

*Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning
som avser människor*

U2024/02220

Utbildningsdepartementet

Yttrande angående *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* (U2024/02220)

Chalmers har tagit del av remissen U2024/02220, *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* (Ds 2024:21). Återkopplingen från Chalmers tar sin utgångspunkt i den forskning som bedrivs på Chalmers som ett tekniskt universitet, dvs företräddelsevis inom naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap och matematik, men även inom medicin, arkitektur, samhällsforskning och konstnärlig verksamhet. Återkopplingen avser förändringar som den föreslagna lagtexten innebär, men berör även vissa aspekter som inte har omfattats av utredningen. Detta då vi ser att kvarvarande ottydligheter fortsatt kan ge svårigheter i tillämpningar av lagen med följd att den på kort sikt kan behöva ses över på nytt. Vår förhoppning är att återkopplingen skall betraktas som främjande för en mer långsiktigt ändamålsenlig och hållbar lagtext. Nedan återfinns Chalmers svar på betänkandet.

1.1. Sammanfattande kommentarer

Chalmers välkomnar förslaget med en ny lag gällande forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor. Vi uppfattar det som ett välbehövligt underlättande av forskning avseende känsliga personuppgifter med ringa risk för forskningspersonerna. Att låta lärosätena i högre grad ta ansvar för riskbedömningen, och (i den mån som lagen tillåter, även utfärda godkännande för den, tror vi kommer ligga bättre i linje med internationell praxis. Det kommer även minska de ledtider

REKTORS KANSLI

Chalmers tekniska högskola

412 96 Göteborg

Besöksadress: Chalmersplatsen 4

031-772 10 00

rektor@chalmers.se

www.chalmers.se

Chalmers tekniska högskola AB

Organisationsnummer: 556479-5598

Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor

U2024/02220

som krävs för dagens ansökningsförfarande, till följd av Etikprövningsnämndens handläggningstider och arbetsbörda.

Vi har delat in våra sammanfattande kommentarer i två delar, där första delen avser kommentarer rörande etikprövning och andra delen forskningsetiska krav. Varje kommentar motiveras mer utförligt i avsnitt 1.2 och 1.3.

1.1.1. Kommentarer rörande etikprövning:

- Föreslagna ändringar medför utmaningar för transparens och insyn i lärosätenas riktlinjer och processer.
- Uppföljning och översyn av etikprövning borde göras med viss regelbundenhet, inte minst på grund av den allt snabbare tekniska utvecklingen av till exempel AI-relaterade verktyg.
- Chalmers önskar ett förtydligande i t.ex. form av riktlinjer med exempel gällande behandling av känsliga personuppgifter som avser andra personer än den som lämnat informerat samtycke (avsnitt 9.3).
- Ett förtydligande av ringa risk anses vara nödvändigt för att kunna bedömas av huvudmännen och tillföra ett större skydd av forskningspersoner (avsnitt 9.3).
- Förtydligande önskas kring vad etikgranskning av icke-känsliga personuppgifter bör innefatta – räcker det som lägstanivå (för etiskt ”enkla” studier) med dokumentation från forskaren eller krävs det att ett granskningsråd tar explicita beslut kring varje enskild studie.

1.1.2. Kommentarer rörande forskningsetiska krav:

- Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) bör få ett uppdrag att främja förståelse av lagen och dess tillämpning (avsnitt 12.3.2).
- Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) borde inte ges möjlighet till granskningsbeslut som konstaterar avvikelser från god forskningssed i form av regelbrott men inte kan överklagas.

Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor

U2024/02220

1.2. Betänkandet som helhet inklusive motiveringar

Föreslagna ändringar medför utmaningar för transparens och insyn i lärosätenas riktlinjer och processer.

Vi anser att det är positivt att huvudmännen har möjlighet att anpassa riktlinjerna efter den egna verksamheten. Vi ser dock en risk att forskare väljer att genomföra granskningen vid det universitet som har lägst krav eller den smidigaste processen. Detta är en konsekvens av att varje huvudman behöver ta fram sina egna riktlinjer. För att främja transparens och ömsesidig insyn mellan huvudmän gällande riktlinjer, och därigenom främja harmonisering av riktlinjer och processer, anser vi att den nya lagen bör kräva att riktlinjerna görs allmänt tillgängliga, till exempel via huvudmans egen hemsida eller genom central registrering.

Uppföljning och översyn av regelverket kring etikprövning borde göras med viss regelbundenhet, inte minst på grund av den allt snabbare tekniska utvecklingen av till exempel AI-relaterade verktyg.

Det krävs fortsatt arbete, både för att följa upp konsekvenserna av den nya forskningsetiklagen och för att belysa andra viktiga frågor relaterade till etikprövning som ännu inte har behandlats; gällande det förstnämnda inte minst förtydligande av otydligheter i delar av lagen (t.ex. hur termerna "påverka" och "uppenbar risk" ska tolkas i 4§2 gällande lagstiftning). Det är också önskvärt att det skapas en öppen databas med frågor/svar som huvudmän ställt till EPM. I EPM:s uppdrag bör det ingå att hålla en sådan databas uppdaterad och regelbundet uppdatera exempel och riktlinjer baserat på dessa frågor/svar.

Fortsatt otydlighet av termerna 'påverka' och 'uppenbar risk' i 4§2 gällande lagstiftning.

Chalmers ber om ett förtydligande av dessa termer och relationen mellan dem (t.ex. genom riktlinjer och exempel), då otydligheten hos termen "påverka" i 4§ 2 gällande lagstiftning kvarstår i det nya förslaget gör att forskning som påverkar forskningspersonen ändå kategoriskt måste prövas för att avgöra prejudikat (som huvudmän senare kan använda): "forskning som utförs enligt en metod som syftar till att **påverka** forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt".

Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor

U2024/02220

Termen *påverka* är mycket vag och otydlig. I princip påverkar alla forskningsstudier på något sätt. I förtydliganden från EPM står det dessutom att påverkan inte behöver vara bestående. Här kommer några exempel på påverkan som visar på denna otydlighet: a) att ställa frågor till någon kan påverka dennes känslor eller åsikter, och b) att be någon utföra uppgifter (som i sig är riskfria) för att studera hur försökspersonerna blir bättre på dessa uppgifter påverkar personerna (t.ex. att de blir bättre på uppgiften). Det första exemplets syfte är oftast inte att påverka, medan metoden i det andra exemplet ofta syftar till att en person ska ändra beteende (bli bättre) och att sedan utvärdera hur mycket bättre personen blivit. Dessutom, då det i 4§ 2 står ”eller som innebär en uppenbar risk” (snarare än ”och som innebär uppenbar risk”) så blir risken i metoden aldrig relevant så länge forskningen innebär någon som helst påverkan. Chalmers anser att det behövs ett väsentligt förtydligande kring vad *påverka* betyder, var gränsen går för att kräva etikprövning, och hur formuleringen ”syftar till att påverka” ska tolkas – detta så att granskningsråd hos forskningshuvudmän samt forskarna själva ska kunna avgöra om studien kräver etikprövning eller inte. Vi erfar att formuleringarna i den finska Forskningsetiska delegationens (TENKs) humanforskningsprinciper vore värda att efterlikna: “4. (...) *forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus*”; och “5. *forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser*”.

Även termen *uppenbar risk* är otydlig. Ett exempel skulle kunna vara att man ber en person att utföra en uppgift som denna gör dagligen (t.ex. att köra bil) för att studera dennes beteende under utförandet. I en sådan studie utsätter man personen för *uppenbar risk* då det alltid finns risker i trafiken. Dock har EPM i ett flertal av sina beslut inte sett till exempel normal bilkörning som en *uppenbar risk* (då man inte ansett att studien fallit inom etikprövningslagen). Det är oklart hur forskningshuvudmannens granskningsråd ska kunna avgöra vad som är *uppenbar risk*.

Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor

U2024/02220

1.3. Kommentarer på specifika kapitel i betänkandet

1.3.1. Kapitel 9.2 Ett centralt system medför större enhetlighet och förutsägbarhet

Chalmers ser fördelar med ett centralt system som handhas av en nationell myndighet för etikprövning. Regionala bedömningar kan bli problematiska för den enskilde forskaren som flyttar om bedömningar blir oenhetliga beroende på EPM-regionalkontorens kompetenser. Ett centralt system möjliggör dessutom en större förutsägbarhet av EPM:s beslut.

Dock vill Chalmers påpeka att vi inte ser att detta stämmer för den enskilda forskaren som från ett enskilt lärosäte skickar in ansökningar för etikprövning. Vi har uppfattat betydligt större oförutsägbarhet i besluten från EPM när ärenden behandlas av olika regionkommittéer snarare än specifika regionkommittéer (som det var före 2019). Förutsägbarheten kan vara större sett över Sverige, men vi fasthåller att besluten inte alltid är förutsägbara i det nuvarande systemet.

1.3.2. Kapitel 9.3 Undantag från kravet på etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

Chalmers önskar ett förtydligande gällande behandling av känsliga personuppgifter som avser andra personer än den som lämnat informerat samtycke

Det finns risk att forskningspersoner vid studier i förbifarten nämner uppgifter om en annan person (som en nära familjemedlem) vilka kan klassas som känsliga personuppgifter, men som omnämns på grund av påverkan de har på forskningspersonen och därmed kan anses relevanta. Exempelvis skulle detta kunna uppstå i en studie om anhöriga till personer som behandlas av vården eller av kriminalvården. Chalmers skulle vilja att förtydliganden (t.ex. riktlinjer med exempel) bör ges på hur detta bör hanteras.

Ett förtydligande av "ringa risk" anses vara nödvändigt för att kunna bedömas av huvudmännen och tillföra ett större skydd av forskningspersoner.

Chalmers anser att det behövs ett förtydligande kring vad som avses med "ringa risk" i relation till personuppgifter. Detta kan göras genom exempel, men det behövs ett större antal exempel med

Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor

U2024/02220

utvecklade motiveringar från EPM för att huvudmännens granskningsråd ska kunna avgöra vad som ska klassas som ringa risk. Specifikt bör ringa risk i förhållande till integritetsintrång förtydligas, där hänvisningen till allmänt rådande normer är vag och även resonemanget om allmän spridning och ”vanliga människors” inlägg i social media (vad räknas som social media) är svårt att dra slutsatser ifrån. Det är också önskvärt att den EPM-kommitté som granskar en ansökan där risknivån inte är uppenbar inkluderar en redogörelse för sitt resonemang – både i de fall där de kommit fram till att etikprövning krävs på grund av risknivån, och i de fall där de kommit fram till att etikprövning inte krävs (dvs. när risknivån är lägre än tröskelnivån för etikprövning). Vi anser att detta ska göras oavsett om ansökan är fakultativ eller inte.

1.3.3. Kapitel 12 Tillsyn och straff

Chalmers efterfrågar ett förtydligande av innebörden att frivilligt åtalsanmäla om det finns skälig misstanke om att forskningen innebär brott mot lagen.

Det är oklart om det finns omständigheter då det inte är frivilligt för ÖNEP att åtalsanmäla.

Det är också oklart vad frivillighet avser gällande åtalsanmälan från forskningshuvudman. Chalmers efterfrågar ett förtydligande av omständigheter där forskningshuvudman är skyldig att göra åtalsanmälan för forskning som inte behöver prövas av EPM, dvs. personuppgiftsforskning.

Chalmers anser att det borde finnas anmälningsplikt för huvudmän gällande brott mot god forskningssed relaterade till hantering av personuppgifter.

Generellt ser Chalmers utmaningar kring hur forskningshuvudmän ska hantera ärenden där a) en forskare inte skickat in forskning för granskning av forskningshuvudmannens granskningsråd, och b) där forskare brutit mot de riktlinjer som forskningshuvudmannen satt upp. Chalmers har uppfattat att det är forskningshuvudmannens ansvar att ta fram riktlinjer för t.ex. arbetsrättsliga konsekvenser, och att det inte finns någon styrning för detta ansvar från någon myndighet. Chalmers anser inte att det är beskrivet att det skulle finnas någon kontrollfunktion hos myndighet att huvudmännen gjort vad de är ålagda att göra. Chalmers ser få incitament för huvudmännen att ta fram och följa upp goda riktlinjer annat än den egna renommé.

Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor

U2024/02220

Vi vill här också lyfta en fråga kring terminologi. Vi tolkar förslaget som att termerna “frivillig” och “fakultativ” används som liktydiga i lagförslaget. Vi önskar ett förtydligande om det finns skillnad mellan begreppen, och om det inte är en skillnad, varför båda termer används.

1.3.4. Kapitel 12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter

Även om vi ser många fördelar (såsom snabbare processer) med att förflytta ansvaret för etikprövning av ärenden som enbart involverar personuppgifter från EPM till huvudmännen, ser vi också att detta kommer att innebära en betydande börda för huvudmännen. Många av de studier som idag prövas av EPM och som involverar känsliga personuppgifter kommer att kräva samma kompetens och arbetsinsats som EPM:s granskningskommittéer har idag. Detta innebär att forskarna kommer att behöva göra motsvarande omfattande dokumentation av sina studier, precis som de gör idag (här är det alltså ingen skillnad), men att huvudmannens granskningsråd också kommer att behöva genomgå materialet noggrant för att kunna fatta välgrundade beslut. För att detta ska fungera kommer det initialt att krävas omfattande utbildningsinsatser för granskare, och både på kort och lång sikt kommer det att kräva betydande resurser för detta kommittéarbete.

Förutom bördan för hanteringen av ärenden med känsliga personuppgifter kommer bördan att öka ytterligare när huvudmännens internhantering utökas till “all personuppgiftsbehandling” (formulering enligt DS 2024:21, fjärde stycket s. 17), inte bara studier med känsliga personuppgifter. Det är i dagsläget oklart hur stor denna börda kommer att bli. Vi önskar därför ett klagörande kring förväntningarna på huvudmännen när det gäller processerna för icke-känsliga personuppgifter. Finns det olika nivåer på riktlinjer? I så fall vore det önskvärt att exemplifiera dessa nivåer och vad som förväntas av huvudman på respektive nivå. Det är idag oklart om det räcker att forskare registrerar sina etikreflektioner och svarar på en uppsättning sållningsfrågor, som sedan inte går igenom av huvudman, eller om samtliga studier med icke-känsliga personuppgifter måste granskas av ett institutionellt granskningsråd och att beslut fattas om studien anses etisk eller inte. Chalmers önskar med andra ord att förväntningarna förtydligas.

Yttrande angående En ny lag om forskningsetiska krav och etikprovning av forskning som avser människor

U2024/02220

Göteborg 30 mars 2025

Anders Palmqvist

Vicerektor för forskning och hållbarhet

Yttrandet har beretts av Chalmers granskningsråd för etikprovning.

Kontakt: granskningsrad-etikprovning@chalmers.se.