

Etikprövningslagen och etikprövningstillstånd

Pass 6: Forskningsjuridik

BAS Online 2021-01-20

Forskare som ska bedriva forskning på människor, mänsklig vävnad eller på känsliga personuppgifter ska ansöka om tillstånd hos etikprövningsmyndigheten, EPM. I det här passet kommer jag väldigt kortfattat beröra regelverket kring forskning och etikprövningstillstånd.

Bestämmelserna om ansökan om etikprövning finns i etikprövningslagen (2003:460) som avser forskning på människor. Ansökan måste också vara godkänd av EPM för att forskningen ska få utföras. Utgångspunkten för EPM:s prövning är att forskning bara får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet.

Handläggning hos etikprövningsmyndigheten

Det är forskningshuvudmannen som gör ansökan om etikprövningstillstånd. EPM utfärdar efter sin prövning ett godkännande eller godkännande med villkor. Myndigheten kan också avslå ansökan eller bedöma att den planerade forskningen inte omfattas av etikprövningslagens bestämmelser. I sådana fall avvisas ansökan. Forskaren kan då i stället få ett rådgivande yttrande, men måste då ha kryssat i rutan redan i ansökan om att man önskar ett sådant yttrande. EPM:s beslut att avslå en ansökan kan överklagas till överklagandenämnden för forskning, ÖNEP. Däremot kan inte EPM:s beslut att godkänna en ansökan överklagas.

Ett godkännande avser alltid ett visst projekt eller på något liknande sätt bestämd forskning. Godkännandet är giltigt i två år efter utfärdande.

Forskning som innebär fysiskt ingrepp kräver godkännande

Ett etikgodkännande är nödvändigt på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på människor, på forskning som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk för fysisk eller psykisk skada för forskningspersonen.

Även studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa kräver tillstånd. Ytterligare forskning som kräver etik tillstånd är ingrepp på en avliden människa eller studier på biologiskt material som tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och som kan härledas till människan.

Forskning på känsliga personuppgifter kräver godkännande

Ett etikgodkännande är nödvändigt om en forskare ska behandla känsliga personuppgifter i sin forskning, vilket vi pratade om i passet om personuppgifter i forskning. Det är alltså inte bara forskning direkt på människor som kräver EPM:s godkännande, utan även forskning som inbegriper behandling av känsliga personuppgifter.

Informerat samtycke

Etikprövningslagen ställer höga krav på att forskningspersonerna är informerade och har lämnat sitt samtycke till att delta i sådan forskning som sker direkt på människor. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska också vara dokumenterat. Innan samtycket hämtas ska forskningspersonen få information, det är detta som brukar kallas informerat samtycke.

Information som ska lämnas till forskningspersonen

Vilken information är det då som ska ges till forskningspersonen för att lagens krav på informerat samtycke ska vara uppfyllda? Följande krav på information framgår direkt av lagtexten:

- Den övergripande planen med forskningen
- Syftet med forskningen
- Vilka metoder som ska användas
- Vilka följder och risker som forskningen kan medföra
- Vem som är forskningshuvudman
- Att deltagandet är frivilligt
- Att forskningspersonen när som helst kan avbryta sitt deltagande i forskningsprojektet.

Du kan läsa utförligt om informationskravet på etikprövningsmyndighetens hemsida, <https://etikprovningmyndigheten.se/>.

Det kan vara bra att känna till att det finns särskilda regler när det gäller forskningspersoner som är under 18 år.

Praktiskt stöd till forskaren

Som du säkert märkt vid det här laget förekommer samma begrepp inom olika rättsliga områden. Dataskyddsförordningen talar ju också om samtycke, fast då som rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen.

Detta har medfört en hel del missförstånd, vilket inte är så konstigt. Många har tolkat det som att man när man inhämtar informerat samtycke enligt etikprövningslagen samtidigt kan inhämta samtycke för den personuppgiftsbehandling som kommer att ske med anledning av projektet. Problemet är att den rättsliga grunden samtycke enligt dataskyddsförordningen inte är en lämplig rättslig grund för myndigheter.

Det är alltså viktigt att hålla isär samtycket enligt etikprövningslagen och vilken rättslig grund man stödjer sin personuppgiftsbehandling på. I de allra flesta fall gäller den rättsliga grunden allmänt intresse och något samtycke till själva personuppgiftsbehandlingen behöver inte hämtas in.

Däremot måste forskningspersonen få information enligt dataskyddsförordningen om den personuppgiftsbehandling som kommer att ske. Man skulle kunna säga att det finns ett dubbelt informationskrav – ett med utgångspunkt i etikprövningslagen och ett med utgångspunkt i dataskyddsförordningen.

Sammanfattning

Forskning som ska bedrivas på människor, mänsklig vävnad eller på känsliga personuppgifter ska ansöka om tillstånd hos etikprövningsmyndigheten. Det är forskningshuvudmannen som gör ansökan om etiktillstånd. Etikprövningslagen ställer höga krav på att forskningspersonerna är informerade och har lämnat sitt samtycke till att delta.