



BESLUT

Datum för beslut:
2025-03-04

Diarienummer:
V-2024-1001, KS-kod 2.3.1,
Regeringskansliets dnr:
U2024/02220

Till: Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet)

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

Beslutet

Rektor beslutar om att Kungl. Tekniska högskolan lämnar synpunkter enligt bilaga 1 på promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21).

Ärendet

Kungl. Tekniska högskolan har beretts möjlighet att lämna synpunkter på promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21).

Kungl. Tekniska högskolans synpunkter framgår av bilaga 1.

Ärendet har handlagts inom Förvaltningsjuridik vid Ledningskansliet. Synpunkter från olika delar av KTH har inhämtats via internremiss.

Detta beslut har fattats av Anders Söderholm efter föredragning av förvaltningsjurist Amelie Metz. Närvarande vid beslutet var universitetsdirektör Kerstin Jacobsson, biträdande universitetsdirektör Fredrik Oldsjö, ordförande för Tekniska högskolans studentkår Gustav Heldt och mötets sekreterare Annette Grahn.

Denna handling har hanterats digitalt och är därför inte undertecknad.

Bilaga 1: Kungl. Tekniska högskolans synpunkter på promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21).

Sändlista

Utbildningsdepartementet, Regeringskansliet, u.remissvar@regeringskansliet.se

Expeditionsdatum: 2025-03-05

Bilaga 1: Kungl. Tekniska högskolans synpunkter på promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)

Sammanfattning

Kungl. Tekniska högskolan (KTH) välkomnar den nya forskningsetiska lagen och tillstyrker i huvudsak promemorians innehåll. Synpunkter har inhämtats från olika delar av KTH. De konsekvenser som lagen bedöms medföra har sammanfattats enligt nedan.

Forskningshuvudmannens ansvar för att de som arbetar med forskning har viss kunskap

I 2 kap. 7 § i den föreslagna lagen förtydligas forskningshuvudmannens ansvar för att de som arbetar med forskning har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna, kraven på etikgodkännande och antagna forskningsetiska riktlinjer. Formuleringen av paragrafen bör ses över då den kan tolkas som att en viss kunskapsnivå ska garanteras hos varje individ. Det påminner om hur kursmål är formulerade, vilket signalerar att forskningshuvudmannen ska examinera sin personal. Det är däremot möjligt att ställa krav på att erbjuda information på ett tillgängligt sätt och ta fram system för att garantera att de som arbetar med forskning tagit del av informationen, men forskningshuvudmannen kan inte ansvara för det faktiska lärandet. Sådana kunskaper lämpar sig bättre att reglera i högskoleförordningen. Att genomföra utbildning av personal på en sådan nivå som bestämmelsen indikerar kräver stora resurser. Det bör även förtydligas hur forskningshuvudmannens ansvar för de anställdas kunskap inverkar på forskarens ansvar för att forskning inte sker i strid med forskarens ansvar enligt 2 kap. 1-3 §§ i den föreslagna lagen.

Undantag från krav på etikprovning och krav på forskningsetiska riktlinjer

Föreslagna undantag från krav på etikprovning samt krav att forskningshuvudmannen ska anta egna forskningsetiska riktlinjer för forskning som innefattar personuppgifter välkomnas. Ändringarna bedöms dock kunna medföra flera konsekvenser för forskningshuvudmannen enligt följande.

Undantaget avseende personuppgifter som getts allmän spridning enligt 4 kap. 3 § p. 2 i den föreslagna lagen behöver ses över och förtydligas. KTH bedömer att det kan vara svårt att i vissa fall avgöra åldern på en person vars personuppgifter fått allmän spridning. Uppgifter kan ha spridits innan personen fyllt 18 år, för att sedan vara aktuella för ett forskningsprojekt när personen fyllt 18 år.

Vidare kan föreslagna undantag från etikprovning innebära att vissa forskningsområden gynnas och en minskad administration för forskaren när ansökningar inte behöver göras till Etikprövningsmyndigheten, i synnerhet för de forskare som idag måste ansöka om etiktillstånd i en process som är anpassad för medicinsk forskning. Etikprövningsmyndigheten i sin tur kommer ha färre ansökningar att behandla.

Av promemorian framgår att utredningen har bedömt att ändringar som föreslagits i den nya lagen inte kommer att innebära en större kostnad för forskningshuvudmännen. Den bedömningen utgår från att det som enskilda forskare gör idag vägs mot det som nya grupper hos forskningshuvudmannen måste göra när förslaget träder i kraft. Utifrån detta bedöms det inte säkert att den totala tidsåtgången faktiskt minskar när forskningshuvudmannen måste anta och följa forskningsetiska riktlinjer som förslaget innebär. Arbetsbördan kan istället öka för forskningshuvudmannen som utöver detta behöver inrätta interna system med adekvat kompetens för att göra bedömningar av forskningsprojekt. Det kan bli mycket utmanande för

mindre forskningshuvudmän, som t.ex. vårdcentraler, att uppfylla de krav som ställs med anledning av det utökade ansvaret. Att ta fram en intern process tar tid och eftertanke för att förtroendet för systemet ska vara stort. Det interna systemet måste även vara effektivt och behöver ske på ett sådant sätt att intressekonflikter kan uteslutas. En risk föreligger att det uppstår jävsfrågor när t.ex. kollegor på samma lärosäte ska granska varandra, både i fråga om bedömning av undantag enligt den nya lagen och uppföljning.

Formuleringen av riktlinjer skulle gynnas av ett gemensamt arbete mellan t.ex. lärosäten, SUHF och Vetenskapsrådet. Ett samarbete i ett tidigt skede kan förhindra att riktlinjer utformas olika i delar som forskningshuvudmännen har gemensamt, vilket t.ex. skulle kunna ha inverkan på framtida forskningssamarbeten. Framtagandet av egna riktlinjer kan även innebära att vissa forskningshuvudmän blir mer restriktiva och att de t.ex. vill profilera sig i en viss forskningsinriktning. Samarbetet mellan olika aktörer kan också motverka att bedömningar av den nya lagen blir rättsosäker, t.ex. avseende rekvisitet "ringa risk" i undantagsbestämmelsen. Om osäkerheter kring tolkning av lag och utformning av riktlinjer kvarstår kan det medföra att många frivilliga ansökningar görs till Etikprövningsmyndigheten.

Vidare framgår att utredningen föreslår att när etikgodkännande krävs föreligger inget krav på huvudmannen att göra någon prövning utifrån de egna riktlinjerna. En situation som kan uppstå är att forskaren lämnar forskningsprojektet till forskningshuvudmannen för en intern bedömning om något av undantagen är tillämpligt och då kan få vissa krav ställda på sig enligt forskningshuvudmannens egen riktlinje. Om forskaren efter det gör en frivillig etikansökan för att undgå kraven i riktlinjen kan de medföra oklarheter för berörda myndigheters roller och ansvar. Vidare påpekas också att det är oklart vad påföljden blir samt vem som bär ansvaret om forskningshuvudmannen bedömer att forskningsprojektet kan undantas etikprövning, men att det sedan visar sig att bedömningen varit felaktig och etiktillstånd borde ha sökts. En annan situation som uppstår är när fler känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse inkommer till forskningsprojektet utöver det som tidigare planerats. Vägledning hur dessa situationer ska hanteras efterfrågas då de kan få stora konsekvenser för forskaren som t.ex. inte kan använda insamlad data eller publicera sin forskning.

Forskningshuvudmannens uppföljning

I 2 kap. 4 § i den föreslagna lagen regleras forskningshuvudmannens ansvar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av forskning inte sker i strid med kraven på etikgodkännande. Något som bedöms underlätta forskningshuvudmannens hantering, uppföljning och kontroll av sådana forskningsprojekt skulle vara att Etikprövningsmyndigheten även meddelar sina beslut direkt till forskningshuvudmannen. I dagsläget är det endast forskaren som får beslutet skickat till sig.

Tillsyn

KTH välkomnar förslaget att skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen ändras till att bli fakultativ.

Utredningen har redogjort för grunderna till att granskningsbeslut av ÖNEP där kritik riktas mot enskild forskare inte ska vara överklagbara. Kritik som riktas mot en enskild forskare har en stark negativ påverkan på hans eller hennes renommé, forskning och privatliv. Den kritik som framförts kring de tidigare tillsynsbeslut som fattats av ÖNEP kommer sannolikt även framföras gällande granskningsbesluten. Beslutens verkan kan jämföras med andra processer som har negativ inverkan på forskaren, såsom beslut om konstaterad avvikelse från god forskningssed som inte kan överklagas. Fällande beslut om oredlighet kan dock överklagas. Trots detta har processen i sig en negativ påverkan på forskaren, vilket vittnar om betydelsen av att få saken prövad av en högre instans.

Övriga synpunkter

Utredningen har redogjort för de nödvändiga avgränsningarna i arbetet att ta fram den föreslagna lagen. Det finns dock delar av lagen som behöver utredas vidare. Det har vid KTH framförts att det t.ex. bör göras större skillnad mellan forskning som innebär ett ingrepp på människor jämfört med forskning på biologiskt material och att det kvarstår oklarheter avseende forskning som innebär fysisk eller psykisk påverkan eller risk för skada som kräver etikgodkännande. Formuleringen i lagen bör förtydligas till att enbart innefatta sådan påverkan eller skada som inte är att vänta i det vardagliga livet, vilket skulle vara i linje med lagstiftarens vilja i förarbetena (se prop. 2007/08:44, s. 34). Det har också framförts att det finns ett behov av en fortsatt utredning gällande förutsättningarna för forskningsprojekt med svensk forskningshuvudman där forskningen utförs utomlands.