



GÖTEBORGS UNIVERSITET

Handläggare:
Erica Schweder
Förvaltningsjurist

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm
u.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar angående *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (DS 2024:21)*

Göteborgs universitet (GU) har beretts tillfälle att yttra sig över Utbildningsdepartementets remiss gällande utredningen *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (DS 2024:21)*.

Sammanfattning

GU välkomnar att en översyn av regelverket som gäller etikprövning av forskning som rör människor har inletts och är positivt inställd till de undantag från kravet på etikprövning för viss forskning som föreslås i utredningen. Genom förslagen tas den erfarenhet, kompetens och kunskap som redan idag finns inom akademien att göra forskningsetiska överväganden tillvara, vilket på ett naturligt sätt kommer att underlätta för forskningen inom bl.a. samhällsvetenskap, humaniora och utbildningsvetenskap. Nuvarande lagstiftning har länge bidragit till stora bekymmer för dessa områden och den föreslagna interna etikbedömningen kommer väsentligt bidra till en mer proportionerlig och träffsäker process för forskningsetiska överväganden för viss forskning.

GU anser att utredningsförslaget över lag är bra, men har synpunkter på delar av utredningen. GU ställer sig inte bakom förslaget att varje lärosäte ska anta forskningsetiska riktlinjer som sedan ska ligga till grund för interna forskningsetiska bedömningar. Enligt GU:s bedömning riskerar detta att leda till svårigheter, särskilt vid samarbeten med flera parter. GU föreslår i stället att forskningsetiska riktlinjer tas fram och antas på ett nationellt plan.

De föreslagna undantagen från extern etikprövning i 4 kap. 3 § är väl anpassade och rimliga för att underlätta forskning som innebär ringa risk för den enskilde. Vissa begränsningar som föreslås är inte nödvändiga och GU föreslår därför några justeringar av undantagens tillämpning, vilket utvecklas nedan. Även om det finns god kunskap och bra rutiner för att göra riskbedömningar inom forskning i stort, behöver vissa utpekade forskningsområden ytterligare

vägledning. Det finns oklarheter över vilka sekretessregler som ska beaktas vid bedömningen av undantaget för sekretessreglerade allmänna handlingar vilka behöver förtydligas.

GU har goda kunskaper och en väl utvecklad förmåga att hantera interna bedömningsprocesser. Utredningens förslag kommer ändå innebära att resurser och arbetskraft kommer att behöva tillsättas för att genomföra förändringarna, GU instämmer därför inte i utredningens bedömning att förslaget inte kommer innebära några ökade kostnader för forskningshuvudmännen.

GU instämmer vidare i de föreslagna förändringarna av tillsynen och till att den ska bli mer vägledande, med möjlighet för tillsynsmyndigheten att utfärda granskningsbeslut, men anser att dessa bör kunna överklagas i vissa fall. GU är positivt inställd till att tillsynsmyndighetens skyldighet att göra åtalsanmälan görs fakultativ. Det är vidare välkommet att straffansvaret tas bort för förseelser vid forskning avseende känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Precis som utredningen själv konstaterar förblir många sedan tidigare väl kända frågor obesvarade. Detta gäller till exempel frågan om möjligheten att utföra etikprövning i efterhand, svårigheterna med forskningssamarbeten med utländska parter och svårigheterna som vissa specifika forskningsområden och forskningsmetoder, som till exempel inom explorativ forskning, deltagande observation eller fältobservation, möter. Det är även en brist att området för konstnärlig forskning inte berörs alls i utredningen, samtidigt som lagförslaget får negativa effekter specifikt för det området. GU anser att det är mycket angeläget att dessa frågor utreds vidare och hanteras av lagstiftaren, för att skapa goda förutsättningar för forskningen inom akademien och för att inte förlora möjligheten att bedriva samhällsviktig forskning inom flera discipliner.

Nedan följer utvecklade synpunkter.

Avsnitt 7.3 – Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

GU ställer sig inte bakom utredarens förslag att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning, eftersom dessa kan verka hämmande vid samarbeten. Forskning som företeelse innebär i mycket hög utsträckning samarbeten mellan olika lärosäten både nationellt och internationellt, inte sällan är det flertalet parter som samarbetar. GU bedömer att det kan uppstå svårigheter med att bedöma vilken organisations riktlinjer som ska tillämpas i det enskilda fallet och att det i vissa fall kommer bli flera organisationers riktlinjer som behöver tillämpas parallellt, om förslaget antas. Det kan även ifrågasättas om det är en tillräckligt effektiv och förutsägbar skyddsåtgärd ur dataskyddsrättsligt hänseende med lokalt framtagna riktlinjer. Det finns redan idag grundläggande forskningsetiska principer som med självklarhet tillämpas både nationellt och internationellt inom forskning. GU anser därför att det är mer ändamålsenligt, effektivt och rättssäkert att forskningsetiska riktlinjer tas fram på ett nationellt plan.

Avsnitt 8.2 Det ska införas forskningsetiska utgångspunkter för all forskning som omfattas av lagen

GU instämmer med utredningens förslag om att implementera de forskningsetiska utgångspunkterna så att dessa riktar sig även direkt till forskningshuvudmän och forskare. Det bidrar emellertid till en del konkreta tillämpningsproblem, till exempel för området för konstnärlig forskning, som under lång tid varit ett oklart område i relation till etikprövningslagen. Enligt utredningens förslag i 3 kap. 3 § får forskning utföras bara om "*de risker som den kan medföra för människors hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.*" Med nuvarande formulering skulle då även en ringa risk vara oförsvarbar för ett projekt vars värde i huvudsak är konstnärligt och inte vetenskapligt och skulle därmed inte kunna genomföras. GU anser att en analys behöver göras för att utreda hur konstnärlig forskning förhåller sig till den nya lagen, innan utredningens förslag om de forskningsetiska utgångspunkterna beslutas.

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

Utredningens centrala förändring och avsedda förenkling för forskningen innebär att en undantagsbestämmelse i 4 kap. 3 § införs, där forskning som rör uppgifter som hämtas från tre alternativa källor undantas från kravet på etikgodkännande, under förutsättning att forskningsprojektet *endast innebär en ringa risk för den enskilda i fråga om hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet*. GU välkomnar utredningens förslag på undantag från kravet på extern etikprövning som enligt utredningen företrädesvis träffar intervjustudier, enkätstudier och personuppgifter i domar inom rättsvetenskaplig och statsvetenskaplig forskning. Undantagen som föreslås är snävt tilltagna och det vore välkommet om fler forskningsområden övervägs för att inkluderas i undantagen, till exempel forskning som genomförs med deltagande observationer, fältstudier och explorativ forskning.

Osäkerhet gällande bedömningen av "ringa risk för den enskilde"

GU ställer sig bakom förslaget om att undantagen endast ska tillämpas om forskningen innebär "*ringa risk för den enskilde*" enligt den föreslagna lydelsen. Frågan om hur begreppet "*ringa risk*" ska tolkas har varit föremål för diskussioner i den interna beredningen. GU efterlyser därför vissa förtydliganden av hur riskbedömningen ska ske och vems eller vilkas normer som risken ska bedömas mot. Det vore även välkommet med ett förtydligande om bedömningen av risken ska göras före eller efter normalt förekommande riskminimerande åtgärder har vidtagits. Forskning bygger ofta på en riskhanterande metod, där till exempel pseudonymisering och skydd från obehörig åtkomst vanligen sker löpande i forskningsdatahanteringen. Risker kan också förändras över tid och det framgår inte av utredningen hur det ska hanteras i de fall en nytillkommen risk uppstår, efter att riskbedömningen är gjord.

Allmän spridning – 4 kap. 3 § punkt 2

GU instämmer i förslaget att införa ett undantag för forskning på uppgift som avser en forskningsperson som är över 18 år och som har getts allmän spridning. Utredningen anger att

undantaget är tillämpligt för forskning på uppgifter på hemsidor, bloggar, böcker etc. och att det avgörande är att uppgifterna getts allmän spridning. GU välkomnar förslaget men anser att detta undantag med fördel kan förtydligas ytterligare. Forskningsarbete på mycket stora datamängder kräver särskilda villkor för hantering av personuppgifter. Forskare inom språkvetenskap, språkteknologi och AI använder till exempel stora språkmodeller som verktyg och modellerna utgör även forskningsobjekt. Behovet av undantag förekommer även inom andra discipliner där internetbaserad forskning sker. Ofta behandlas stora mängder forskningsdata där det inte är fullt möjligt att avgöra uppgifternas härkomst, vilket kan innebära vissa svårigheter att tillämpa det föreslagna undantaget i 4 kap. 3 § punkt 2. Kravet på att känna till åldern på uppgiftslämnaren kan också bli svårt att uppfylla inom många olika forskningsfält. Det framgår inte heller vid vilken tidpunkt åldersgränsen ska vara uppnådd. GU anser därför att åldersgränsen på 18 år för undantaget i 4 kap. 3 § punkten 2 kan utgå från bestämmelsen. Eftersom bedömningen ändå behöver göras i förhållande till *ringa risk för den enskilde*, bedöms ett likvärdigt skydd kunna uppnås även om dessa föreslagna förändringar sker.

Bedömning av sekretess – 4 kap. 3 § punkt 3

Det är mycket välkommet att forskning på uppgifter som finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade undantas från kravet på extern etikprövning i punkten 3. Utredningens förslag kommer att underlätta för forskning på domar inom det rättsvetenskapliga området. Även andra uppgifter i allmänna handlingar som till exempel återfinns i migrationsbeslut och från beslut från Försäkringskassan borde kunna inkluderas i undantaget, då integritetsintrånget för forskning på sådana allmänna handlingar rimligen kan anses vara likvärdigt.

Av utredningen framgår att för att undantaget från kravet på etikprövning i 4 kap. 3 § punkt 3 ska vara tillämpligt ska uppgifterna finnas i allmänna handlingar och inte vara sekretessreglerade, utöver att forskningen inte får medföra mer än ringa risk för den enskilde. Utredningen har i ett tidigare avsnitt redogjort för den sekretess som gäller för forskningsområdet. GU vill med anledning av denna genomgång särskilt betona att sekretessbestämmelserna i 24 kapitlet 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) är tillämpliga för forskning, vilket innebär att majoriteten av de undersökningar och forskningsprojekt som genomförs inom ett lärosäte därmed har en primär sekretessbestämmelse att tillämpa. Utredningens genomgång berör emellertid inte denna reglering alls, vilket är olyckligt. GU efterfrågar därför ett förtydligande om hur lagstiftaren ser på sekretessen i detta avseende då det får direkt betydelse för hur undantaget i punkten 3 ska tillämpas, till exempel vid sekundärforskning.

Avsnitt 12.3 Tillsyn och straff

GU välkomnar de föreslagna förändringarna avseende tillsyn och straff. Tillsynen föreslås blir mer vägledande än straffande, vilket kan bidra till minskad osäkerhet och stress inom verksamheten. Förändringarna bedöms leda till en mer proportionerlig tillsyn än tidigare. GU välkomnar även förslaget att skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning, ÖNEP, att göra åtalansmälan fakultativ samt att straffansvaret tas bort för överträdelse vid forskning på känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse.

Universitetet är även positivt inställd till att ÖNEP får möjlighet att utfärda granskningsbeslut. Med hänsyn till de negativa konsekvenser för en enskild ett sådant granskningsbeslut kan innebära, instämmer GU inte i utredningens bedömning att granskningsbesluten inte ska vara överklagbara. Överklagbarhet är grundläggande ur ett rättssäkerhetsperspektiv. GU föreslår därför att granskningsbeslut som riktar sig till en enskild och som gått den enskilde emot, ska vara möjliga att överklaga.

Avsnitt 9.4 Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter

Utredningen berör de svårigheter som kan uppstå med hänsyn till jäv och objektivitet när en forskningshuvudman ska bedöma etiska aspekter av forskningen enligt den interna processen (s.197). GU anser att utredaren i detta avseende underskattar svårigheterna som kan uppstå för att säkerställa att bedömningen blir objektiv. Eftersom det ofta krävs tillräcklig ämnesspecifik kunskap för att göra forskningsetiska värderingar kan forskningshuvudmannen få svårt att undvika jävssituationer, även på större lärosäten. GU föreslår att en reglerad möjlighet att anlita en extern bedömare övervägs.

Övrigt

GU noterar att bestämmelsen i 4 kap. 9 § om att data som inhämtats med stöd av ett informerat samtycke får fortsätta användas i forskningen efter ett återkallat samtycke överförs från 19 § etikprövningslagen. GU föreslår att ordet *data* ersätts med *forskningsdata* för ett mer uppdaterat språkbruk.

Ärendets beredning

GU:s samtliga fakulteter samt nationella enheter har genom internremiss givits möjlighet att lämna synpunkter på remissen. Även Forsknings- och innovationskontoret, Forskningsnämndens utskott för etik i forskning och Forskningsnämnden har givits möjlighet att lämna interna synpunkter. Samtliga internt inkomna synpunkter har bearbetats och beaktats vid utformande av remissvaret. Det slutliga remissvaret har föredragits för rektors ledningsråd.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Malin Broberg efter föredragning av förvaltningsjurist Erica Schweder. I den slutliga beredningen har även prorektor Carina Mallard och stabschef Emilia Rung deltagit.

Remissvaret har fastställts på rektors beslutsmöte 2025-03-06, i närvaro av universitetsdirektör och representant för Göteborgs universitets studentkårer (videomöte).



Attest (digital underskrift)

Dokumentnamn/Document file name: 2 GU 2024-3519 ES Remissvar gällande
En ny lag om forskningsetiska krav...
Handlingstyp/Document type: Remissvar
Diarienummer/Reference number: GU 2024/3519
Dokument-ID/Document ID: GU3339-1504499369-1774
Attestdatum/Date of attestation: 2025-03-06 14:33:24

Detta dokument har elektroniskt attesterats av:
This document has been electronically attested by:

Namn/Name	Identifiering/Identification	Attestdatum/Date of attestation
Malin Broberg	xbrobm	2025-03-06 14:33:24

Attest har genomförts genom autentisering med GU-konto.
Attestation is authenticated using a GU-account.