

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

Inledning

Örebro universitet välkomnar möjligheten att kommentera remissen *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)*. Denna remiss behandlar en problematik kring etikprövning av forskning som är av stor vikt för samtliga involverade parter, inte minst för forskare och forskningspersoner.

En arbetsgrupp tillsattes för att hantera denna remiss, och en referensgrupp med forskare knöts till gruppen. Remissvaret har behandlats i olika centrala organ, och det slutgiltiga remissvaret har fastställts av rektor. Remissvaret sammanfattar först Örebro universitetets synpunkter i punktform, för att därefter utveckla dessa med koppling till specifika avsnitt i författningsförslaget.

Sammanfattning:

1. Örebro universitet ställer sig bakom förslaget om att de straffrättsliga sanktionerna inte ska gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Universitetet välkomnar att ÖNEP ges ett fakultativt utrymme för att överlämna ärenden till åtalsanmälan i stället för att detta måste ske som nuvarande lagstiftning är utformad. Kravet på ÖNEP att åtalsanmäla ärenden vid ett fällande beslut borde ändras snarast genom en enskild revidering av lag 2003:460, 35 §.
2. Örebro universitet ställer sig bakom förslaget om att specificerade undantag från kravet på etikprövning för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inrättas.
3. Örebro universitet anser att den riskbedömning som föreslås utföras av enskilda forskningshuvudmän behöver vara mer tydligt definierad. Dessutom bör en klar och tydlig begreppsapparat för vad som kan klassificeras som ringa risk införas innan lagen träder i kraft.
4. Örebro universitet anser att flera frågor kring forskningsetiska riktlinjer behöver utredas ytterligare innan lagen träder i kraft.
5. Örebro universitet bedömer att tillsynssystemet för lagförslagets olika delar är svårt att överblicka och att det därför kan innebära rättssäkerhets- och kvalitetsrisker.
6. Örebro universitet ställer sig kritiskt till utredningens bedömning om att förslaget inte leder till kostnadsökningar eller omfattande praktiska konsekvenser för forskningshuvudmännen. Universitetet anser att dessa aspekter behöver utredas och förtydligas innan lagen träder i kraft.

Diskussion om riskbedömning utförd av forskningshuvudmän

Örebro universitet anser att den riskbedömning som föreslås utföras av enskilda forskningshuvudmän behöver vara mer tydligt definierad. Dessutom bör en klar och tydlig begreppsapparat för vad som kan klassificeras som ringa risk införas innan lagen träder i kraft.

Enligt författningsförslaget i Ds 2024:21, avsnitt 4.3 (s. 31) och avsnitt 9.3 (s. 171) finns det tre undantag där etikgodkännande inte ska behövas. För alla dessa undantag krävs att det endast finns ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet, eller för intrång i enskilds personliga integritet. Lagtexten om ringa risk är dock otydlig och förarbetena ger inte tillräcklig vägledning för en rättssäker och ändamålsenlig bedömning av forskningshuvudmän om vad som kan anses vara ringa risk. Detta kan leda till stor variation inom forskningsväsendet eftersom tolkningen av ringa risk kan skilja sig avsevärt och försvåra samarbetet mellan forskningshuvudmän.

Örebro universitet föreslår därför att tydliga vägledningar samt hanterbara kriterier och verktyg för att göra denna riskbedömning tas fram av innan lagen träder i kraft.

Diskussion om lokala riktlinjer hos forskningshuvudman

Örebro universitet anser att flera frågor kring forskningsetiska riktlinjer behöver utredas ytterligare innan lagen träder i kraft.

I författningsförslagets avsnitt 7.3 föreslås att forskningshuvudmännen ska vara skyldiga att anta forskningsetiska riktlinjer för forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. Lagen kommer dock inte att specificera innehållet i dessa riktlinjer. Detta beror på att forskningsetiska frågor kan förändras över tid och variera mellan olika forskningsdiscipliner.

Örebro universitet anser att författningsförslagets resonemang om att ”det inte bör uppstå praktiska problem i de fall forskningen involverar flera huvudmän” (s. 144) visar på en missuppfattning om hur forskning genomförs vid samarbeten och samverkan.

Även om ”varje forskningshuvudman ansvarar för den forskning som bedrivs i den egna verksamheten” (ibid) behöver samordning ske mellan de olika forskningshuvudmän som kan vara involverade i ett projekt. I många fall sker analyser av data gemensamt efter att projektet bestämt vilka teman som ska undersökas, vilka forskningsfrågor som är relevanta och vilka frågor som ska ställas vid exempelvis intervjuer etcetera. I teorin kan detta även innebära olika riktlinjer inom samma forskningshuvudman vid tvärvetenskapliga samarbeten. Lagringen av forskningsdata innehållande personuppgifter sker ofta hos en av de utpekade forskningshuvudmännen (i till exempel egenskap av personuppgiftsbiträde till de andra) medan insamling kan ske hos flera. Detta innebär att ansvaret för personuppgiftshanteringen inom projektet i många fall är gemensamt enligt dataskyddsförordningen (se art. 26 GDPR), oaktat vad den nationella etiska regleringen anger.

Att i ett sådant läge behöva hantera flera forskningshuvudmäns riktlinjer, antagna utan nationell vägledning innan ikraftträdandet, kan sannolikt påverka möjligheterna till samarbete och samverkan mellan forskningshuvudmän. Detta drabbar i slutänden forskningen och de individer forskningen är avsedd att hjälpa. Den påverkan som en osäker nationell bedömning kan ha de närmaste åren efter ikraftträdande är kraftigt underskattad i utredningen.

Örebro universitet rekommenderar att forskningshuvudmän får tydligare vägledning i vilka forskningsetiska riktlinjer som ska antas (exempelvis ALLEA alternativt att det ALLEA innehåller lagfästs), och förordar att det kommer en fördjupade utredning om den problematik som kan uppstå när dessa ska tillämpas i praktiken.

Diskussion om tillsyn och kvalitetssäkring

Örebro universitet bedömer att tillsynssystemet för lagförslagets olika delar är svårt att överblicka och att det därför kan innebära rättssäkerhets- och kvalitetsrisker.

I författningsförslagets avsnitt 7.1-7.4 finns förslag till förändringar för hur tillsyn ska utföras. Utredningen saknar samlat grepp kring hur tillsynen av den föreslagna nya lagstiftningen ska ske.



Tillsynen består av flera olika delar men det finns ingen samlad beskrivning om hur dessa, eventuellt, hänger ihop. Det är därför svårt att se hur en effektiv tillsyn ska kunna ske.

Remissen förbigår genom detta utmaningar kopplade till implementering och tillämpning. Den interna tillsynen kan bli komplicerad och utmanande och det kan uppstå jävsproblematik, något remissen inte behandlar.

Örebro universitet rekommenderar att tillsynen förtydligas avseende vilken part som ansvarar för vilken del av tillsynen, att det säkerställs att forskningshuvudmännen har förutsättningar för att utföra sin del av den föreslagna tillsynen och att systemet omfattar samtliga forskningshuvudmän.

I relation till tillsynen är Örebro universitet även av åsikt att om ÖNEP ska kunna fatta granskningsbeslut att dessa i vissa fall borde kunna överklagas.

Diskussion om förslagets ekonomiska och praktiska konsekvenser (avsnitt 17.5.1)

Örebro universitet ställer sig kritiskt till utredningens bedömning om att förslaget inte leder till kostnadsökningar eller omfattande praktiska konsekvenser för forskningshuvudmännen. Universitetet anser att dessa aspekter behöver utredas och förtydligas innan lagen träder i kraft.

Örebro universitet instämmer med konstaterandet att det redan i dagsläget finns ansvar och kompetens för att hantera frågor kring behandling av personuppgifter vid en majoritet av forskningshuvudmännen (s. 277), och att forskningshuvudmän genom sina representanter inom EPM besitter kompetens om etikprövning.

Det betyder dock inte att denna kompetens snabbt och kostnadsneutralt kan integreras i en ny struktur för intern bedömning hos forskningshuvudmännen. Om förslaget antas kommer ett omfattande implementeringsarbete att behöva genomföras vid forskningshuvudmännen. Örebro universitet bedömer att vi, och troligtvis alla forskningshuvudmän, kommer att stå inför de utmaningar som diskuterats ovan vad gäller organisering kring riskbedömning, forskningsetiska riktlinjer, jävsfrågor samt för tillsyn. Detta implementeringsarbete kommer att göra den administrativa belastningen tillfälligt hög.

Örebro universitet instämmer därför inte med remissens bedömning att förslaget inte leder till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen (s. 277). Snarare är universitetets bedömning att det kommer att leda till en kostnadsökning om förslaget i sin nuvarande form antas, som bygger på att de administrativa, kompetensmässiga och tekniska resurser som krävs för att bygga upp en intern struktur ska tas från redan befintliga medel.

Örebro universitet ser även att det behövs vägledning gällande komplexa etiska frågeställningar samt en kunskapsöverföring kring relevant praxis från EPM till forskningshuvudmän, och att EPM eller ÖNEP behöver främja förståelse av lagen och dess tillämpning.

Örebro universitet anser att forskningshuvudmännen behöver tid för att samla resurser och bygga upp sin interna organisation för att hantera uppdraget. Om lagförslaget i sin nuvarande form träder i kraft den 1 januari 2026, skulle det innebära en forcerad implementering av organisation och struktur vid forskningshuvudmännen, vilket skulle medföra risker för rättssäkerhet och kvalitet. Att lagen ska utvärderas först efter tre år avsnitt 17.10 (s. 283) anser Örebro universitet vara för lång tid, och det är av vikt att lagen och tillämpningen utvärderas och att obeaktade frågor behandlas inom snar framtid.