

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

Högskolan Dalarna tackar för möjligheten att lämna synpunkter på remissen.

Lärosätet stödjer förslagets bakomliggande argument och bedömer att minskade krav på etikprövning är positivt. Detta gäller särskilt för forskning inom humaniora och samhällsvetenskap där förslaget bedöms medföra en avsevärd förbättring. Vi håller dock inte med om att förändringen inte kommer att kräva mer resurser från lärosätena. I stället görs bedömningen att förändringen kommer att bli mycket resurskrävande, särskilt för mindre lärosäten. Lärosätet menar vidare att tiden för implementering av lagen bör skjutas fram minst ett halvår till 1 juli 2026 för att nödvändiga anpassning ska hinnas med, samt efterfrågar fortsatt utredning och tydliggörande avseende handläggning kopplat till etikprövningsärenden för forskning i utlandet.

Lärosätet önskar lämna vissa fördjupande synpunkter och förslag:

Det är svårt att säga på förhand om tillämpningen av de nya reglerna i praktiken kommer innebära några lättnader och det går inte att uppskatta antalet ”egna bedömningar” som kommer att behöva göras. Sannolikt riskerar prövningen att bli komplex och tidskrävande vilket i förlängningen kan leda till att man i många fall anser att undantagen inte är tillämpliga eller att man ändå väljer den fakultativa prövningen via Etikprövningsmyndigheten. Frågan är då om man vunnit något genom den (i vart fall inledningsvis) stora administrativa insats det kommer att medföra att ta fram nya styrdokument, informera om nya regler samt genomföra de potentiellt svåra prövningarna gällande vad som utgör undantagen och ”ringa risk”.

Eftersom varje huvudman ska göra sin egen prövning finns det risker att interna processer, riktlinjer och bedömningar vid respektive forskningshuvudman kommer att försvåra för forskning som bedrivs i samverkan, där flera forskningshuvudmän är involverade. Det får anses vara upp till de samverkande huvudmän att ta upp den här frågan tidigt i samarbetet likaväl som man idag bör prata om etikprövning via Etikprövningsmyndigheten och vem som gör ansökan. Det vore intressant med ett resonemang av utredarna kring detta.

Gällande 4 kap. 3 § p 1 i den föreslagna lagtexten: Hur ska punkten tolkas när forskare ”råkar” få in uppgifter om andra än forskningspersonen själv under tiden som forskningen pågår? Det önskas utförligare överväganden gällande frågan om det i vissa speciella situationer bör finnas en möjlighet att få ett etikgodkännande i efterhand. Exempel på sådana situationer är om fler känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse kommer in än beräknat eller om dessa uppgifter visar sig vara mer intressanta för forskningen än väntat. I Etikprövningsmyndighetens vägledning (s. 93) föreslås för de förstnämnda situationerna att forskaren bör pausa projektet och exkludera de känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som kommit in och överväga etikprövning för att framgent kunna behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse i forskningen alternativt ändra upplägget så att sådana personuppgifter inte fortsätter komma in. I vissa

forskningsprojekt är det mycket svårt att pausa projektet och börja om, exempelvis där forskningspersoner intervjuas eller observeras vid ett enda tillfälle. Dessa situationer kan vara svåra att efterkonstruera, varför det finns behov av ett etikgodkännande i efterhand för att behandla de redan insamlade uppgifterna. Det bör övervägas om det ska införas en sådan möjlighet. Annars är risken att detta undantag inte innebär en lättnad för den här typen av insamling av forskningsdata.

Gällande 4 kap. 3 § p 2: När ska åldersgränsen 18 år tillämpas – när uppgifterna gavs allmän spridning eller ålder när forskningen genomförs? Det önskas ett förtydligande kring detta.

Gällande 4 kap. 3 § p 3: Vid lärosätena tillämpas statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL för forskningsdata. Så som vi tolkar undantaget i 4 kap. 3 § p 3 innebär det att forskningsdata som bedöms falla under 24 kap. 8 § OSL inte kan lämnas ut med stöd av undantaget utan att där alltid krävs en etikprövning (precis som idag). Det önskas ett tydliggörande kring statistiksekretessen för lärosätenas forskningsdata i förhållande till undantaget i punkten 3.

Vad avses med ”ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet” (t.ex. 4 kap. 3 §)? Av utredningen framgår att ringa innebär att det ska handla om en låg risk, men det skulle behöva förtydligas hur detta nya uttryck ska förstås och hur det förhåller sig till uttrycket obetydlig risk i 4 kap. 11 §.

I 4 kap. 9 § föreslås att det ska stå forskningsdata i stället för ”data”.

Införandet av en möjlighet för Överklagandenämnden för etikprövning att meddela granskningsbeslut är bra. När det gäller frågan till vem ett granskningsbeslut ska kunna riktas mot delar vi utredarens bedömning att det normalt bör vara forskningshuvudmannen som adresseras, men anser att ett granskningsbeslut även måste kunna riktas mot en forskare vid allvarliga eller upprepade överträdelser eller systematiskt åsidosatt regelverket. Något behov av att överklaga beslutet finns inte mot bakgrund av de överväganden som utredaren gjort.

Utöver detta ställer sig lärosätet bakom SUHF:s remissvar.

Remissen har handlagts av Mikael Berglund, verksamhetssamordnare, Avdelningen för ledningsstöd och ekonomi. Svaret har sammanställts på basis av synpunkter lämnade av högskolejurist Sara Olsson Aichele och en arbetsgrupp med deltagare från Forskningsetiska rådet och Utbildnings- och forskningsnämnden.

Högskolan Dalarna

Jörgen Elbe
rektor