer det sig?**

**Svar:** Etikprövningsmyndigheten är en verksamhet som påverkar de som vänder sig till myndigheten för att få en ansökan prövad och där myndighetens godkännande behövs för att få bedriva den verksamhet man vill bedriva. Det stora flertalet menar att myndigheten behövs och utför en viktig uppgift och många anser att myndigheten är bra att ha att göra med. Samtidigt finns det andra som klagar på att myndigheten är omständlig och svår att ha att göra med, att besluten spretar mellan olika avdelningar, att det är lång handläggningstid.

Myndighetens 21 avdelningar fattar tillsammans totalt nästan 7 000 beslut per år. Av dessa är det ett 30-tal som ändras efter överklagande. Den genomsnittliga handläggningstiden för ett ärende ligger på drygt en månad. Även om siffror inte säger alltså visar detta ändå på att det här är en verksamhet som fungerar bra. Våra 525 ledamöter gör ovärderliga insatser förforskningsetiken och för svensk forskning. Den vetenskapliga och etiska kompetensen är hög och vi har en mycket god förmåga att etikpröva forskning inom alla forskningsområden.

Tidigare skedde etikprövningen i regionala nämnder som ofta bedömde forskning på olika sätt. Det var även vanligt att jäv uppstod då forskares projekt ofta prövades av kollegor på samma lärosäte. Myndigheten har sedan starten i januari 2019 arbetat intensivt för att uppnå enhetlighet i prövningen, men vi är ödmjuka och vet att vi har mycket kvar än. Vi har stor förståelse för den frustration som forskare känner när de upplever att våra avdelningar ger olika besked trots att frågorna är desamma.

### **4. Varför är det ibland svårt för forskare att avgöra om en etikprövning behöver genomföras? Är lagen otydlig?**

**Svar:** Det finns alltid utmaningar när ett regelverk som ska gälla generellt ska appliceras på särskilda situationer ute i olika verksamheter. Det är därför viktigt att en forskare tar hjälp av det stöd som forskningshuvudmannen erbjuder. Forskningshuvudmannen har ett stort och viktigt ansvar att se till att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen. För detta behövs rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen.

Huvudmannen måste dessutom som personuppgiftsansvarig känna till när personuppgifter behandlas i verksamheten, vilka kategorier av personuppgifter det handlar om, att det finns rättsligt stöd för att behandla uppgifterna, och att de registrerades rättigheter tas tillvara.

Personuppgiftsansvaret innebär även en skyldighet att informera och instruera samtliga anställda om hur behandling av personuppgifter ska och får gå till i verksamheten.

Universitet och andra stora personuppgiftsansvariga har ofta särskilda handläggare som forskarna kan vända sig till för att få stöd och hjälp. Med detta stöd kan forskaren komma fram till vilka personuppgifter som ska hanteras i forskningen och hur det ska beskrivas i etikansökan. Frågan om 3 § är tillämplig eller inte är alltså snarast en personuppgiftsfråga och inte en etikprövningsfråga.

#### **5. Hur kan vi hjälpas åt med att stärka vikten av myndighetens uppdrag?**

**Svar:** Vi kan fortsätta och utveckla dialogen mellan myndigheten och forskarsamhällets övriga aktörer där vi utbyter information och skapar förståelse för varandras roller och uppdrag. Tillsammans kan vi hjälpa och stötta forskarna att göra rätt i skyddet av den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning.

Något som är centralt är att varje forskningshuvudman har en infrastruktur som vägleder och stöttar forskarna i forskningsetiska frågor samt i frågor om dataskydd, personuppgiftsbehandling och etikprövning. Forskningsetiken måste genomsyra all forskning, oavsett om etikprövning krävs eller inte. Det är därför av stor vikt att det finns gott om utrymme för den forskningsetiska diskussionen.

#### **6. Något annat som är värt att lyfta?**

**Svar:** Myndigheten har i dagarna publicerat en Vägledning om etikprövning av forskning på människor. Vägledningen är den första i sitt slag sedan etikprövningslagen trädde i kraft och började gälla i januari 2004.

Vägledningen är en av flera aktiviteter som vi har arbetat med under 2023 inom ramen för regeringsuppdraget om att öka kunskapen om etikprövning. Vi vill med den ge en översikt över hur lagstiftningen ser ut och hur forskningsetiska principer tillämpas vid etikprövning.

Vi hoppas att vägledningen kan användas vid olika behov av kunskap om etikprövning. Ambitionen är att besvara centrala frågor som:

- Vad behöver jag tänka på när jag planerar min forskning?
- När måste jag ansöka om etikprövning?
- Hur ska jag göra för att ansöka om etikprövning?
- Vad behöver jag tänka på efter ett beslut?

## Vad bör vi som FoU-enhet tänka på när olika avgöranden ska göras kring etikprövning i våra uppdrag?

Det första som behöver övervägas är vad som är *utvecklingsarbete på vetenskaplig grund* enligt forskningsdefinitionen i 2 § etikprövningslagen.

Med detta avses oftast arbete som med användning av vetenskapliga metoder syftar till praktiska tillämpningar av tidigare forskningsresultat.

I förarbetena till etikprövningslagen (se prop. 2002/03:50 s. 90–91) anges att begreppet utvecklingsarbete på vetenskaplig grund avser:

*ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av existerande system.*

Kravet på etikprövning ska tillämpas på utvecklingsarbeten av olika slag som använder vetenskapliga metoder eller resultat och bedrivs inom

- en statlig myndighet
- en statlig utredning
- kommunal regional verksamhet
- ett företag
- annan privat regi.

Skiljelinjen som behöver dras går mot följande aktiviteter som inte utgör forskning i lagens mening:

- kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring
- resultatuppföljning
- myndighetsinternt utvärderingsarbete.

Frågan om resultaten ska publiceras i ett vetenskapligt sammanhang eller inte behöver inte vara avgörande för om det är fråga om forskning eller inte. Men i enlighet med överklagandeinstansens praxis kan det i vissa fall vara en faktor som talar för det. Med att arbetet är tänkt att publiceras i ett vetenskapligt sammanhang avses inte enbart vetenskapliga publikationer. Att presentera sin forskning på en vetenskaplig konferens är också ett vetenskapligt sammanhang. Ett annat exempel kan vara att en forskningsrapport ges ut av en forskningsinstitution, myndighet eller annan organisation.