



Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

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

Sammanfattning

Det nya lagförslaget som utredningen föreslår innebär förenklat att en stor del av bedömning och tillsyn gällande etikgodkännande förs från Etikprövningsmyndigheten/Överklagandenämnden till forskningshuvudmannen. Som konstateras nedan innebär det nya uppgifter och en ökad administration för lärosätena, snarare än att viss forskning helt undantas från kraven på etikprövning. Den nya lagen innebär också en utökning i att den ska gälla alla personuppgifter, inte bara känsliga personuppgifter. Vi ser också en risk i att bedömningarna kommer att skilja sig åt mellan lärosätena, en kritik som riktades mot den tidigare ordningen med regionala etikprövningsnämnder.

Den kanske viktigaste invändningen mot förslaget är att utredningen och själva lagförslaget inte behandlar fler av de kritiska frågor som var orsaken till att lagen skulle ses över, exempelvis att material som redan insamlats skulle kunna användas om en ansökan görs i efterhand. I och med att utredningen landat i att en helt ny lag ska antas i stället för att ange undantag i den nuvarande lagstiftningen, ser vi en risk i att dessa övriga problemområden förblir olösta. Frågan vi ställer oss är om inte undantag i den nuvarande lagstiftningen är bättre än att stifta en ny lag tills fler av de tidigare identifierade problemen har utretts.

En ny lag

Att utredningen väljer att inte lägga till undantag till tidigare lag utan att föreslå en helt ny lag beror på att lagen får ett delvis nytt tillämpningsområde, samt att genomgripande förändringar av lagens struktur behöver göras. Samtidigt konstateras i utredningen att flera av de frågor som tidigare fått kritik inte fått någon lösning med det nya lagförslaget. Exempelvis adresseras inte studentundantaget, etikgodkännande i efterhand eller att tidigare insamlat material skulle kunna användas utan ny ansökan. Här ser vi en risk i att arbetet med en helhetlig översyn av frågorna kommer att avstanna i och med den föreslagna nya lagen, trots att mycket återstår att utreda.

Det står också klart att det nya lagförslaget återgår till förhållanden som tidigare kritiserats. De regionala etikprövningsnämnderna ersattes av Etikprövningsmyndigheten för att undvika olika bedömningar i liknande frågor. I föreliggande förslag innebär decentraliseringen av besluten att risken för olikheter bedömningar blir än större eftersom decentraliseringen av beslut läggs på det enskilda lärosätet.

Forskares och forskningshuvudmäns ansvar

Enligt förslaget ska forskarens ansvar förtydligas, och att forskning som innefattar personuppgifter ska göras i enlighet med forskningshuvudmannens dokumenterade riktlinjer. Lagen utökas också i att det inte bara är känsliga personuppgifter som berörs, och utredningen föreslår att den interna hanteringen ska innefatta alla personuppgifter. Utredningen menar att forskningshuvudmannen behöver ha en tydlig bedömning och dokumentation för att kunna visa att det ur dataskyddssynpunkt finns rättsligt stöd för att behandla personuppgifter, även om inte dessa definieras som känsliga.

Kritiken mot den nuvarande lagen är att den skapar ett administrativt merarbete för forskaren. I förslaget på ny lag kommer bedömningarna att göras närmare forskaren, vilket i många fall kan vara positivt. Samtidigt är utredaren medveten om att en sådan hantering och bedömning inte alltid kommer att vara en enkel process i det att lärosätets beslut om undantag för etikprövning "i flertalet fall kommer att föregås av en dialog med forskaren där frågetecken rätas ut och eventuella kompletteringar görs." (s.171) Huruvida den nya lagen verkligen kommer att innebära lättnader för forskaren är således inte självklart, utan beror på hur lärosätena väljer att organisera och utforma ansökningssystem och bedömningar.

I huvudsak ser vi det som positivt att bedömningarna i de fall som utredningen föreslår undantas extern prövning, men det kommer också att finnas risk för konflikter och jävssituationer när bedömningarna ska ske inom det lokala kollegiet. Det är dock positivt om forskarna engageras mer i de forskningsetiska frågorna utan medföljande administration.

För lärosätet kommer lagförslaget dock att innebära ökad administration och därmed ökade kostnader. Utredningen medger att det är forskningshuvudmannen som får överta bedömningar om att forskningens etiska aspekter är omhändertagna. "Kraftigt förenklat kan man säga att ansvaret för undantagen forskning flyttas från Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning till forskningshuvudmännen." (s.74, även s.111) Undantaget för vad som behöver genomgå en etikprövning betyder i realiteten att varje lärosäte behöver skapa en egen organisation för att göra bedömningarna. Utredningen menar att det i många fall räcker med en prefekt eller annan ansvarig person som fattar beslut, men att det i mer komplicerade fall behövs en bedömning av en kommitté utsedd inom en inte allt för snäv krets (s.196).

Ytterligare en uppgift som läggs på lärosätena är att fastställa riktlinjer som besluten ska vägas mot, samt att man skapar rutiner för uppföljning och kontroll av att verksamheten följer lagen. Argumenten för varför dessa riktlinjer ska utarbetas hos respektive forskningshuvudman i stället för att formuleras nationellt är något motsägelsefulla. Å ena sidan hävdas att forskningsetiska frågor är "levande materia som förändras över tid" (s.142), vilket skulle betyda att varje lärosäte kontinuerligt kommer att behöva revidera dem. Å andra

sidan ser man värdet av att lärosätena tar "eget ansvar för att uppnå en tillräckligt hög och enhetlig standard på nationell nivå" (s.142) och att riktlinjerna över tid kommer att bli mer enhetliga (s.143).

Sammantaget innebär dessa förslag att en stor uppgift läggs på lärosätet, med ökade kostnader som följd. I och för sig anför utredningen att det frigörs resurser när färre ansökningar går till Etikprövningsmyndigheten, men det är inget som kommer lärosätet eller den enskilda forskaren till del enligt utredningen.

Undantag från kravet på etikprövning

Vi är positiva till att undantag från etikprövning ska kunna göras (s.170). Det går däremot att fråga sig hur enkel den prövning som nu läggs på lärosätet är. Undantaget talar om "ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet". Ett citat i utredningen visar hur svår en sådan prövning kan vara:

"De risker som är förenade med en viss forskning kan vara få eller många samt mer eller mindre allvarliga, komplexa och sannolika. Det måste därför alltid göras en bedömning i det enskilda fallet. I vart fall följande faktorer bör då beaktas. Hur allvarliga följderna är om skadan inträffar, alltså vad som kan kallas riskens svårighetsgrad, hur sannolikt det är att skadan inträffar samt vilka åtgärder som ska vidtas för att minska eller eliminera riskerna, alltså åtgärder för skademinimering. Det går inte helt att separera dessa prövningar från varandra. Utfallet av prövningen i det enskilda fallet kan gå åt båda hållen, dvs. att en risk som initialt ansetts ringa inte ska anses vara det eller tvärtom." (s.190).

I lagen skulle ett förtydligande om vad "ringa risk" innebär behövas, liksom ett förtydligande att "enskild" även innefattar närstående och anhöriga (s.188). Annars är det uppenbart att decentraliseringen av så pass svåra bedömningar kommer att resultera i olika bedömningar på olika lärosäten, vilket knappast är till gagn för forskarna eller ett rättssäkert förfarande. Invändningarna tydliggör svagheten i lagförslaget, dvs att det egentligen inte innebär några undantag utan att bedömningarna förs från Etikprövningsmyndigheten till ansvarig på det enskilda lärosätet.