

Luleå tekniska universitets remissyttrande över U2024/02220 En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)

Luleå tekniska universitet (nedan LTU) har anmodats yttra sig över förslag om ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning avseende människor.

Sammanfattning

Universitetet välkomnar en översyn av gällande regelverk och bedömer att utredarens förslag adresserar viktiga frågor som akademien har diskuterat under lång tid. Minskade krav på etikprövning har många positiva sidor, särskilt vad gäller tidseffektivitet och flexibilitet. Det är också naturligt att forskningshuvudmännen åläggs ansvar för de etiska aspekterna av forskningen. Samtidigt ser LTU även utmaningar och svårigheter i vissa av de förslag som utredningen lägger fram. Tillämpningen som ska ske riskerar att bli komplex, resurskrävande och variera mellan lärosätena. Det är också ett stort ansvar och det finns svårigheter i att upprätthålla objektivitet internt. Förslaget skulle innebära att universitetet behöver få tillskjutna statliga medel, för att utbildning och forskning inte ska bli lidande. LTU föreslår att nationellt vägledande riktlinjer tas fram och att tillämpningen begränsas jämfört med förslaget och att viss vidare utredning företas innan förslaget tas vidare. Önskemål om vidare utredning avser bland annat en undersökning av omfattningen av undantagen, möjligheten till etikgodkännande/godkännande i efterhand och förhållandet till forskningssamarbeten både inom och utom Sverige. LTU föreslår också att tiden för implementering senareläggs.

Synpunkter och reflektioner

Forskning som undantas från etikprövning

LTU är positiv till att kraven på etikprövning lättas upp i vissa avseenden inom forskning som innefattar känsliga personuppgifter. Det underlättar forskning inom en rad ämnen och det är ur flera perspektiv angeläget att krav på etikprövning ställs endast då denna prövning de facto fyller en etiskt försvarbar funktion.

LTU ser det som naturligt att forskningshuvudmännen ska säkerställa de etiska aspekterna av forskning som innefattar behandling av personuppgifter och att lärosätena utformar forskningsetiska riktlinjer och interna processer är en del i detta.

Det finns dock en viss oro inför hur ansvaret ska kunna hanteras på ett likvärdigt sätt mellan lärosäten men också att objektiviteten upprätthålls. Styrkan med att ha en fristående myndighet som gör bedömningen har varit att objektivitet och likabehandling kan säkerställas på ett stabilt sätt.

Vad gäller undantagets omfattning finns fundersamhet kring hur stor praktisk effekt förslaget kommer att få med hänsyn till kravet på ringa risk. Såsom förslaget är utformat nu kommer ganska många fall att samlas upp i en inledande bedömning för att sedan sällas bort i menbedömningen. Ett exempel är lagöverträdelser, där utrymmet torde vara mycket litet med hänsyn till bedömningen av ringa risk för intrång i personlig integritet. LTU skulle därför önska att utredningen kompletteras med en undersökning av omfattningen av undantagen, för att klarlägga vilka vinster som lärosätena och forskningen ges genom förslaget. En lagstiftning som är traktformad på det här viset och som dessutom ska tillämpas av så många olika huvudmän riskerar också att medföra att tillämpningen blir spretig och rättsosäker.

Skyddsåtgärder

För den forskning som inte kräver etikgodkännande föreslår utredningen att lärosätet ska tillse att "etiska aspekter är omhändertagna" för all forskning som kräver personuppgiftshantering. Enligt förslaget ska forskningsetiska utgångspunkter anges i den nya lagen och sedan ska lärosätet anta forskningsetiska riktlinjer avseende aktuell forskning och göra en bedömning av om etikgodkännande behövs av alla forskningsprojekt/delprojekt som innehåller behandling av personuppgifter. Detta ska också dokumenteras. Detta innebär en utvidgning jämfört med hur nuvarande hantering ser ut, eftersom behandling av alla typer av personuppgifter har inkluderats.

Det finns en diskussion på nationell nivå om den ökande byråkratiseringen och alltmer omfattande administration som läggs på lärosätena utan att mer resurser samtidigt tillförs, som SUHF tydligt har visat i rapporten "Ökad kontroll och ökad byråkratisering: Interna effekter på lärosätena" – Ahlbäck Öberg/Boberg (oktober 2024). Det är LTU:s mening att utredningens förslag om ny forskningsetiklag riskerar att öka arbetsbelastningen och så även kostnaderna för lärosätet i detta avseende. Detta innebär i förlängningen att utbildning och forskning riskerar att bli lidande. Är detta verkligen är rätt väg att gå om man vill uppnå effektivitet i lärosätenas arbete?

Önskemål om nationellt vägledande riktlinjer

Utredningsförslaget innebär att de olika lärosätena själva ska avgöra vilka riktlinjer som ska gälla i verksamheten. Den interna hanteringen anses innebära skyddsåtgärder som ur ett

dataskyddsperspektiv är tillräckliga för att undantag från etikprövning kan göras. Lärosätet och den enskilde forskaren förutsätts ta ett stort eget ansvar för att den interna hanteringen ska gälla all personuppgiftshantering i forskning som gäller människor och biologiskt material från människor.

Mot bakgrund av att forskningsetiska frågor och principer förändras över tid och att den akademiska friheten har en särställning konstaterar LTU att den kollegiala granskningsprocessen som grundas på kunskap är av mycket stort värde i både det dagliga och det strategiska arbetet. Men här efterlyser LTU ändå nationella vägledande riktlinjer eftersom det inte torde gynna någon om det finns lika många tillämpningen av den nya lagen som det finns lärosäten. Det finns en fara i att det utvecklas många olika former av praxis i detta och det gagnar ingen. Som forskningshuvudman är det en otillfredsställande situation.

Ett jämförande exempel är ansvaret för e-infrastruktur, som idag är uppdelat på flera organisationer med olika huvudmän. Där finns idag en bristande samordning och avsaknad av nationellt strategiskt arbete. Det visar att frågan om nationell vägledning är relevant att ställa sig i många sammanhang.

Ekonomiska konsekvenser av förslaget

Det finns en uppenbar risk för att konsekvenserna för lärosätena när det gäller tid och pengar underskattas. Bedömningen av forskning som behandlar personuppgifter är ett omfattande arbete både att bygga upp och genomföra och det är orealistiskt att tro att det inte kommer att medföra ökande kostnader för lärosätena. Det finns ingen möjlighet att göra detta inom ramen för dagens resurstilldelning. Om detta är lagstiftarens mening vill LTU även att resurstilldelningen ses över. Detta särskilt mot bakgrund av att man utökat forskningsunderlaget till att avse all forskning innehållande personuppgifter och inte enbart forskning med känsliga personuppgifter.

Straffbarhet och regelefterlevnad

LTU har inga invändningar mot det lämnade förslaget.

Övriga övergripande frågeställningar/önskemål

LTU önskar att man i samband med denna utredning också utreder möjligheten till etikgodkännande i efterhand, vid synnerliga skäl och om forskningspersonerna i efterhand har samtyckt till användningen av de redan insamlade uppgifterna. Exempel på situationer där det kan aktualiseras 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. Det alternativ som finns idag är att pausa och ansöka om tillstånd för att sedan samla in uppgifterna på nytt, vilket i praktiken ofta är svårt att genomföra och därför leder till uteblivna forskningsresultat som hade varit intressanta (se Etikprövningsmyndighetens vägledning s. 93).

LTU efterfrågar att man närmare utreder frågan om hur forskningssamarbeten ska genomföras mot bakgrund av förslaget. Olika forskningsetiska bedömningar kan göras vid olika lärosäten och vilka riktlinjer ska då tillämpas?

LTU lämnar önskemål om fortsatt utredning och tydliggörande avseende handläggning kopplat till etikprövningsärenden för forskning i utlandet. Eftersom den ordning som vi har idag redan skiljer sig från många internationella ordningar riskerar den föreslagna komplexiteten ytterligare att skapa missförstånd och tolkningssvårigheter i gränsöverskridande forskningsprojekt.

LTU föreslår att tiden för implementering av lagen bör skjutas fram minst till 1 juli 2026 för att nödvändiga anpassning ska hinnas med.

Närmare om föreslagen lagtext

LTU väljer att lämna kommentarer i direkt anknytning till föreslagna lagrum, för att förenkla förmedlingen av synpunkterna. Kommentarer presenteras nedan under rubriker med föreslagna lagrum.

2 kap. 4 §

Enligt den föreslagna lydelsen ska forskningshuvudmannen ansvara för "att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll" av att forskning i den egna verksamheten inte utförs i strid med kraven på etikgodkännande eller i strid med villkor i ett godkännande. Enligt gällande lydelse framgår att forskningshuvudman ska "vidta åtgärder för att förebygga" detta. Den här ändringen skulle innebära en stor utvidgning av det ansvar som åligger forskningshuvudmannen och detaljstyr också hur ansvaret ska utövas. LTU föreslår följande lydelse, och i andra hand att nuvarande lydelse kvarstår.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning i den egna verksamheten inte utförs i strid med kraven på etikgodkännande eller med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande.

4 kap. 3 § 1

Här vill vi lyfta risken med att man oavsiktligt kan få in uppgifter om andra än forskningspersonen själv. Hur ska en sådan situation hanteras? Möjlighet att hämta in den personens samtycke i efterhand? Detta är samma problem som finns med den nuvarande ordningen.

4 kap. 3 § 2

Här finns det vissa oklarheter kring hur åldersgränsen ska tillämpas, är det när uppgifterna gavs allmän spridning eller nu när forskningen genomförs?

4 kap. 3 § 3

Skrivningen "inte är sekretessreglerade" är vag och medför risk för olika tolkningar. I utredningen skriver man om detta på sida 189 och har valt att göra en snävare tolkning än ordalydelsen. Utan ett förtydligande om att en sådan tolkning ska göras är det svårt att skapa den effekt man avsett och det finns en risk för att tolkningen kommer att ske enligt ordalydelsen istället. Denna formulering bör ses över. LTU önskar också ett förtydligande hur denna reglering förhåller sig till statistiksekretessen för forskningsdata (24 kap. 8 § OSL).

Avsaknaden av åldersgräns för uppgifter i allmänna handlingar ifrågasätts ur ett integritetsperspektiv. I domar är utgångspunkten att berörda anges med namn och personnummer, så även barn. Detta kan givetvis fångas upp av att det utgör ringa risk, men eftersom man har valt att ha en åldersgräns för övriga punkter är vår rekommendation att den även bör finnas här.

4 kap. 9 §

Föreslås att det ska stå forskningsdata i stället för "data".

4 kap. 13 §

Paragrafen innebär en relativt stor utvidgning då behandling av alla typer av personuppgifter föreslås hanteras på detta sätt. LTU föreslår en justering, så att enbart behandling av skyddsvärda/integritetskänsliga personuppgifter omfattas. Hur dessa definieras kan framgå av en definitionsparagraf i inledande kapitel. Riktlinjerna skulle kunna gälla även för dessa behandlingar, men det finns ingen anledning att alla överväganden ska dokumenteras i dessa ärenden.

5 kap. 4 §

Det som framgår här borde vara ett krav även för behandling av personuppgifter inom forskning som inte kräver godkännande. Skulle inte den kunna läggas under kapitel 3 i stället?

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Birgitta Bergvall-Kåreborn. Handläggare Soy Lundqvist har varit föredragande. I den slutliga beredningen har också universitetsjuristen Kajsa Borgström deltagit.