

Mottagare

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se
u.registrator@regeringskansliet.se

Remissvar Mälardalens universitet

Sammanfattning

Mälardalens universitet (MDU) tillstyrker i huvudsak förslaget om en ny forskningsetiklag i enlighet med promemorian Ds 2024:21 men lämnar synpunkter på vissa av förslagen nedan.

Övergripande synpunkter

Utgångspunkten att införa en ny lag som både innefattar forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor är bra. Det är positivt att lagen utökas till att även innefatta forskningsetiska krav på forskning som avser människor. Sett till utvecklingen av en rad vetenskapsområden (särskilt tvärvetenskapliga) kommer forskning som avser människor att spridas till nya områden, vilket ger upphov till nya forskningsetiska dilemman och att fler forskare blir delaktiga i forskning som avser människor.

Överlag är det bra med en minskning av regleringen av forskningsetik, och ett ökat fokus på forskares ansvar att agera i enlighet med forskningsetiska principer och att utveckla ett forskningsetiskt förhållningssätt. Dock är förslaget i utredningen inte tillräckligt tydligt i fråga om hur det nya systemet ska utformas.

Vidare är det positivt att Överklagandenämnden för etikprövning får en mer vägledande roll. Om förslagen genomförs i enlighet med promemorian, kommer forskningshuvudmännen att behöva externt stöd. MDU välkomnar även ett mer begränsat straffansvar. Den nuvarande lagen är för sträng när det gäller straffrättsliga konsekvenser.

Övergripande ställningstaganden angående vilka lagändringar som bör göras (avsnitt 5.1)

Utgångspunkten att inte föreslå ett riskbaserat system i den aktuella utredningen är olycklig. Trots en rad tunga argument som förespråkar ett riskbaserat system (bl. a. angivna i utredningen s. 113–115) har utredarna,

med beaktande av vad som går i utredningens uppdrag, föreslagit att en ny lag för riskbaserat etiksprövningssystem inte kan föreslås inom ramen för den aktuella utredningen. Det verkar då långsiktigt bättre att omformulera utredningsuppdraget för att ta fram ett mer genomarbetat system för etikprövning i Sverige, även om detta tar längre tid och kan kräva en rad andra förändringar i ansvarsfördelning och arbetssätt.

Forskares och forskningshuvudmännens ansvar (avsnitt 7)

Förslaget att varje forskningshuvudman ska anta forskningsetiska riktlinjer är rimligt. Forskningshuvudmännen måste anta riktlinjer som täcker all forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. Dessa riktlinjer ska spegla grundläggande etiska normer och principer som är relevanta för den aktuella forskningen. Dock kan detta leda till variation i kvalitet och genomförande mellan olika forskningshuvudmän.

Förslaget att forskningshuvudmän ska ha rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av forskning i egen verksamhet (gällande uppfyllnad av krav på etikgodkännande/villkor vid etikgodkännande samt forskning som behandlar personuppgifter men ej kräver etikgodkännande) är i huvudsak också rimligt. Det första ansvaret har lärosätet redan idag. Det andra ansvaret blir nytt och även här vore ett nationellt forum för att dela erfarenheter i den lärprocess som ansvaret kräver; att utlåtanden från fakultativa etikprövningar, samt bedömningar exempelvis kan delas mellan lärosäten.

Forskningshuvudmännen kan uppleva osäkerhet om vad som förväntas av deras interna riktlinjer, vilket riskerar ojämn implementering och kan leda till etiska och rättsliga gråzoner, särskilt i brist på nationella standarder. Utredningen saknar förslag om nationell samordning för framtagningen av nationella forskningsetiska riktlinjer inom relevanta vetenskapliga huvudområden (som varje lärosäte sedan ska anta). För att uppnå kvalitet och effektivitet i detta arbete krävs samordning. Utredningen lyfter att det skulle ta tid för organisationer som exempelvis SUHF att leda samverkan inom detta område. Men för att värna likvärdighet i forskningspersoners välfärd behövs ett arbete på nationell nivå inom området, vilket också ligger i linje med situationen i andra nordiska länder som beskrivs i rapporten.

Forskningshuvudmännens utökade ansvar avseende uppföljnings- och kontrollrutiner för kontinuerlig övervakning och granskning av lärosätets forskning medför ökade kostnader och behov av nya organisatoriska strukturer för internkontrollen.

Det kan också påpekas att frågan om översyn av det nya systemet inte tas upp i utredningen på ett tydligt sätt. Tänker man sig ett system baserat på intern uppföljning eller kommer en annan myndighet att granska lärosätenas system för etikprövning, på liknande sätt som görs med lärosätenas kvalitetssystem?

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

I punkt 2 av de tre fall som föreslås undantas etikprövning finns formuleringen "har getts allmän spridning". Här behövs någon typ av villkor för hur den allmänna spridningen behöver ha gått till, i syfte att värna forskningspersonernas integritet och välfärd. Remissen diskuterar beslutet att inte kräva att personen själv ska behöva vara den som gett allmän spridning. Det kan även finnas andra typer av krav som på något sätt ger personen inflytande över om/hur spridningen har kommit till stånd.

Det är otydligt hur "ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet" ska tolkas och bedömas. Olika forskningshuvudmän kan tolka begreppet "ringa risk" olika, vilket skapar osäkerhet och potentiella rättsosäkerheter. Viss forskning kan felaktigt klassas som undantagen från etikprövning, vilket kan leda till att forskningspersoner utsätts för onödiga risker. Skillnaden i kompetens och resurser mellan olika forskningshuvudmän kan vidare leda till inkonsekvent tillämpning av etiska principer och utan en central granskningsinstans finns risk att vissa etiska frågor förbises.

Olika forskningshuvudmän har också olika förutsättningar för att göra den bedömningen beroende på organisation. Mot bakgrund av att många lärosäten tillämpar en mer slimmad och pressad organisations- och styrningsmodell finns en risk att bedömningen görs slentrianmässigt utifrån rutin snarare än en bedömning i det enskilda fallet av varje forskningsprojekt. Det finns också en risk att bedömningen görs utifrån lärosätets behov av att kunna utföra forskningen, och att risker då bedöms som mer ringa än de i själva verket är för att forskningen ska kunna utföras. Exempel på sådana risker är integritetsintrång.

Formuleringen "ringa risk" i del-villkoret för samtliga av de tre fall som föreslås undantas etikprövning medför att lagen i viss utsträckning tar hänsyn till risk. Härmed blir även det system som föreslås i denna utredning till viss

del riskbaserad, vilket argumenterar för behovet av ett mer utvecklat riskbaserat system.

Fakultativ etikprövning (avsnitt 10.2)

Mälardalens universitet anser att möjligheten till en frivillig ansökan om etikgodkännande är ett bra förslag men vill påpeka att den möjligheten kan komma att användas i högre utsträckning än vad utredningen verkar utgå från. Vid övergången till de nya bestämmelserna kommer det inledningsvis att vara svårt för många forskningshuvudmän att avgöra om ett forskningsprojekt ska prövas av Etikprövningsmyndigheten eller inom den egna organisationen.

Tillsynsmyndighetens befogenheter (avsnitt 12.3.2)

Mälardalens universitet ställer sig tveksam till att Överklagandenämnden för etikprövnings (ÖNEP) granskningsbeslut ska kunna innehålla kritik mot enskilda forskare. En sådan ordning skulle i praktiken kunna innebära att ÖNEP uttalar sig om forskaren avvikit från god forskningssed.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser (avsnitt 16)

Mälardalens universitet bedömer att förändringarna som föreslås är så pass omfattande att det inte är rimligt att den nya lagen skall träda i kraft redan den 1 januari 2026.

Förslagets ekonomiska konsekvenser (avsnitt 17.5)

Mälardalens universitet ser betydande brister i analysen av de ekonomiska konsekvenserna av den nya lagen. Arbetet vid respektive lärosäte underskattas med hänvisning till att mycket arbete i princip redan bör ske vid lärosätet samt att den nya lagen kommer att bespara forskare arbete som man idag lägger på etikprövning. Vi ser dock att lärosätena kommer att behöva lägga arbete på att ta fram forskningsetiska riktlinjer, konkretisera vad dessa innebär inom olika forskningsområden, etablera organisation och rutiner för intern granskning och uppföljning, samt utbilda personal om den nya lagen och lärosätets interna riktlinjer och arbetssätt. Även om delar av detta idag finns på plats är det troliga att detta kommer att medföra omfattande merarbete inom lärosätet. Vi ser därför att svenska forskningshuvudmän bör ges utökade resurser för att deras utökade arbete inom forskningsetik som lagändringen medför ska kunna genomföras på ett högkvalitativt sätt som genomsyrar hela organisationen. Det troliga är att arbetsinsatser kommer att flyttas inom ett lärosäte och över tid. Sannolikt är också att delar av den tidsbesparing som en enskild forskare kommer att få genom att hans/hennes

forskning inte kommer kräva extern etikprövning i stället kommer att behöva läggas på att granska kollegors underlag i interna etikbedömningar.