



REKTOR

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

2025-03-03

Dnr C2024/860

Remissvar beträffande promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)
(Departementets diarienummer U2024/02220)

Karlstads universitet har uppmanats att svara på remissen, och getts möjlighet att lämna synpunkter på förslagen i promemorian.

Generella synpunkter

Karlstads universitet tillstyrker förslaget att viss forskning på känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser ska undantas från kravet på etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten, samt att bedömningen i sådana fall istället ska hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation. Det är även positivt att den nya lagens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta all forskning som avser människor och biologiskt material, och att det straffbara området samtidigt begränsas. Karlstads universitet har dock vissa synpunkter gällande förslaget att tillsynsmyndighetens granskningsbeslut inte ska kunna överklagas, samt den nya lagens beskrivning av tillbakatagande av samtycke till att delta i forskning.

Undantag för viss forskning

Nuvarande lagstiftning där all forskning på känsliga personuppgifter och lagöverträdelser kräver etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten oavsett risknivå har med rätta ifrågasatts. Exempelvis har kritik riktats mot att lagstiftningen kräver externt etikgodkännande för att forska på uttalanden från riksdagsledamöter som innefattar politiska ställningstaganden. Utredningen föreslår därför att viss mindre riskfylld forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska undantas från kravet på externt etikgodkännande. Karlstads universitet delar utredningens bedömning att mindre riskfylld forskning bör undantas från kravet på extern etikprövning och att forskningsetiska bedömningar istället ska hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation. Exakt var gränsen bör gå för mer riskfylld forskning som kräver externt etikgodkännande och mindre riskfylld forskning som kan hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation är dock svårbedömd.

Ett första krav för att forskning på känsliga personuppgifter eller lagöverträdelser ska vara undantagen från etikgodkännande enligt utredningens förslag är att de aktuella uppgifterna kommer från någon av tre alternativa källor. Det ska vara fråga om uppgifter som ska hämtas in från en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat

samtycke har inhämtats, uppgifter som avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning eller uppgifter som finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. Ett andra krav är att den aktuella forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. För att forskningen ska vara undantagen måste den uppfylla båda kraven.

Att risken för forskningspersonerna och andra enskilda ska vara ringa innebär att det ska handla om en låg risk. Enligt utredningen måste det alltid göras en bedömning i det enskilda fallet där det vägs in hur allvarliga följderna blir om en viss skada inträffar, dvs. riskens svårighetsgrad, hur sannolikt det är att skadan inträffar, samt vilka åtgärder som ska vidtas för att minska eller eliminera riskerna.

De bedömningar som behöver göras enligt utredningens förslag är komplexa. Samtidigt är det viktigt att säkerställa att bedömningarna blir korrekta. En felaktig bedömning om att etikgodkännande inte krävs kan medföra risker för deltagande forskningspersoner, samt i förlängningen även få konsekvenser för såväl forskare, forskningshuvudmän och forskningens anseende i stort.

Det kommer att behöva göras en intern riskanalys för varje forskningsprojekt eller del av forskningsprojekt där en undantagssituation kan föreligga för att bedöma om forskningen kräver etikgodkännande enligt den nya lagen. De ställningstaganden som görs ska dokumenteras. Vid denna riskbedömning kommer det sannolikt att uppstå en gråzon med gränsdragningsproblem för forskare och forskningshuvudmän när de ska avgöra om ett forskningsprojekt faller in under det föreslagna undantaget eller inte. Detta riskerar att leda till oönskade effekter i form av bristande enhetlighet och förutsägbarhet gällande etikprövning för både forskare och deltagande forskningspersoner. I värsta fall kan utfallet bli att olika forskningshuvudmän – och i vissa fall kanske även olika organisatoriska delar inom en forskningshuvudman – kommer fram till skilda slutsatser av helt likartad forskning.

Denna problematik accentueras i forskningsprojekt med flera olika forskningshuvudmän där varje forskningshuvudman ska göra en egen riskbedömning om forskningen faller in under kravet på etikgodkännande. Om forskningshuvudmännen kommer fram till att en ansökan inte behöver skickas in till etikprövningsmyndigheten kommer varje forskningshuvudman därefter att behöva göra en separat forskningsetisk bedömning utifrån de egna internt antagna forskningsetiska riktlinjerna. Karlstads universitet anser att utredningens förslag att det ska införas en frivillig möjlighet för forskningshuvudmännen att ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande i dessa fall kan spela en viktig roll för att motverka oförenliga bedömningar. Karlstads universitet vill dock även betona vikten av att det tas fram nationella vägledningar och riktlinjer för att stötta forskningshuvudmännen och forskarna i det forskningsetiska arbetet. Det bör även utredas om det är lämpligt att införa någon form av möjlighet att få ett etikgodkännande i efterhand.

Den nya lagens tillämpningsområde

För att överbrygga glappet i skydd avseende forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller lagöverträdelse jämfört med forskning på andra personuppgifter som också kan vara integritetskänsliga (t.ex. uppgifter om en persons ekonomi eller sociala förhållanden), föreslår utredningen att den nya lagens tillämpningsområde ska gälla all forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Karlstads universitet anser att det är positivt att lagstiftningen på detta sätt ges en mer allmänt forskningsetisk inriktning där forskningshuvudmannen och forskaren förutsätts ta ett stort eget ansvar för all forskning och forskningsetisk hantering. Ett synsätt som även bättre återspeglar det generella kravet på god forskningssed i högskolelagen som avser all forskning.

Tillbakatagande av samtycke

Av förslaget till lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor framgår att samtycke till att delta i forskning kan tas tillbaka enligt vad som bestäms i 4 kap. 9 §. Enligt bestämmelsen får ett samtycke när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

Denna bestämmelse ska som Karlstads universitet uppfattar utredningens förslag gälla även för forskningsdata som innehåller personuppgifter och hur dessa forskningsdata får behandlas efter ett tillbakatagande av samtycke. Det samtycke som åsyftas i den aktuella paragrafen är dock samtycke till att delta i forskningen, och ska inte sammanblandas med samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen.

Hur forskningsdata som innehåller personuppgifter får behandlas efter ett tillbakatagande av samtycke till att delta i forskningen kommer att styras av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Vid konflikt mellan bestämmelserna i den nya forskningsetiska lagen och reglerna i dataskyddsförordningen kommer dataskyddsförordningen att ha företräde framför nationell lagstiftning. Detta innebär att effekterna av ett tillbakatagande av samtycke till att delta i forskningen kommer att kunna skilja sig åt beroende på vilken rättslig grund som används för behandling av personuppgifter. Om exempelvis den rättsliga grunden samtycke enligt dataskyddsförordningen har använts för behandling av personuppgifter i ett forskningsprojekt, får insamlade personuppgifter inte längre behandlas i forskningen om även samtycket till att behandla personuppgifter återkallas. Situationen blir en annan om den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse har använts. Det är därför inte säkert att data som har inhämtats innan tillbakatagandet av samtycket att delta i forskningen alltid får användas vidare i forskningen på sätt som beskrivs i lagförslaget. Detta riskerar att skapa otydlighet för både forskare och forskningspersoner gällande konsekvenserna av ett deltagande och vilka rättigheter forskningspersonerna har att bestämma över sina personuppgifter.

Det straffbara området och granskningsbeslut

Utredningen föreslår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inte längre ska omfattas av straffbestämmelser. Universitetet anser att detta är en lämplig begränsning mot bakgrund av att straffvärdet i många fall kan antas vara lågt i dessa situationer, och att utredningen föreslår en möjlighet för tillsynsmyndigheten att meddela granskningsbeslut.

Att tillsynsmyndigheten föreslås kunna uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med lagen i granskningsbeslut är en nyhet. Enligt utredningen kan ett granskningsbeslut syfta uteslutande till att ge vägledning avseende lagens tillämpning, men kan också innehålla kritik mot en forskningshuvudman eller en forskare. Det är Karlstads universitets uppfattning att sådana beslut i vissa fall skulle kunna leda till stora konsekvenser för forskningshuvudmännen och inte minst enskilda forskares anseende och fortsatta karriärmöjligheter. Ett granskningsbeslut bör därför enligt universitetets mening kunna överklagas för att säkerställa lämplig rättssäkerhet.

Konsekvenser för forskningshuvudmännen

Karlstads universitet delar utredningens bedömning att forskningshuvudmännen kommer att behöva lägga tid och resurser på att utforma forskningsetiska riktlinjer och att uppdatera dessa samt på att göra en intern etikbedömning av den forskning som inte kräver etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten. Vidare ska forskningshuvudmännen ha rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll samt tillse att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten ges behövlig kunskap om bl.a. de forskningsetiska riktlinjerna. Tills skillnad från utredningen bedömer universitetet att förslagen sannolikt kommer leda till vissa kostnadsökningar för forskningshuvudmännen.

I detta ärende har Jerker Moodysson, rektor, beslutat och Conny Claesson, dataskyddsombud, varit föredragande. Anne-Christine Larsson Ljung, universitetsdirektör, har varit med om den slutliga handläggningen utan att delta i avgörandet.

Jerker Moodysson

Conny Claesson