



Handläggare:
Rikard Skårfors
FD, Utbildningsledare
Rektors kansli,
Ledningssekretariatet

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

Stockholms universitet har anmodats av Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) att inkomma med synpunkter på promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* (Ds 2024:21). Universitetet har följande att anföra.

Inledning

Stockholms universitet ser positivt på utredningens förslag, som innebär att steg tas mot ett mer ändamålsenligt regelverk där utgångspunkten är forskningens förväntade risknivå. Den föreslagna ordningen är i huvudsak önskvärd, även om vissa justeringar krävs för att förslagen ska uppnå de avsedda syftena och bättre möta de förväntningar forskarsamhället har på ett mer proportionerligt etikprövningssystem. Bland annat bedömer universitetet att justeringar behövs avseende de föreslagna undantagens utformning.

Samtidigt som förslagen innebär förbättringar kan de medföra nya svårigheter, till exempel genom att praxis utvecklas åt olika håll vid olika lärosäten, genom att forskningssamarbeten och forskningssamverkan försvåras och genom att det nya ansvar som läggs på lärosätena tar allt för stora resurser i anspråk. Förslagen ger också upphov till en rad nya typer av svåra överväganden som forskare, forskningshuvudmän och de etikprövande myndigheterna har att göra. Vidare är förslaget att forskare ska kunna klandras i granskningsbeslut utan möjlighet till överklagande principiellt problematiskt och kan befaras leda till att forskare far mycket illa i systemet.

Därtill finns ett antal frågor som utredningen inte haft i uppdrag eller möjlighet att se över, men som fortfarande är i behov av lösningar.

I det nedanstående utvecklas dessa resonemang, och ett antal synpunkter lämnas på specifika delar av utredningens förslag.

Utredningens inriktning och avgränsningar (avsnitt 2.4, ss. 73ff.)

Även om utredningens förslag innebär stora förbättringar kvarstår ett antal problem som fordrar lösningar. Dessa frågor har legat utanför utredningens uppdrag eller har av utredningen bedömts omöjliga att omhänderta givet uppdragets avgränsningar. Stockholms universitet menar emellertid att det är av stor vikt att ett arbete tar vid för att finna adekvata lösningar även för de återstående problem som gör att etikprövningssystemet på ett oproportionerligt sätt försvårar eller förhindrar angelägen forskning. Det rör sig främst om dessa frågor:

- Det behöver finnas en ordning för etisk bedömning av forskningsmöjligheter som uppstår med kort varsel och som rör angelägna frågor. Frågan har diskuterats i termer av ”snabbspår”. Det kan handla om att omständigheter ändras snabbt i omvärlden, vilket ger upphov till oväntade möjligheter till och behov av forskning. Det gängse förfarandet för etisk bedömning hos forskningshuvudmannen eller etikprövning av Etikprövningsmyndigheten riskerar att ta så lång tid att möjligheter av detta slag går om intet. Det är oklart hur ofta denna typ av situation uppstår, men när den väl gör det kan den röra forskning av såväl betydande inomvetenskapligt värde som stor samhällsnytta. Det är angeläget att forskning i sådana lägen kan genomföras på ett forskningsetiskt acceptabelt och i övrigt ansvarsfullt sätt, vilket kräver en ordning för detta.
- Möjligheter behöver finnas att forska på data som insamlats i strid med nuvarande regelverk men på sätt som i övrigt uppfyller alla relevanta forskningsetiska krav. Idag finns sannolikt hos landets forskningshuvudmän stora datamaterial innehållande känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, insamlade i enlighet med forskningsetisk praxis men där etikprövning inte genomförts. Att inte kunna använda detta material innebär ett enormt slöseri, utan att några risker för forskningspersoner därigenom undviks. Materialet i fråga skulle idag kunna användas i forskning utanför Sveriges gränser, men i Sverige riskerar det att aldrig någonsin kunna användas. Detta ter sig orimligt, och en lösning på problemet behöver tas fram.
- Regelverket för beslutoförmögnas medverkan i forskning behöver utvecklas, vilket framgår av den skrivelse som skickats till regeringen av Statens medicinsk-etiska råd, Överklagandenämnden för etikprövning, Etikprövningsmyndigheten samt en rad andra aktörer.
- Det geografiska tillämpningsområdet (1 kap. 2 §) för etikprövningen behöver utredas. Forskare vid svenska lärosäten som bedriver forskning i utlandet behöver kunna få denna forskning prövad och godkänd. Det förväntas och krävs ofta av samarbetspartners i utlandet, och vad viktigare är, det kan krävas för att säkerställa att inte forskningspersoner eller andra utsätts för oacceptabla risker i forskning som bedrivs utanför Sveriges gränser.
- Systemet i sin helhet behöver ses över i syfte att göras såväl ändamålsenligt som konsekvent. Av central betydelse härvidlag är att riskbedömningen av planerad forskning genomgående påverkar huruvida etikprövning eller annan etisk

bedömning ska krävas. Det aktuella förslaget innebär att Etikprövningsmyndigheten även fortsättningsvis kommer att pröva forskning som innebär såväl ringa som mer än ringa risk (exempel på forskning där risken kan vara ringa är forskning som syftar till att fysiskt påverka forskningspersoner inom vissa studier i ergonomi). Även forskningshuvudmännen har att bedöma både forskning som innebär ringa som mer än ringa risk (exempel på forskning som medför mer än ringa risk kan vara forskning på personuppgifter som inte kräver etikprövning enligt lagen men som kan upplevas som känsliga och innebära risk för skada för den enskilde). Att systemet görs mer enhetligt är viktigt, inte minst av pedagogiska skäl. Givet att systemet innehåller två spår (prövning av Etikprövningsmyndigheten och bedömning hos forskningshuvudmannen) bör också former för övergångar mellan dessa spår utformas. Skäl för detta framgår i det nedanstående.

Undantag från kravet på etikprövning (avsnitt 9.3, ss. 170ff.)

På det hela taget är de föreslagna undantagen från kravet på etikprövning välfunna och rimliga. De leder till att etikprövningssystemet blir mer ändamålsenligt då förutsättningarna för forskning inom framför allt samhällsvetenskap och humaniora underlättas utan att forskningspersoner eller andra utsätts för ökade risker. Dock ser Stockholms universitet behov av vissa justeringar för att undantagen ska uppnå åsyftad effekt.

Samtyckesundantag (ss. 173ff.)

När det gäller undantaget baserat på forskningspersonens samtycke (4 kap. 3 § första stycket 1) ser Stockholms universitet behov av tre förändringar.

För det första medför begränsningen att forskningspersonen enbart får lämna uppgifter om sig själv att undantaget i praktiken sällan är användbart inom forskning i samhällsvetenskap och humaniora eftersom datainsamlingen där många gånger är relativt öppen. Forskare vågar sannolikt inte avstå från att etikpröva (det vill säga de vågar inte nyttja undantaget), och forskningshuvudmän kan vid sin granskning svårtigen komma fram till att undantaget med säkerhet är tillämpligt, eftersom det finns en risk att forskningspersoner i exempelvis intervjuer yppar sådant som avslöjar uppgifter om andra. Sådana uppgifter kan inkludera känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, de kan vara direkta eller indirekta, och så vidare. Det är också så att en uppgift om en person ibland även kan utgöra en uppgift om någon annan. Det hör till forskningens natur att inte på förhand känna till vad en person kan välja att nämna i sitt svar på forskarens frågor, och det är ofta till men för forskningens kvalitet att avbryta forskningspersoner eller styra deras svar i syfte att begränsa vad de berättar. Idag leder denna osäkerhet om vad ett forskningsmaterial kan komma att innehålla till att många forskare väljer att ansöka om etikprövning för säkerhets skull, eller begränsar sin forskning på bekostnad av kvaliteten. Det föreslagna undantaget är avsett att underlätta den typen av situationer, men om det begränsas till uppgifter som forskningspersoner lämnar om sig själva kommer det inte få den betydelse som syftet var, för den typ av forskning det var ämnat för. Givet att en grundförutsättning för att de föreslagna undantagen ska vara tillämpliga är att forskningen inte medför mer än ”ringa risk”, menar

Stockholms universitet att det är rimligt att undantaget även omfattar uppgifter som rör andra. Även om det informerade samtycket inte kan fylla funktionen som skyddsåtgärd gällande uppgifter som lämnas om andra, medför ”ringa risk”-villkoret att skyddsbehovet likväl blir begränsat. Som alltid bör också behov av andra skyddsåtgärder utvärderas och övervägas.

För det andra menar Stockholms universitet att åldersgränsen som nu föreslås ligga vid 18 år bör sänkas till 15 år. Detta för att uppnå enhetlighet med regelverket i övrigt där barn som fyllt 15 år kan lämna giltigt samtycke till att medverka i forskning (18 § etikprövningslagen). Eftersom undantaget bara är tillämpligt vid forskning som inte medför mer än ”ringa risk”, menar universitetet till skillnad från utredningen att en sänkning av åldersgränsen inte leder till oproportionerliga risker. Åldern påverkar riskbedömningen, varför denna aspekt ändå vägs in vid bedömning av om undantaget kan tillämpas. Universitetet menar alltså att en sänkning av åldersgränsen inte ökar riskerna för ungdomar på ett omotiverat sätt. Däremot leder sänkningen till att deras rätt att påverka sin situation bättre respekteras.

För det tredje bör det förtydligas att undantaget förutsätter att forskningspersonen är förmögen att lämna ett giltigt informerat samtycke. Det betyder exempelvis att personer som befinner sig i en beroendeställning eller i en sårbar situation, eller vars beslutsförmåga av andra skäl är nedsatt, inte kan ingå i forskning som omfattas av det föreslagna undantaget. Det bör förtydligas i lagtexten. Att avgöra om ett samtycke är att betrakta som giltigt är en grannlaga uppgift som kräver kompetens och erfarenhet inom forskningsetik. Det bör i förarbetena föras resonemang i syfte att underlätta bedömningen av när ett samtycke är att betrakta som giltigt eller ej, inte minst för att motverka att olika praxis uppkommer hos olika forskningshuvudmän.

Undantag för uppgifter som getts allmän spridning (ss. 180f.)

Det föreslagna undantaget för uppgifter som givits allmän spridning (4 kap. 3 § första stycket 2) rimmar väl med forskningsetisk praxis internationellt, och de förväntningar många forskare har på regelverket. Den begränsning som föreslås – att uppgifterna enbart får röra personer som är över 18 år – är emellertid problematisk. Stockholms universitet förordar att åldersgränsen tas bort, eftersom grundförutsättningen att forskningen inte får medföra mer än ”ringa risk” innebär att det inte får föreligga en (mer än ringa) risk att unga personer far illa. Ålder ska som ovan nämnts vägas in i riskbedömningen varför en större försiktighet påbjuds när det gäller uppgifter som rör eller skulle kunna röra personer som är under 18 år. Att ta bort åldersgränsen medför därmed inte att barns och ungas skyddsbehov åsidosätts.

Förutom att en slopad åldersgräns kan motiveras med att riskerna inte ökar, är det viktigt att beakta att åldersgränsen kan ställa till praktiska svårigheter och i vissa fall i sig öka riskerna för forskningspersonerna. Detta eftersom det inte alltid är känt hur gamla personer vars uppgifter förekommer i exempelvis massmedia är. Åldersgränsen medför att forskare så snart det riskerar att finnas uppgifter om en 16- eller 17-åring i det material som ska beforskas trots allt måste ansöka om etikprövning även om risken är ringa. Det kan också föranleda forskare att lägga resurser på att utreda åldern på varje person i ett tilltänkt material – efterforskningar som medför i övrigt onödiga intrång i forskningspersonernas personliga

integritet. Eftersom 18-årsgränsen inte medför ett ökat skydd, men däremot försvårar forskning och ger upphov till nya risker, bör den tas bort. Givet hur vanligt det sannolikt är att det råder osäkerhet om åldern på alla personer vars uppgifter ingår i allmänt tillgängliga datamaterial som är föremål för forskning, gör en bevarad 18-årsgräns att undantaget sällan kan åberopas.

Undantag för uppgifter i allmänna handlingar (ss. 182ff.)

Det föreslagna undantaget för uppgifter i allmänna handlingar (4 kap. 3 § första stycket 3) är även det välkommet. Dock är det inte tillräckligt tydligt när undantaget är tillämbart – närmare bestämt hur begreppet ”sekretessreglerad uppgift” ska förstås. Det behöver exempelvis klargöras om det omfattar tidigare insamlade forskningsdata som innehåller personuppgifter, och om detta kan leda till att forskning på redan insamlade uppgifter inte kan genomföras inom ramen för undantaget. Då det här undantaget ter sig mer svårkommunicerat än de övriga, inte minst i ljuset av att regler kring offentlighet och sekretess kan upplevas som komplicerade, är det angeläget att ansträngningar görs för att det ska bli så tydligt utformat som möjligt för att undvika missuppfattningar.

Om ”ringa risk” (ss. 187ff.)

En förutsättning för att de tre undantagen ska vara tillämpliga är att forskningen i fråga ”endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet” (4 kap. 3 § andra stycket). Stockholms universitet menar att detta upplägg – där risknivån är av avgörande betydelse för vilka regler som ska gälla – är klokt och leder till ett ändamålsenligt system som bör uppfattas som legitimt bland forskare.

Att riskerna som ska beaktas inte bara är de som berör forskningspersonerna, utan även andra, ser universitetet också som såväl välkommet som välmotiverat. Det leder till ett förbättrat forskningsetiskt ansvarstagande.

Dock finns svårigheter att tolka villkoret, det vill säga hur ”ringa risk” ska förstås, och hur det förhåller sig till uttrycket ”obetydlig risk” i 4 kap. 11 §. Att avgöra om risker är att betrakta som ringa eller ej blir en central del av forskningshuvudmännens nya ansvar. Eftersom det är en ny typ av bedömning, och begreppet ”ringa risk” är nytt, är det angeläget att tydligare vägledning tillkommer angående hur denna bedömning ska göras. De resonemang som förs i utredningen är inte tillräckliga. Exempel på svårigheter rör i vilken mån planerade skademinimerande åtgärder kan kompensera för hög svårighetsgrad, och leda till att den sammantagna risken är att betrakta som ringa. Stockholms universitet ser en påtaglig risk att olika praxis kan komma att utvecklas hos olika forskningshuvudmän när det gäller denna riskbedömning om inte tydligare vägledning ges. Det viktigaste skälet till att tydlig vägledning fordras är dock att riskbedömningen syftar till att skydda forskningspersoner – om misstag begås i bedömningen av risker kan människors hälsa, säkerhet eller personliga integritet komma att skadas.

Fakultativ etikprövning (avsnitt 10.2, ss. 204ff.)

Förslaget om en fakultativ (frivillig) ansökan om etikgodkännande möjliggör för forskningshuvudmännen att få vägledning i svåra fall, vilket är positivt. Det bör dock beaktas vilka rättsverkningar ett beslut i en fakultativ ansökan kan få. Utredningen anger att inlämnande av fakultativa frågor innebär att den berörda forskningen är ”inne i systemet” (s. 206), på så sätt att beslutet kan överklagas och att forskningen omfattas av Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) tillsynsansvar. Som det får förstås innebär det att forskningshuvudmannen blir bunden av ett beslut som fattas till följd av en fakultativ ansökan. Om den fakultativa frågan omfattar principiella frågor, kan beslutet i ärendet komma att uppfattas som vägledande även i andra ärenden av liknande slag. Det innebär således att forskningshuvudmännens eget ansvar för verksamheten begränsas till följd av att fakultativa frågor ställs, vilket kan göra ansvarsfördelningen otydlig.

Tillsynsansvar (avsnitt 12.3, ss. 215ff.)

Centrala delar av forskningshuvudmännens ansvar föreslås undantas från Öneps tillsyn, bland annat vad de interna forskningsetiska principerna ska innehålla. Det är dock inte helt självklart hur detta ansvar ska avgränsas från de delar av forskningshuvudmännens ansvar som faller under tillsynen, exempelvis den obligatoriska bedömning och dokumentation av forskningsetiska överväganden i forskningsprojekt som inte är tillståndspliktiga och krav på att tillse att det finns rutiner för uppföljning och kontroll för verksamheten. Det är inte alltid möjligt att särskilja formella regler om huruvida en obligatorisk bedömning är tillfyllest från det materiella innehållet i de forskningsetiska principer som bedöms. Området som faller under Öneps tillsyn kommer således bli beroende av hur bedömning av vad som är form och vad som är innehåll görs. Vidare innebär förslaget att beslut om fakultativa frågor inom det icke-tillståndspliktiga området binder forskningshuvudmannen och medför att den berörda forskningen faller under Öneps tillsyn. Förslaget innebär därmed en begränsning av forskningshuvudmännens självständiga ansvar inom de områden där fakultativa frågor ställs. Ett decentraliserat system för forskningsetik med oklara gränser för vad som är forskningshuvudmännens eget ansvar och vad som faller under extern tillsyn kan riskera att skapa onödig osäkerhet.

Överklagande (kapitel 13, ss. 241ff.)

Utredningen föreslår att Önep ska ges möjlighet att fatta granskningsbeslut som inte ska kunna överklagas. Stockholms universitet menar istället att om Önep ska kunna fatta sådana beslut bör dessa av rättssäkerhetsskäl kunna överklagas. Detta gäller i synnerhet om granskningsbeslut ska kunna innehålla klander av enskilda forskare och konstateranden av att regelöverträdelser har skett. Sådana beslut kan leda till stor skada för en forskare och allvarligt begränsa möjligheterna att vara fortsatt verksam inom akademien. Därför är det nödvändigt att beslut av det slaget kan överklagas, på samma sätt som beslut fattade av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) kan överklagas.

Konsekvenser för forskningshuvudmän (avsnitt 17.5.1, ss. 275ff.)

Stockholms universitet ser positivt på att forskningshuvudmännen ges ett större forskningsetiskt ansvar. Med anledning av lärosätenas stärkta roll och utökade uppdrag på det forskningsetiska området vill universitetet emellertid även föra fram tre farhågor.

För det första menar Stockholms universitet att utredningens uppskattning av de resurser det nya ansvaret kommer att ta i anspråk hos forskningshuvudmannen är allt för optimistisk. I ett uppstartsskede kommer det att krävas betydande resurser att skapa förutsättningar (riktlinjer, rutiner, strukturer) för att leva upp till de nya kraven. Därtill fordras omfattande informationsinsatser för att säkerställa att kunskapen om det nya regelverket når ut. Det inkluderar behov av insatser och material på såväl svenska som engelska om nya och komplicerade bedömningar och avvägningar som behöver göras. I det löpande arbetet enligt den nya ordningen krävs också omfattande resurser för att genomföra formella och dokumenterade bedömningar av – för många lärosäten – en stor mängd forskningsprojekt. De projekt forskningshuvudmännen har att bedöma kommer att vara av varierande slag, där det för vissa är motiverat med en omfattande granskning medan det för andra vore mer ändamålsenligt med ett förenklat förfarande för att inte oproportionerliga insatser ska läggas där de inte gör nytta. Förutsättningar för ett diversifierat system är därför nödvändiga och utredningen ger viss vägledning (avsnitt 9.4, ss. 192ff.) men ytterligare stöd vore önskvärt, inte minst eftersom systemet inte bara behöver möjliggöra viss flexibilitet utan också vara tillräckligt enhetligt för forskningshuvudmän emellan.

För det andra ser universitetet en risk att förslagen kan leda till att forskningssamarbeten mellan forskare från olika lärosäten försvåras när forskningen omfattas av undantagen. Detta eftersom varje forskningshuvudman har att bedöma sin del av gemensamma projektet, utifrån sina riktlinjer och rutiner. Dessa kan skilja sig åt till form och innehåll, de olika processerna kan ta olika lång tid i olika skeden, och så vidare. Därtill kan utfallet av de olika processerna skilja sig åt – exempelvis kan en situation uppstå där olika forskningshuvudmäns bedömningar utmynnar i olika och i värsta fall svårförenliga villkor. För att undvika denna typ av komplicerade processer kan forskarna välja att göra en gemensam frivillig etikprovning (5 kap. 2 §). Att välja denna väg, av dessa skäl, ter sig inte vara i linje med utredningens intentioner – det vill säga att undantagen inte ”nyttjas” trots att de i sak är tillämpliga inklusive att risken bedöms vara ringa. Stockholms universitet menar att en lösning som bättre skulle överensstämma med utredningens avsikter vore att det tydligt uttrycks att det är möjligt för lärosätena att komma överens om att ett av lärosätena ansvarar för den etiska bedömningen av projektet i sin helhet.

För det tredje ser Stockholms universitet en risk att samarbeten med forskare vid utländska lärosäten liksom samverkan med aktörer som bara undantagsvis bedriver forskning försvåras genom de kan ha svårt att leva upp till de föreslagna kraven på forskningshuvudmän som bedriver forskningsverksamhet i Sverige. Dessa krav gäller inte bara för forskning där de nya undantagen från kravet på etikprovning skulle vara tillämpliga. De innebär bland annat att forskningshuvudmännen har antagna riktlinjer (2 kap. 5 §) – något det inte är rimligt att lägga resurser på för exempelvis utländska universitet eller organisationer som sällan medverkar i forskning. Det finns därför en risk att internationella samarbeten med svenska

forskare väljs bort, att forskning inte förläggs i Sverige, och att samverkan med andra aktörer än väletablerade svenska forskningshuvudmän blir oproportionerligt betungande. Resultatet kan bli att Sverige förlorar attraktionskraft för internationella forskningssamarbeten, och att samhällsnyttig forskningssamverkan förhindras. Alla sammanhang där forskare vid svenska lärosäten medverkar bör naturligtvis hålla en adekvat etisk standard, men detta kan göras på olika sätt. En större flexibilitet rörande hur en forskningshuvudman kan ta sitt forskningsetiska ansvar vore därför önskvärd, inte minst när det gäller utländska forskningshuvudmän.

Konsekvenser för forskare (avsnitt 17.6.1, ss. 279f.)

Stockholms universitet delar utredningens bedömning att förslagen i många fall bör leda till att processen kring etisk granskning av forskningen blir smidigare och snabbare. Ändringarna kommer sannolikt också att leda till att regelverket uppfattas som mer ändamålsenligt och motiverat av forskare inom framför allt samhällsvetenskap och humaniora. Det faktum att det nya systemet består av två ”parallella spår” kan dock ge upphov till vissa svårigheter som leder till att undantagen inte utnyttjas och att nyttan av förändringarna begränsas.

En svårighet har att göra med det faktum att forskning inom samhällsvetenskap och humaniora ofta utvecklas och ändras under arbetets gång. Ett vanligt scenario riskerar att bli att ett projekt initialt bedöms omfattas av ett undantag, vilket hanteras genom etisk bedömning vid lärosätet. Om omständigheterna därefter ändras – riskerna ökar genom förändringar i omvärlden, en person som samtyckt råkar lämna en uppgift om någon annan, eller en 17-åring förekommer i det allmänt spridda material som används – leder detta inte till att en ”ändringsansökan” till lärosätet behöver inges, utan till att projektet istället behöver prövas av Etikprövningsmyndigheten. Forskarna behöver alltså börja om från början, och i värsta fall kan de inte använda det material de hunnit insamla. Givet att denna typ av situation många gånger inte kan uteslutas eftersom forskare kan ha anledning att misstänka att något (de behöver inte ha en klar bild av vad) kan komma att ändras, kan en rimlig slutsats för en forskare bli att redan från början ansöka om en frivillig etikprövning hos Etikprövningsmyndigheten (5 kap. 2 §). Det innebär med andra ord att många forskare kan välja att inte dra nytta av undantagen. Det är värt att lägga till att redan idag leder förändringar i projekt till svåra bedömningar av behov av ändringsansökningar, men det nya systemet eskalerar problematiken eftersom det inte finns ett smidigt sätt att hoppa mellan systemets två spår.

En annan svårighet som också kan leda till att forskare väljer att ansöka om frivillig etikprövning, har att göra med den risk som finns för utdragna granskningsprocesser. I en situation där forskaren själv bedömer att den planerade forskningen omfattas av något av undantagen och därför meddelar detta i samband med forskningshuvudmannens granskning, kan forskningshuvudmannen å sin sida göra bedömningen att undantaget inte är tillämpligt, varpå forskaren trots allt behöver inge en ansökan om etikprövning till Etikprövningsmyndigheten. Därefter godkänner Etikprövningsmyndigheten i bästa fall forskningen (vilket bör uppfattas som en bekräftelse av att forskningshuvudmannens

bedömning var korrekt). Ett sämre utfall vore att Etikprövningsmyndigheten avvisar ansökan med hänvisning till att projektet inte kräver etikprövning, vilket innebär att forskaren ånyo behöver få forskningen bedömd av forskningshuvudmannen. Oavsett utfall tar alla dessa steg tid och andra resurser i anspråk. Det kan därför te sig säkrare för forskaren att redan från början sikta in sig på en frivillig etikprövning hos Etikprövningsmyndigheten. Det får till följd att möjligheten till undantag inte utnyttjas, och forskningen underlättas därmed inte. Förtydliganden kring hur bedömningar ska göras skulle öka förutsägbarheten, och därmed benägenheten att dra nytta av undantagen. Även frågan om vad som gäller om Etikprövningsmyndigheten vid en ansökan om frivillig etikprövning inte delar den sökandes bedömning att det föreligger ett tillämpbart undantag behöver förtydligas.

Utvärdering av förslagets konsekvenser (avsnitt 17.10, s. 283)

Utöver de aspekter utredningen föreslår ska utvärderas, bör även konsekvenser i termer av utveckling av praxis som skiljer sig åt mellan forskningshuvudmän liksom mellan forskningshuvudmän, Etikprövningsmyndigheten och Önep utvärderas. Även konsekvenser för forskningssamarbeten, inklusive internationella sådana, och forskningssamverkan bör utvärderas.

Avslutande synpunkter

För att förslagets intentioner ska förverkligas förutsätts en öppen och tillitsfull dialog kring frågorna om forskningsetiska frågor mellan lärosätena och berörda myndigheter. Som utredningen också framhåller (avsnitt 7.3, s. s. 142) menar Stockholms universitet att Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) har en viktig roll i en sådan dialog.

För att lärosätena fullt ut ska kunna ta det forskningsetiska ansvar som föreslås krävs att principen om akademisk frihet respekteras, det vill säga att balansen mellan akademiskt ansvar och extern styrning och kontroll upprätthålls.

Då lagändringen berör forskning som ofta pågår under lång tid är det viktigt att det finns tydliga övergångsbestämmelser när lagen träder i kraft. Forskning som hinner planeras men inte genomförs innan den nya lagen träder i kraft bör omfattas av sådana övergångsbestämmelser.

Detta beslut är fattat av rektor, professor Hans Adolfsson, i närvaro av prorektor, professor Clas Hättestrand, och universitetsdirektör Åsa Borin. Studeranderepresentanter har informerats och haft tillfälle att yttra sig. Övrig närvarande och föredragande i ärendet har varit Rikard Skårfors, Ledningssekretariatet (protokollförare).