

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

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

Linköpings universitet (LiU) har beretts tillfälle att yttra sig över Utbildningsdepartementets promemoria med förslag till en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21) och lämnar följande synpunkter.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis har LiU följande synpunkter på remissen:

- LiU välkomnar en översyn av etikprövningslagstiftningen men befarar att undantagen kommer att omfatta få forskningsprojekt och därmed få begränsad effekt. Undantagen bedöms vara snäva och troligen svåra att tillämpa. LiU anser att utredningens förslag, som tagits fram inom ramen för ett begränsat direktiv, är långt ifrån tillräckliga för att åtgärda bristerna i det svenska systemet för etikprövning. Därför menar LiU att de föreslagna undantagen gällande etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse bör bearbetas ytterligare.
- LiU anser att en mer omfattande översyn är önskvärd avseende frågor om vad som avses med en del av ett projekt, hur omfattande ett projekt kan vara och möjligheten att forska i akuta situationer utan samråd med forskningspersonens närmaste anhöriga.
- LiU förespråkar en annan modell för prövning av forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter än den som föreslås i promemorian och redovisar tre alternativa förslag:
 - I första hand föreslås att forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter, inklusive behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse, inte ska omfattas av krav på etikprövning.

- I andra hand föreslås att forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter ska omfattas av krav på etikprövning i särskilt angivna situationer som anges i den nya forskningsetiklagen.
 - I tredje hand föreslås att det ska införas fler och utvidgade undantag från kravet på etikprövning av forskning som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.
- LiU avstyrker förslaget att forskningshuvudmännen ska anta egna forskningsetiska riktlinjer och föreslår att en myndighet bör få i uppgift att ta fram nationella riktlinjer för olika forskningsområden på liknande sätt som i Norge.
- LiU är positivt till förslaget om tillsynsansvar.
- LiU är positivt till att bestämmelsen om att åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen görs fakultativ för Överklagandenämnden för etikprövning. LiU är även positivt till att nämnden ska kunna meddela granskningsbeslut med eller utan kritik i syfte att ge vägledning.
- LiU tillstyrker förslaget att det inte ska vara straffsanktionerat att bryta mot krav på etikgodkännande eller villkor som ett godkännande har förenats med när det är fråga om forskning som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. LiU är i övrigt positiv till övriga förslag som avser straffansvar.
- LiU bedömer att ikraftträdande den 1 januari 2026 är för tidigt för att forskningshuvudmännen ska kunna utforma riktlinjer och en organisation som tillgodoser de krav som ställs enligt förslagen i promemorian.
- LiU anser att utredningens konsekvensanalys för forskningshuvudmännen underskattar hur stora resurser som kommer att krävas för att leva upp till de nya kraven. Förslagen kan också komma att medföra svårigheter för lärosätenas möjligheter till samarbeten sinsemellan och med andra aktörer, såväl inom Sverige som internationellt.

Allmänna synpunkter

Behov av en mer omfattande översyn

LiU anser att det finns ett behov av en mer omfattande översyn över etikprövningslagstiftningen som inte är begränsad till frågor om forskning som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. Enligt LiU behöver även andra frågor utredas och klargöras: när det går att få ett etikgodkännande för en del av ett projekt, hur projekts omfattning definieras och när det krävs ett nytt etikgodkännande, om det kan finnas skäl att i vissa speciella situationer möjliggöra att få ett etikgodkännande i efterhand samt möjligheten att

forska i akuta situationer utan samråd med forskningspersonens närmaste anhöriga.

Etikgodkännande för en del av ett projekt

En fråga som LiU anser behöver utredas och belysas ytterligare är vad som är en del av ett projekt och i vilka situationer det är möjligt att få ett etikgodkännande för en del av ett projekt. Det behövs ett tydliggörande om vad som kan vara avgränsade delstudier, t.ex. under vilka förutsättningar olika delstudier i ett projekt kan anses vara en avgränsad del av ett större projekt. Frågan har exempelvis betydelse för om det är möjligt att påbörja en delstudie som forskningshuvudmannen bedömer inte kräver etikgodkännande innan en delstudie som kräver etikgodkännande har godkänts.

Projektets omfattning och behov av nytt etikgodkännande

LiU önskar även förtydliganden av vad som definierar omfattningen av ett projekt och när det krävs ett nytt etikgodkännande. Av tidigare förarbeten framgår att ett projekt oftast är avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. (prop. 2002/03:50, s. 195). På s. 112 i samma proposition anges också att forskningsprojektets grundläggande vetenskapliga frågeställning, den tidsmässiga planeringen, projekt- eller forskningsledning, antalet forskningspersoner, finansiella ramar och antalet ingående forskare och assistenter är exempel på vad som avgör ett projekts omfattning.

Inom vissa forskningsområden pågår studier under mycket lång tid med delvis olika konstellationer av medverkande forskare men där huvudansvarig forskare, den vetenskapliga frågeställningen och det insamlade forskningsmaterialet är desamma. LiU anser att det behövs ytterligare tydliggöranden av ett projekts omfattning och när det anses att nya analyser och publikationer som grundas på tidigare insamlade data kräver ett nytt etikgodkännande. Enligt LiU:s uppfattning måste den avgörande omständigheten för om ett tidigare etikgodkännande omfattar nya analyser och publikationer vara om den fortsatta forskningen ryms inom den eller de ursprungliga vetenskapliga frågeställningarna samt att risk-/nytta-värderingen inte har förändrats. LiU anser inte att tidsaspekten, dvs. hur länge sedan som projektet inleddes, eller att konstellationen av medverkande forskare bör ha någon avgörande betydelse för bedömningen av ett projekts omfattning.

Etikgodkännande i efterhand

Vidare önskar LiU utförligare överväganden gällande frågan om det i vissa mycket speciella situationer bör finnas en möjlighet att kunna få ett etikgodkännande i efterhand. Exempel på situationer där det kan aktualiseras är om fler känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser 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. Enligt LiU:s mening är det i vissa forskningsprojekt mycket svårt att pausa projektet och börja om, exempelvis där forskningspersoner intervjuas eller observeras vid ett enda tillfälle. Dessa intervju- eller observationssituationer kan vara svåra att efterkonstruera, varför det finns behov av ett etikgodkännande i efterhand för att behandla de redan, om än få, insamlade uppgifterna. Enligt LiU:s mening bör det införas sådana möjligheter under särskilda förutsättningar, t.ex. om det finns synnerliga skäl och om forskningspersonerna i efterhand har samtyckt till användningen av de redan insamlade uppgifterna.

Möjligheten att forska i akuta situationer utan samråd med forskningspersonens närmaste anhöriga

LiU föreslår att även frågan om möjlighet att forska i akuta situationer utan samråd med forskningspersonens närmaste anhöriga utreds närmare. Många gånger är det omöjligt att få tag i närmaste anhöriga, eller så bedöms det vara etiskt problematiskt att ställa forskningsfrågor till närstående i den situationen. Kravet på samråd med forskningspersonens närmaste anhöriga hindrar därmed viss mycket angelägen klinisk forskning.

En annan modell för prövning av forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter

LiU förespråkar en annan modell för prövning av forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter än den som föreslås i promemorian. LiU föreslår i första hand att forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter, inklusive behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse, inte ska omfattas av krav på etikprövning. LiU föreslår ytterligare två alternativa modeller i andra och tredje hand. Nedan följer ett resonemang till stöd för de modeller som LiU förespråkar, benämnda 'alternativ ett', 'alternativ två' och 'alternativ tre'.

Alternativ ett

Till att börja med ställer sig LiU tveksamt till att etikprövning är en effektiv skyddsåtgärd vid behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse. Etikprövning nämns inte som särskild skyddsåtgärd i EU:s dataskyddsförordning och inget annat land som omfattas av samma lagstiftning har, vad LiU känner till, valt att kräva etikprövning motsvarande den svenska modellen vid behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse i forskning. Detta tyder enligt LiU:s uppfattning på att etikprövning är en skyddsåtgärd som varken är helt nödvändig eller den mest effektiva skyddsåtgärden vid den här typen av forskning.

LiU:s uppfattning är att de största riskerna för forskningspersonerna – i forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter – är kopplade till just personuppgiftsbehandlingen. Etikprövningsmyndigheten har vid etikprövningen inte i uppdrag att – och kan därmed inte heller – pröva om den behandling av personuppgifter som beskrivs i ansökan är korrekt. Samtidigt är vår erfarenhet att forskare i många fall uppfattar det som att Etikprövningsmyndigheten genom beslut om etikgodkännande har tagit ställning till samtliga aspekter av personuppgiftsbehandling som forskaren har beskrivit i sin ansökan om etikgodkännande. Forskaren uppfattar då många gånger att man inte bara *kan* utan *måste* hantera personuppgifterna på det sätt som beskrivs i ansökan, trots att någon bedömning av personuppgiftshanteringen utifrån ett dataskyddsrättsligt perspektiv inte har gjorts. Mot denna bakgrund ställer sig LiU frågande till om etikprövning är en effektiv och ändamålsenlig skyddsåtgärd för personuppgifterna vid den här typen av forskning.

I utredningen hänvisas upprepade gånger till att regeringen har bedömt att de särskilda skyddsåtgärder som krävs vid behandling av känsliga personuppgifter i forskning och behandling av personuppgifter om lagöverträdelser bör vara författningsreglerade. LiU anser att det redan finns tillgängliga och tillämpliga skyddsåtgärder i dataskyddsförordningen, exempelvis i form av krav på konsekvensbedömningar och pseudonymisering. Det finns därmed ingen anledning att införa ytterligare krav på skyddsåtgärder för behandling av dessa uppgifter i forskning, även om kravet på etikprövning tas bort. Om ytterligare lagstöd för behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser i forskning anses krävas föreslår LiU att det i stället införs i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Dataskyddslagen skulle också kunna kompletteras med förtydliganden på krav på forskningshuvudmännen vid behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser, exempelvis i fråga om att genomföra konsekvensbedömningar för högriskbehandlingar och krav på pseudonymisering. LiU uppfattar också att regeringens uttalande ger möjlighet till en annan tolkning eftersom det uttrycks att de särskilda skyddsåtgärderna *bör* vara författningsreglerade. Ett regeringsuttalande bör dessutom kunna omvärderas och ändras i ett senare lagstiftningsarbete. Sammanfattningsvis ifrågasätter LiU om det är nödvändigt att införa de skyddsåtgärder som föreslås i utredningen för att möjliggöra att forskning, som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser, undantas från krav på etikprövning. LiU föreslår att det i stället förtydligas i dataskyddslagen vilka särskilda skyddsåtgärder som krävs.

LiU ifrågasätter vidare varför man i utredningen har begränsat den internationella jämförelsen av system för etikprövning till tre av våra nordiska grannländer. Enligt LiU:s mening hade en jämförelse med ytterligare några länder i Europa varit relevant, förslagsvis Frankrike, Nederländerna och Tyskland. LiU uppfattar att dessa länder har genomtänkta och EU-konforma system för behandling av personuppgifter i forskning samtidigt som det i samtliga dessa länder saknas krav på etikgodkännande vid forskning som endast innefattar behandling av känsliga

personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. De nämnda länderna uppfattas även som tongivande när det gäller frågor om behandling av personuppgifter. Ytterligare motiv till att en jämförelse med dessa länder är motiverad är att antalet forskningssamarbeten som sker med länder inom EU är omfattande.

LiU anser även att utredningens förslag inte tillräckligt har beaktat de skyddsåtgärder och verktyg för behandling av personuppgifter som regleras i EU:s dataskyddsförordning och som forskningshuvudmännen därmed redan är skyldiga att vidta och använda. Som tidigare nämnts är LiU:s uppfattning att de största riskerna för den enskilde – i forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter – består av just hur forskningshuvudmännen hanterar personuppgifter med avseende på uppgiftsminimering, lagring, informationssäkerhet m.m. Dessa risker, och de överväganden som forskningshuvudmannen och de enskilda forskarna behöver göra kopplat till det, regleras i befintlig dataskyddslagstiftning. Dataskyddsregelverket ställer krav på effektiva skyddsåtgärder i form av bland annat pseudonymisering av personuppgifter samt systematiska riskbedömningar i form av konsekvensbedömningar för vissa behandlingar. Om en konsekvensbedömning visar att riskerna för den enskildes fri- och rättigheter kvarstår och inte kan begränsas genom skyddsåtgärder ska forskningshuvudmannen begära förhandssamråd hos Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). IMY – och inte Etikprövningsmyndigheten – torde därmed vara den myndighet som har störst kompetens att bedöma vilka skyddsåtgärder som måste vidtas och om behandlingen är tillåten.

Utöver kraven i dataskyddslagstiftningen finns redan idag krav på att alla forskningshuvudmän som omfattas av offentlighetsprincipen ska ta ställning till frågor om offentlighet och sekretess vid forskning som innefattar personuppgifter. Sekretessbestämmelserna innebär ett skydd för den enskilde. Exempelvis finns enligt LiU:s uppfattning ett mycket starkt sekretesskydd för personuppgifter som behandlas i forskningsprojekt hos forskningsinrättningar enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Även om ett motsvarande sekretesskydd saknas hos enskilda forskningshuvudmän som inte omfattas av offentlighetsprincipen är LiU:s uppfattning att de risker som behandling av personuppgifter i forskning kan innebära för den enskilde redan idag regleras och hanteras i befintlig dataskyddslagstiftning. Verktygen och skyddsåtgärderna är enligt LiU:s mening effektiva, om lagstiftningen tillämpas korrekt och om områden såsom informationssäkerhet och dataskydd får adekvat utrymme hos forskningshuvudmännen.

I utredningen poängteras att det finns brister i tillämpningen av dataskyddslagstiftningen (bland annat på s. 141), vilket LiU håller med om. Även Riksrevisionens granskningsrapport RIR 2023:20 ger exempel på att fler åtgärder behöver vidtas för att stärka informationssäkerheten hos lärosätena. I utredningen framhålls att de skyddsåtgärder som föreslås i utredningen, bland annat kraven på en tydlig bedömning och dokumentation vid behandling av personuppgifter, kan

vara till god hjälp för forskningshuvudmännen att visa att det ur dataskyddssynpunkt finns rättsligt stöd för att behandla personuppgifter. Precis som utredningen påpekar finns det redan i befintlig lagstiftning krav på bedömning och dokumentation vid behandling av personuppgifter. LiU ser inte att en upprepning av samma krav i forskningsetiklagen stärker skyddet för den enskilde forskningspersonen. Det är redan idag svårt att ha överblick över och tillämpa de internationella och nationella regelverk som på olika sätt berör forskningsverksamheten. Att minska sammanblandningen av regelverk genom att ta bort kravet på etikprövning för forskning som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser och i stället förtydliga den nationella dataskyddslagstiftningen borde göra rättsområdet mer överskådligt och mindre svårtolkat för både forskare och forskningshuvudmän. Möjligen kan en sådan lättnad också ge utrymme för forskningshuvudmännen att ge forskare bättre stöd vid användningen av befintliga verktyg såsom effektiv informationssäkerhet, korrekt användning av pseudonymisering och konsekvensbedömningar.

Alternativ två

I andra hand föreslår LiU en modell för prövning av forskning – som endast innefattar behandling av personuppgifter – som innebär att det uttryckligen anges i den nya forskningsetiklagen när sådan forskning kräver etikgodkännande. Enligt en sådan modell ska huvudregeln annars vara att det inte krävs etikgodkännande för prövning av forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter. Jämför de anvisningar som Forskningsetiska delegationen i Finland har tagit fram (s. 102) där man anger sex omständigheter där ett utlåtande från etikprövningsnämnden krävs liksom utformningen av den nuvarande etikprövningslagen 4 § (och den föreslagna 4 kap. 1 §). På samma sätt skulle man i forskningsetiklagen kunna peka ut den forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter där etiktillstånd krävs, i stället för att som i nuvarande förslag, peka ut undantag när forskningen får provas internt.

Genom att peka ut de fall där forskning som innefattar behandling av personuppgifter kräver etiktillstånd torde man på ett mer träffsäkert sätt kunna uppnå att mer riskfylld forskning träffas av kravet på etikprövning medan forskning på dessa uppgifter som inte innebär några stora risker får provas internt. LiU:s bedömning är att detta förslag (med omvänd huvudregel) skulle ge en större lättnad i form av färre ansökningar till EPM. De nuvarande kraven på skyddsåtgärder i dataskyddsförordningen samt en komplettering i dataskyddslagen (i likhet med vad som beskrivs ovan i det förslag som LiU för fram i första hand) bör kunna tillgodose kravet på skyddsåtgärder.

Alternativ tre

I sista hand föreslår LiU att det ska införas fler undantag från kravet på etikprövning av forskning som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser, se avsnitt 9.3. Även i detta fall

kan kraven på skyddsåtgärder tillgodoses genom nuvarande reglering i dataskyddsförordningen samt genom en komplettering i dataskyddslagen (i likhet med vad som beskrivs ovan i det förslag som LiU för fram i första hand).

Synpunkter på förslagen i promemorian

1.1 Förslag till lag om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor

Förslaget till 4 kap. 1 §

LiU anser att begreppet 'en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt' i punkten 2 behöver tydliggöras i lagtexten. Ett tänkbart förtydligande kan vara en motsvarande formulering som i Finlands Etiska principer för humanforskning och etikprovning inom humanvetenskaperna (p. 6), dvs. att det avser påverkan "som går utöver vardagslivets gränser", se s. 102 i promemorian.

5.2 En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor ska införas

Eftersom de förändringar som föreslås är omfattande är LiU positivt till att en ny lag införs.

6 Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner

Genom förslaget att utvidga tillämpningsområdet kommer forskning på människor som inte innefattar behandling av personuppgifter att inkluderas. Det kan handla om uppgifter som är anonymiserade eller vara uppgifter om avlidna. Sådan forskning kommer att behöva bedömas mot de forskningsetiska utgångspunkter som anges i lagen. I de fall som personuppgifter behandlas kommer forskningen även att behöva bedömas enligt forskningshuvudmannens forskningsetiska riktlinjer och bedömningen ska dokumenteras.

Även om den administrativa processen kring dessa bedömningar och dokumentationen (för forskning som innefattar behandling av personuppgifter) kan göras enkel ställer sig LiU tveksamt till nyttan med att utvidga lagens tillämpningsområde, åtminstone när det gäller personuppgifter som inte är känsliga, personuppgifter om lagöverträdelser samt uppgifter som är anonymiserade. Möjligen finns tillräckligt starka skäl för en utvidgning avseende avlidna.

Den eventuella nytta som den föreslagna utvidgningen medför bör ställas i relation till den administration som den innebär för forskningshuvudmännen. Avseende forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter som inte är känsliga eller personuppgifter om lagöverträdelser finns redan idag skydd i form av dataskyddsregleringen och skyldigheten att följa god forskningssed. Vid forskning som avser människor, men som inte innefattar behandling av personuppgifter, måste god forskningssed följas. Skyddet för den enskilde torde därmed vara

tillräckligt även utan den föreslagna utvidgningen av forskningsetiklagens tillämpningsområde. Sammanfattningsvis ställer sig LiU tveksamt till att utvidga lagens tillämpningsområde när det gäller forskning som inte innefattar personuppgifter som inte är känsliga, personuppgifter om lagöverträdelse samt forskning som innefattar uppgifter om människor som är anonymiserade.

7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

LiU avstyrker förslaget att forskningshuvudmännen ska anta egna forskningsetiska riktlinjer och föreslår att en myndighet bör få i uppgift att ta fram nationella riktlinjer för olika forskningsområden på liknande sätt som i Norge.

LiU:s bedömning är att det kommer att ställas mycket höga krav på utformningen av de forskningsetiska riktlinjerna för att de ska kunna fungera som en praktisk vägledning för forskare samt vara förutsebara och tillämpbara i praktiken. Riktlinjerna behöver även vara tydliga med avseende på att ställa upp särskilda krav på viss forskning och för att det ska gå att följa upp och kontrollera att riktlinjerna följs. Det kommer troligen krävas en stor arbetsinsats hos varje forskningshuvudman – stor som liten och oavsett om det är en statlig myndighet, en juridisk person eller en fysisk person – att ta fram dessa riktlinjer, se även synpunkter i avsnitt 17 om konsekvenser. LiU:s erfarenhet av att ta fram riktlinjer för hantering av avvikelser från god sed enligt 1 kap. 17 § andra stycket högskoleförordningen (1993:100) är att det är mycket svårt att ta fram träffsäkra, förutsebara och tillämpbara riktlinjer som dessutom ska vara förenliga och konsistenta med lagstiftningen på området. Det kommer sannolikt att krävas ett antal revideringar av de etiska riktlinjerna innan de har nått den träffsäkerhet, förutsebarhet och tillämpbarhet som är önskvärd.

LiU ser dessutom en stor risk för att riktlinjerna kommer att skilja sig åt mellan olika forskningshuvudmän och att det kommer att skapa praktiska problem i de fall forskningen involverar flera huvudmän. Lärosäten och möjligen även universitetssjukhusen bör kunna enas om någorlunda enhetliga riktlinjer, men för andra forskningshuvudmän befarar vi att det kommer bli betydligt svårare. På s. 144 i promemorian bedömer utredningen att eftersom varje forskningshuvudman ansvarar för den forskning som bedrivs i den egna verksamheten måste de delar av forskningen som faller inom denna prövas av huvudmannen. Vidare bedömer utredningen att det knappast bör bli särskilt betungande att forskningen i vissa fall måste uppfylla olika krav som ställs av skilda huvudmän. LiU ser dessvärre ett större problem med detta än vad utredningen gör. Om flera forskningshuvudmän samarbetar i projektet eller inom olika delprojekt är LiU:s bedömning att forskningen kommer att behöva prövas mot respektive forskningshuvudmans riktlinjer i flera överlappande processer. Detta kan försvåra samarbetet i ett projekt och leda till att forskningshuvudmännen istället söker etiktillstånd för forskning som egentligen inte är tillståndspliktig, vilket torde motverka syftet med att undanta viss forskning.

Även med gemensamma nationella riktlinjer finns det en risk för olika tillämpning hos de olika forskningshuvudmännen, men risken borde vara mindre än om varje forskningshuvudman ska ta fram sina egna riktlinjer.

7.4 Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas

LiU ställer sig positivt till förslaget om tydligare krav på organisation, utbildning och information. Detta kan förhoppningsvis leda till högre och jämnare kunskapsnivå bland forskare och annan personal i organisationer som arbetar med forskningsverksamhet. LiU anser däremot att utredningen underskattar hur stora resurser som kommer att krävas för att leva upp till de nya kraven.

Vidare ifrågasätter LiU att kraven på rutiner för egen uppföljning och kontroll är ändamålsenliga när det gäller forskningshuvudmän som är mindre organisationer, t.ex. konsultföretag eller enskilda personer. Det framstår som utmanande för sådana mindre forskningshuvudmän att skapa rutiner och processer som säkerställer efterlevnad av lagen.

9.2 Undantag bör inte göras generellt för viss typ av forskning

LiU anser, tvärt emot vad utredningen bedömer, att forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter, inklusive behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse, inte ska omfattas av krav på etikprövning. LiU föreslår till följd av detta tre alternativa modeller. De olika modellerna och resonemanget till grund för dessa framgår av det inledande avsnittet *En annan modell för prövning av forskning som innefattar endast behandling av personuppgifter*.

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

LiU ser ett stort behov av att undanta viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse från kravet på etikprövning. LiU befärar att de undantag som föreslås kommer att omfatta relativt få forskningsprojekt och därmed få en begränsad effekt, jämför med synpunkterna som förs fram i det inledande avsnittet *En annan modell för prövning av forskning som innefattar endast behandling av personuppgifter* och i avsnitt 17 om konsekvenser.

LiU har i övrigt följande synpunkter på de undantag som föreslås.

Samtyckesundantaget bör möjliggöra viss behandling av uppgifter som avser andra personer än den som lämnat informerat samtycke

I kvalitativ forskning där forskningsdata hämtas in via intervjuer eller enkäter kan forskningspersonerna ofta röja uppgifter om andra än sig själva, t.ex. om familjemedlemmar, vänner eller personal i olika verksamheter som forskningspersonerna deltar i. Om undantaget inte är tillämpligt på dessa uppgifter och

därmed omöjliggör att de kan användas i forskningen är LiU:s bedömning att undantagets omfattning kommer att vara mycket begränsad. LiU föreslår att undantaget utvidgas så att sådana uppgifter får behandlas utan etikprövning om uppgifterna inte har efterfrågats i forskningen och om behandlingen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Samtyckesundantaget bör möjliggöra att uppgifter hämtas in från register

LiU föreslår att samtyckesundantaget även bör möjliggöra behandling av personuppgifter som hämtats in från register med informerat samtycke. LiU menar att de krav som ställs på behandling av ett stort antal personuppgifter enligt dataskyddslagstiftningen bör vara tillräcklig i sådana fall (jämför utredningens argumentation på s. 172 i promemorian).

Åldersgränsen bör ändras till 15 år för undantaget som avser uppgifter som getts allmän spridning

När det gäller undantaget för personuppgifter som avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning anser LiU att det behöver tydliggöras huruvida det är åldern på personen vid tiden för forskningens genomförande, om det är åldern på personen när uppgifterna gavs allmän spridning, eller om det är åldern som personen hade när uppgifterna dokumenterades som avses. LiU anser också att åldersgränsen bör ändras till 15 år, motsvarande åldersgränsen för rätten att informeras och besluta om sitt eget deltagande enligt 18 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Undantag för pseudonymiserade uppgifter

LiU anser att det i fortsatta lagstiftningsarbetet bör övervägas om ett särskilt undantag kan införas för forskning där de personuppgifter som behandlas är pseudonymiserade, t.ex. vid användning av uppgifter som någon annan forskningshuvudman har samlat in eller för uppgifter i register som lämnas ut i pseudonymiserad form. Situationen kan exempelvis uppstå vid sekundär-användning av uppgifter som har publicerats i enlighet med principen om öppen vetenskap. Riskerna vid behandling av pseudonymiserade känsliga personuppgifter skiljer sig åt jämfört med de risker som uppstår när direkt identifierbara uppgifter behandlas, vilket LiU anser inte har beaktats tillräckligt av utredningen. Enligt nuvarande regelverk har det uppstått situationer där svenska forskare måste ansöka om etikprövning för att kunna forska på helt öppet publicerade dataset som innehåller starkt pseudonymiserade känsliga personuppgifter. Det kan röra sig om dataset där bakvägsidentifiering kan uteslutas men där det kan finnas en eller flera kodnycklar kvar hos den som ursprungligen samlade in uppgifterna, ibland flera led bort från den forskningshuvudman som har för avsikt att beforska uppgifterna.

9.4 Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter

LiU bedömer att det inte ska behöva krävas en intern dokumenterad bedömning av huvudmannen för forskning som uppenbart kräver etikgodkännande. Detta riskerar att bli ett byråkratiskt steg som kommer att försvåra och förlänga prövningsprocessen, framför allt vid multicenterstudier som idag är mycket vanligt inom flertalet forskningsområden.

LiU anser även att det är problematiskt att den nya lagen innebär en återgång till bedömning hos respektive forskningshuvudman vilket riskerar att inte bli likvärdig, liknande den situation som rådde innan lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor infördes. Om kommittéer ska inrättas av huvudmännen, kan svårigheter med partiskhet uppstå för de som granskar, speciellt för små lärosäten eller t.ex. vid prestigeprojekt och när forskningsledare med stort renommé ansöker om prövning. Det finns även en risk för att vissa delar av ett samarbetsforskningsprojekt eller viss forskning bedrivs inom den mest tillåtande forskningshuvudmannens verksamhet. LiU ser även att det kan finnas en svårighet att rekrytera kompetenta personer till granskning. De ska både ha kompetens inom etik och kunna behandla dataskyddsfrågor för forskningen. Sammantaget talar detta för alternativ 1, dvs. att forskning som endast innefattar känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser inte bör omfattas av krav på etikprövning, eller alternativ 2, där det uttryckligen anges i den nya forskningsetiklagen när forskning som innefattar behandling av personuppgifter kräver etikgodkännande, se det inledande avsnittet *En annan modell för prövning av forskning som innefattar endast behandling av personuppgifter*.

10.2 Fakultativ etikprövning

LiU är positivt till att en forskningshuvudman får ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde, men som inte kräver etikgodkännande. LiU bedömer att denna möjlighet kan komma att nyttjas i situationer där det är svårt att bedöma om forskningen omfattas av ett undantag och i situationer där forskning ska bedrivas gemensamt av många olika forskningshuvudmän, jämför LiU:s synpunkter i avsnitt 7.3.

En skillnad mot dagens möjlighet att begära rådgivande yttrande är att förslaget om fakultativ etikprövning inte omfattar arbeten och studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. I de fall studentarbetet bedöms kunna leda till ett forskningsprojekt eller om studentarbetet kan komma att publiceras i en vetenskaplig tidskrift uppfattar LiU att obligatorisk etikprövning gäller precis som idag. Mot den bakgrunden tolkar LiU förslaget på det sättet att om någon forskningshuvudman skulle önska att få ett studentarbete etikprövat torde det vara tillräckligt att ange att studentarbetet kan komma att publiceras vetenskapligt eller att det inte är uteslutet att så kommer att ske.

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar

LiU är positivt till förslaget om Överklagandenämnden för etikprövningens tillsynsansvar och anser att det är tillräckligt att tillsynsansvaret avseende lärosätens efterlevnad av de forskningsetiska utgångspunkterna begränsas till sådan forskning som kräver etikgodkännande.

12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter

LiU är positivt till att bestämmelsen om att åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen görs fakultativ för Överklagandenämnden för etikprövning. LiU är även positivt till att nämnden ska kunna meddela granskningsbeslut med eller utan kritik i syfte att ge vägledning.

LiU efterfrågar dock förtydliganden kring texten när forskare får kritik genom granskningsbeslut, jämför s. 231 i promemorian. LiU bedömer att ett sådant granskningsbeslut inte nödvändigtvis kommer att föranleda någon ytterligare åtgärd och att det därmed inte ska tolkas som ett förbud för t.ex. publicering av den aktuella forskningen. Ett förtydligande av detta skulle minska forskares oro för möjliga konsekvenser av ett granskningsbeslut. Detta är särskilt viktigt för doktorander, för vilka möjligheten att publicera kan vara av avgörande betydelse för slutförandet av utbildningen.

LiU föreslår att Överklagandenämnden för etikprövning endast ska kunna utfärda kritik mot forskningshuvudmannen, och inte mot den enskilda forskaren, i de fall där forskningshuvudmannen har bedömt att etikprövning inte krävs. Det skulle innebära att man säkerställer att forskaren inte skuldbeläggs på grund av forskningshuvudmannens eventuella felaktiga tolkning av vilken forskning som behöver etikprövas av Etikprövningsmyndigheten.

12.4 De straffrättsliga sanktionerna bör inte gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

LiU tillstyrker förslaget att det inte ska vara straffsanktionerat att bryta mot krav på etikgodkännande eller villkor som ett godkännande har förenats med när det är fråga om forskning som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. LiU tillstyrker även att forskningshuvudmannens skyldighet att vidta de förebyggande åtgärder som skäligen kan krävas för att sådan forskning inte ska bedrivas i strid med krav på etikgodkännande eller villkor inte heller föreslås vara straffsanktionerat. Det är vidare positivt att det förtydligas vilket straffansvar som gäller forskaren respektive företrädaren för forskningshuvudmannen.

16 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

LiU bedömer att ikraftträdande den 1 januari 2026 är för tidigt för att forskningshuvudmännen ska kunna utforma riktlinjer och en organisation som tillgodoser de krav som ställs enligt förslagen i promemorian, givet de tämligen stora utvecklingsuppdrag gällande organisation, riktlinjer, utbildning, information och tillsyn som huvudmännen åläggs.

17 Förslagets konsekvenser

LiU bedömer att de skyddsåtgärder som föreslås i utredningen innebär ett stort arbete, både i uppbyggnadsfasen och i genomförandefasen. Forskningshuvudmän måste exempelvis utreda vem eller vilka som ska göra vilka slags bedömningar, hur olika slags forskning ska hanteras, hur dokumentationen ska gå till i olika steg, hur vitt tillämpningsområdet ska förstås, vilka slags särskilda villkor som ska kunna ställas upp för forskning som bedöms, samt hur uppföljning och kontroll ska organiseras. Detta bedöms utgöra ett omfattande och tidsödande arbete och särskilt för mindre lärosäten kan detta komma att upplevas betungande. För de större lärosätena kan det å andra sidan tillkomma komplexa frågor exempelvis kring hur olika områden/fakulteter ska hantera detta på ett rättssäkert sätt.

När en organisation väl finns på plats måste den kunna hantera en mängd ansökningar och ha möjlighet att ställa upp verksamma och effektiva villkor för forskningen. Den måste då både ha kompetens inom etikfrågor, persondatafrågor (som ofta inbegriper säkerhetsaspekter, teknikaspekter och juridiska aspekter) samt offentlighets- och sekretessfrågor. Mer svårbedömd forskning kommer i praktiken behöva bedömningar som är i paritet med dagens etikprövning och en för ändamålet adekvat organisation kommer otvivelaktigt kräva omfattande resurser. Utredarens slutsats att de krav som tillkommer med utredningens förslag inte bör ”medföra några betydande merkostnader” (s. 277) framstår därför som orealistisk. LiU bedömer att utredningen underskattar hur stora resurser som kommer att krävas för att leva upp till de nya kraven.

Som tidigare nämnts är LiU:s uppfattning vidare att de undantag från etikprövning som föreslås i utredningen kommer att få ett relativt snävt tillämpningsområde och begränsad effekt. Sammanfattningsvis är LiU:s bedömning således att förslaget som helhet snarare kommer att innebära ökad administration och kostnader för både forskare och forskningshuvudmän, utan att prövningen av de forskningsetiska frågorna blir mer ändamålsenlig.

Handläggningen av beslutet

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Jan-Ingvar Jönsson vid rektors beslutsmöte i närvaro av universitetsdirektören Anna Thörn, chefsjuristen Christina Helmér, studentrepresentanten Eira Movin och sekreteraren Maria Fält, efter föredragning av biträdande chefsjuristen Jenny Wäsström.

Remissvaret har tagits fram av föredraganden samt forskningskoordinatör Emma Rörby och universitetsjuristen Maria Skoglund i samarbete med en arbetsgrupp bestående av professor Gerhard Andersson, biträdande professor Sara Bergstrand, postdoktor August Danielson, biträdande professor Lars Lindblom, biträdande professor Elin Palm och koordinatör Björn Pernrud.

LiU:s dataskyddsombud Anna Süpke har deltagit i beredningen av remissvaret när det gäller avsnitten *En annan modell för prövning av forskning som innefattar behandling av personuppgifter* samt *9.3 Undantag från kravet på etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser*.

Vidare har prodekanerna vid LiU:s fakulteter (Filosofiska fakulteten, Medicinska fakulteten, Tekniska fakulteten) och området Utbildningsvetenskap fått möjlighet att lämna synpunkter. LiU:s råd för etik och främjande av god forskningssed har varit referensgrupp. Remissvaret har därutöver förankrats vid ett universitetsledningsmöte den 25 februari 2025.

Jan-Ingvar Jönsson

Jenny Wäsström

Sändlista:

Utbildningsdepartementet
Universitetsledningen
Universitetsdirektörens ledningsgrupp
Fakultets- och områdesstyrelser (funktionsadresser)
Dekanerna (funktionsadresser)
Prefekterna
Fakultetskanslierna (funktionsadresser)
Institutionerna (de administrativa cheferna)
Överbibliotekarien
Internrevisionen
Berörda lokala fackliga organisationer
Studentkårerna
Innehållsproduktionsenheten
Dokument- och arkivenheten (original)

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign