



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

Sammanfattning

Linnéuniversitetet ställer sig bakom SUHF:s remissvar i sin helhet och välkomnar i likhet med SUHF förslaget huvudsakliga innehåll samt understryker vikten av en proportionerligt utformad reglering och behov av förtydliganden och vidare utredning.

Linnéuniversitetet ställer sig mycket positivt till förslaget att undanta viss forskning som rör känsliga personuppgifter från etikprövning, samt att tillsynen övergår till att vara mer vägledande, att straffbara områden begränsas och att åtalsanmälan blir fakultativ. Linnéuniversitetet välkomnar förslaget att undanta viss forskning från krav på etikprövning, vilket förväntas underlätta för många forskare vars forskningsprojekt utan särskild bedömning uppfyller kraven för undantag från etikprövning.

Vi vill samtidigt understryka vikten av att adressera de otydligheter som finns i utredningen då dessa annars bedöms kunna leda till olikheter i bedömning mellan forskningshuvudmän, vilket i sin tur riskerar att minska allmänhetens förtroende för forskningen. Detta gäller särskilt bedömningen av huruvida ”ringa risk” föreligger liksom framtagnandet av forskningsetiska principer, där bristen på gemensamma bedömningsgrunder och riktlinjer riskerar att skapa olikheter i bedömning mellan forskningshuvudmän. För hantering av öppen data, undantaget för allmänna handlingar samt frågan om hantering av forskningsmaterial i sociala medier och AI efterfrågas förtydliganden och vägledning. Vidare efterfrågas en ökad tydlighet i hantering av konstnärlig forskning samt hur förslagets konsekvenser för forskningssamarbeten ska hanteras. För förslaget på undantag från etikprövning föreslår Linnéuniversitetet vissa justeringar, främst avseende åldersgränser.

Linnéuniversitetet menar också att förslaget, om det genomförs i sin nuvarande utformning, riskerar att medföra en alltför omfattande och resurskrävande organisation. Utgångspunkten i utredningen är att de etiska aspekterna ska tillgodoses utan att forskare och forskningshuvudmän åläggs större administrativa uppgifter. Lärosätet ifrågasätter dock detta påstående då vår bedömning är att förslagen kommer att kräva omfattande initiala och löpande insatser i form av såväl forskningsetiska riktlinjer som organisatoriska förändringar och nya processer för att genomföra forskningsetiska bedömningar och dokumentation, och att allt detta kommer ta stora resurser i anspråk.

Nedan följer synpunkter på remissens förslag enligt utredningens disposition. Avsnitt där inga särskilda synpunkter framkommer har utelämnats.

6. Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner

Konstnärlig forskning: I utredningen nämns inte konstnärlig forskning och det är oklart i vilken omfattning lagen är avsedd att omfatta den konstnärliga forskningen. Detta behöver klargöras. Den konstnärliga forskningen har särskilda etiska utmaningar och såväl vetenskaplig som konstnärlig forskning behöver tydliga etiska ramar och förhållningssätt.

Studier på grund- och avancerad nivå: Den nya regleringen föreslås gälla för hantering av personuppgifter generellt, alltså även sådana personuppgifter som inte definieras som känsliga enligt GDPR. Arbeten som görs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå faller däremot utanför lagens tillämpningsområde. Med den föreslagna lagens utvidgning till att även inkludera ett bredare ansvar för forskningsetiska avvägningar föreslås att studier på grundnivå och avancerad nivå inkluderas i forskningshuvudmans processer för bedömning med utgångspunkt i forskningsetiska riktlinjer, även om de även fortsättningsvis undantas från etikprövning. Detta skulle säkerställa att arbeten som görs av studenter genomförs under etiskt trygga former. Samtidigt skulle en sådan ordning öka kostnader och resursåtgång ytterligare.

7. Forskares och forskningshuvudmäns ansvar

Regleringen av forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar för forskningsetiska frågor (avsnitt 7.1–7.2, 7.4)

Positivt med förtydligade krav: Linnéuniversitetet stödjer utredningens förslag att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar för forskningsetiska frågor kan behöva tydliggöras för att säkerställa att alla som forskar hos forskningshuvudmannen har de kunskaper som krävs för att

utföra forskning på ett forskningsetiskt sätt och att forskaren kan förvänta sig stöd och vägledning från forskningshuvudmannen.

Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer (avsnitt 7.3)

Behov av nationella riktlinjer: Vi understryker behovet av att ta fram nationella riktlinjer för att öka samstämmigheten i landet och uppnå en enhetlig standard på nationell nivå. I och med den tidigare omorganisation av Etikprövningsmyndigheten ersattes prövning av forskning i regionala nämnder med ett centralt ansökningssystem för att öka förutsättningarna för mer likvärdig behandling av forskning oberoende av var i landet den prövades. Genom att huvudmännen nu ges mer ansvar förväntas skillnaderna öka igen. För att undvika att forskningshuvudmän utvecklar olika praxis bör framtagandet av nationella riktlinjer prioriteras och tas fram innan lagen antas. I utredningsförslaget anges att forskningshuvudmännen förutsätts ta eget ansvar för att uppnå en tillräckligt hög och enhetlig standard på nationell nivå och att Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) kan spela en viktig roll i detta arbete. Eftersom SUHF endast organiserar lärosäten och därmed inte inkluderar alla forskningshuvudmän, finns det risk för att eventuella skillnader mellan olika typer av forskningshuvudmän kvarstår.

Forskningsetiska riktlinjer bör inte utgå ifrån forskningsdisciplin: Vi välkomnar att prövningen kan skilja sig åt mellan olika forskningsområden men understryker samtidigt vikten av att inte ta fram forskningsetiska riktlinjer som följer vetenskapliga discipliner utan att utgå ifrån metod, forskningsdesign och dataanvändning. Vi befarar också att nuvarande skrivningar öppnar upp för stora skillnader i hantering mellan olika discipliner, och föreslår därför nationella rekommendationer även för forskning med olika inriktning.

9. Forskning som ska kräva etikgodkännande samt särskilda regler avseende viss forskning

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

Svårighet att bedöma ringa risk: Det är framför allt kravet att den aktuella forskningen enbart innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet, som bedöms vara oprecist och svårt att tillämpa när forskningshuvudmannen ska göra bedömningen. De särskilda krav som ställs på forskningen utifrån de forskningsetiska riktlinjerna, vilka kan skilja sig åt mellan olika huvudmän, riskerar att ytterligare bidra till bristande enhetlighet. Detta kan i värsta fall leda till att

forskningspersonerna inte ges tillräckligt skydd vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. En tydlig nationell vägledning för vad som utgör ringa risk vid forskning på personuppgifter kommer att behövas. Det är också oklart om bedömningen ska göras utan beaktande av riskminimerande åtgärder eller om det är de kvarstående riskerna som ska bedömas. Bedömningen av ringa risk försvåras av att det inte alltid är förutsägbart vad som kommer upp i en intervjusituation. Detta kan vara en särskild utmaning för doktorander att hantera i en situation där handledaren inte finns närvarande och kan stötta.

Undantag för barn under 18 år: I förslaget värnar man speciellt om barn under 18 då sådan forskning även med den föreslagna lagen hade krävt etikprövning. Eftersom data från barn kan förekomma i vissa offentliga uppgifter och handlingar är det svårt att veta om det finns en risk att undantagen blir färre än vad man i rapporten förväntar sig. Dessutom väcker det en viss oro för att man inte uttryckligen värnar andra grupper som skulle kunna anses vara känsliga, exempelvis vuxna i beroendeställning.

Undantag för barn 15–18 år: I den rådande lagen görs skillnad för barn och ungdomar mellan 15–18 år som enligt lagen kan ge samtycke själva då de kan anses förstå riskerna med forskningen då dessa är ringa. Därför vore det rimligt att denna grupp även fortsättningsvis skulle vara undantagen då risken bedöms som ringa. Även det faktum att representativa surveyundersökningar, vars resultat redovisas utan någon reell risk för att personuppgifter röjs, inte sällan baseras på populationer som vid sidan av vuxna innefattar även äldre barn/ungdomar (t ex personer 15 år och äldre, som i den återkommande undersökningen ”European Social Survey”) talar för att en sådan kategori av personer också skulle kunna omfattas av undantaget. Vi understryker även vikten av att underlätta barns delaktighet i forskning i enlighet med Barnkonventionen.

Angående forskningsmaterial i sociala medier och AI: Det är bra att utredarna skiljer mellan öppna och stängda forum på sociala medier, men betydelsen av vad ringa risk innebär i digitala medier behöver förtydligas och stöd krävs i bedömningen av vad ringa risk innebär. Etikprövning kommer fortsatt krävas för mycket forskning som inbegriper uppgifter som ”vanliga människor” har lämnat på sociala medier. I material från sociala medier, där studiet av orden står i fokus, kan studien avslöja och sprida uttalanden som kan skada skribenten, oaktat om personen agerat i sin yrkesutövning eller ej. Samma typ av exemplifiering och förtydliganden som för risker vid enkätundersökningar behövs även för material från sociala medier och för automatisering. Automatiserade processer i forskning på människor berörs inte särskilt och behöver adresseras tydligare då de är komplicerade och kräver särskild kompetens för etisk bedömning. Forskning som arbetar med

prediktiva analyser bör etikprövas, eftersom den typen av forskning inte arbetar med självuppgivna svar utan tillskrivna svar, något som inte tas upp i utredningen.

Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter (avsnitt 9.4)

Frågan om skyddsåtgärder: Etikprövning är en skyddsåtgärd som följer av GDPR art 89.1 tillsammans med sekretessbestämmelser och regler om tystnadsplikt i OSL. Samtidigt gör man i lagförslaget ett undantag från kravet på etikprövning för forskning på känsliga personuppgifter under förutsättning att dessa inte skyddas genom etikprövning eller sekretessbestämmelser. Då exempelvis GDPR är överordnad den svenska Tryckfrihetsförordningen (TF) är det av vikt att fastställa att det inte föreligger konflikter mellan dessa innan man prövar lagförslaget mot TF. I analysen tas privata databaser som samlar domar som exempel på vad som ska vara en tillåten uppgiftsinhämtning upp, men samtidigt pågår en prövning av hur förenliga dessa är med GDPR genom Attunda tingsrätts begäran om förhandsavgörande (se Attunda tingsrätt T 3743–23). Det finns en risk för att den som uppfattar sig forska med stöd av de föreslagna undantagen i 4 Kap 3 § inte beaktar övriga krav från annan tillämplig lagstiftning som exempelvis GDPR. Det finns också ett problem i att utredningen utgår ifrån källan och inte uppgiften vid bedömning om det är tillåtet att samla in information. Av utredningen framgår att det finnas uppgifter i sekretessreglerade handlingar som ibland kan dyka upp i andra, icke sekretessreglerade, sammanhang och det då ska vara tillåtet enligt undantaget använda en sådan källa trots att den normalt inte skulle få behandlas med stöd av undantaget. Det bör därför säkerställas att förslaget inte står i konflikt med GDPR art 2.2 och art 5.

Undantag enligt GDPR i förhållande till förslaget: Förslaget i 4 Kap 9 § innehåller en formulering som står i direkt konflikt med GDPR och som behöver formuleras om så att den inte strider mot GDPR och kan tillämpas. I förslaget skriver man att ”Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen”. GDPR föreskriver att den registrerade som återkallar sitt samtycke ska få sina uppgifter raderade vid en forskningsbehandling med mindre än att forskaren kan visa att en radering ”sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen” (art 17.3d). Det är stor skillnad på förslagets generella tillstånd och GDPR:s restriktiva undantag av rätten till radering vid ett återkallat samtycke. Det finns en stor risk för att forskare kommer att uppfatta förslagets formulering som en tillåtelse att fortsätta behandla allt insamlat material utan ytterligare prövning med följd att man överträder GDPR på ett sätt som omfattas av de högsta sanktionerna enligt art 83.5.

Hantering av öppen data: Frågan om vilka konsekvenser förslaget får för hantering och tillgängliggörande av öppen data kan adresseras mer utförligt. Hur hanteras exempelvis material vid nya frågor, oförutsedda uppgifter, och spridning på oförutsedda vis? Det är viktigt att säkerställa att data hanteras på ett sätt som skyddar forskningspersonernas integritet.

Svårigheter att säkerställa tillräcklig kompetens: Då mycket av bedömningsansvaret flyttas till forskningshuvudmannanivå finns risk för att huvudmannens organisation saknar tillräckligt bred och fördjupad kompetens jämfört med vad som kan tillhandahållas genom Etikprövningsmyndigheten idag, som bland annat inkluderar en ordförande med juridisk kompetens och allmänhetens representanter. Med utredningsförslaget kommer allmänhetens företrädare inte heller vara inkluderade i samma utsträckning, vilket anses vara en brist.

Frågan om ovidkommande hänsyn: Det är nödvändigt att säkerställa att den bedömning som görs i forskningshuvudmannens organisation görs utan att ovidkommande hänsyn tas i bedömningen, vilket kan vara en utmaning särskilt hos mindre huvudmän. Jävaspekten behandlas mycket kort i utredningsförslaget och bör ges större utrymme.

10. Etikgodkännande och etikprövning

Linnéuniversitetet är positiva till förslaget om att en forskningshuvudman får ansöka om etikgodkännande även för sådan forskning som inte kräver detta. Det innebär att fakultativa ansökningar hos Etikprövningsmyndigheten kan göras till exempel för komplexa forskningsprojekt eller forskningsprojekt som sker i samverkan mellan flera forskningshuvudmän.

12. Tillsyn och straff

Linnéuniversitetet välkomnar förslaget att tillsynen övergår till att vara mer vägledande, att straffbara områden begränsas och att åtalsanmälan blir fakultativ. Denna förändring öppnar upp för Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning att agera rådgivande och kommer troligen även att öka förtroendet för dessa myndigheter. Genom rådgivning bör också kompetensen på huvudmannanivå kunna öka.

13. Överklagande

Linnéuniversitetet menar att det finns oklarheter i hanteringen av granskningsbeslut som rör enskilda forskare, då dessa kan komma att inkludera konstaterade avvikelser från god forskningssed. Om så är fallet bör de kunna överklagas då de, i likhet med sådana beslut som fattas av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof), för den enskilde

forskaren riskerar att vara mycket ingripande och innebära långsgående konsekvenserna (se Prop. 2018/19:58, s. 85).

17. Förslagets konsekvenser

Hanteringen underlättas: Förslaget innebär att bedömningen i forskningsetiska frågor flyttar närmare verksamheten och medför sannolikt att den etiska processen underlättas och förtydligas för många forskare, vilket är positivt.

Ökade kostnader: Utredarna menar att förslaget inte ska medföra några extra kostnader. Linnéuniversitetet efterfrågar en konsekvensanalys avseende administrativa åtaganden och ökade kostnader för intern organisering av etisk prövning i enlighet med förslaget. Införandet av lagen kan komma att kräva en helt ny hantering av beslut och införande av nya funktioner i huvudmännens organisation. Framtagandet och uppdateringen av forskningsetiska riktlinjer, ökade krav på informationsinsatser och utbildning, liksom införandet av nya funktioner såsom etikkommittéer och etikrådgivare förväntas leda till ökade kostnader för forskningshuvudmännen. Dessa kostnader kommer inte att kompenseras, vilket medför en stor belastning på alla verksamhetsnivåer.

Ökad administrativ börda: Utredningen framhåller att förslagen inte ska öka de administrativa bördorna (s 112) och inte vara "särskilt betungande för forskningshuvudmän och forskare" (s 18), men beskrivningarna av vad som kommer att krävas tyder på motsatsen. Den nya lagen kräver omfattande dokumentation och bedömning i varje steg, vilket förväntas öka arbetsinsatsen för forskare, ledning och administration. Det är viktigt att förslaget är proportionerligt utformat och att processen för bedömning blir tydlig och enhetlig för att undvika såväl onödig byråkrati som risker i bedömningen.

Merarbete för vissa: Utredningen visar på mycket liten insikt om hur tidskrävande det arbete som forskaren kommer att behöva göra är och hur processen kan skilja sig åt beroende på vilka olika instanser som kan komma att behöva bedöma projektet, hur olika riktlinjer och olika krav på ansökningar och dokumentation ser ut, och hur lång tid den forskningsetiska processen kan komma att ta tills forskningen kan börja. Att flytta ansvaret från Etikprövningsmyndigheten och Överklagarnämnden för etikprövning till forskningshuvudmännen kommer sannolikt att innebära merarbete för forskare vars arbete vare sig tydligt faller inom forskning som undantas från etikprövning eller som ska etikprövas, där ett projekt i värsta fall kan behöva hanteras av såväl prefekt, intern kommitté som Etikprövningsmyndighet. Om avsikten är att underlätta och förenkla processen, kan en mer hållbar lösning

vara att även prövning av sådan forskning där risken inte är uppenbart ringa hanteras inom ramen för Etikprövningsmyndighetens ansvar, med något förenklade ansökningar och snabbare processer.

Svårigheter vid samverkan och samarbeten: Utredningen föreslår att varje forskningshuvudman antar egna forskningsetiska riktlinjer. Detta kan leda till svårigheter när forskningsprojekt sker i samverkan med andra forskningshuvudmän, särskilt om deras riktlinjer skiljer sig åt, eftersom forskningsprojekt som sker i samverkan inte sällan saknar tydligt avgränsade delar för olika forskningshuvudmän. Det är oklart huruvida respektive forskningshuvudman endast ska granska "sin egen del" eller om samma ansökan ska granskas av flera forskningshuvudmän. Dessa faktorer kan skapa oklarheter och merarbete och leda till olika praxis mellan institutioner och huvudmän. Det behöver alltså tydliggöras hur granskningen av forskningsprojekt ska ske när flera huvudmän är inblandade. Det är också oklart hur samverkan i forskningsprojekt med utländska huvudmän ska hanteras. Detta bör utredas närmare för att säkerställa att internationella samarbeten inte försvåras.

Frågan om tidsåtgång: I utredningsförslaget saknas riktlinjer och konsekvensanalys för tidsåtgången för den föreslagna hanteringen. För sådana projekt som kräver såväl initial bedömning av prefekt som intern bedömning i etikkommitté och extern etikprövning befarar vi att bedömningen, inklusive dialog och eventuella kompletteringar, kan komma att bli mycket tidskrävande och riskera att försena forskningens genomförande. Det finns även risk att huvudmän hanterar processen olika, vilket kan försvåra för forskning i samverkan.

Otydliga krav på dokumentation: En större tydlighet önskas med avseende på dokumentationskraven. Utredningens förslag innebär att forskningens etiska aspekter, inklusive hur de följs, hur de bedömts, anledningar till bedömningen och vilka skyddsåtgärder som ska vidtas, dokumenteras, följs upp och kontrolleras för att på detta sätt värna rättssäkerhet, transparens och lärande inom organisationen. Förslaget bedöms medföra en omfattande dokumentation som i sin tur medför en ökad administrativ belastning för alla inblandade.

Oklarheter i förslaget: Det nya utredningsförslaget har som syfte att underlätta och förbättra villkoren för forskning, samtidigt som det säkerställer att skyddet för forskningspersoner bibehålls. Dock finns det många oklarheter kring implementering, ansvarsfördelning och riskbedömning. Vidare arbete behövs för att skapa tydligare riktlinjer och harmonisering mellan olika aktörer innan lagen träder i kraft (se vidare under 7.3). Detta gäller exempelvis lagändringens konsekvenser för forskares

begäran om uppgifter från andra instanser, såsom Statistiska centralbyrån (CSB), så att det inte medför merarbete för forskaren.

Ärendehantering

Beslut i detta ärende har i rektors frånvaro fattats av prorektor Niklas Ammert i närvaro av universitetsdirektör Therése Iveby Gardell, efter skriftlig föredragning av Malin Gregersen, universitetsledningens kansli. Studeranderepresentant för Linnékåren har informerats och haft tillfälle att yttra sig. Övrig närvarande har varit sekreterare Amanda Niklasson.