

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

Sammanfattning

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) ställer sig positivt till att undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning utreds. Däremot anser SLU att det finns flera saker i förslaget som behöver förtydligas innan det går att tillämpa i praktiken.

Generella synpunkter

Uppdraget som Utbildningsdepartementet gav utredningen var att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen (Bilaga 1). Utredningens förslag innebär att forskning som undantas ska hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation i stället för av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning (s. 18 f.). Enligt utredningen är det ”ett rimligt antagande att förslagen för forskningshuvudmännen inte medför mer kostnader än besparingar”. SLU instämmer inte med utredningens bedömning utan anser att det saknas ett förslag på hur den onekligen ökade kostnaden som lärosätena belastas med ska täckas. Förslaget kan komma att innebära vissa besparingar men SLU vill anmärka på att besparingarna är beroende av om lärosätets forskning omfattas av undantagen. Som exempel kan nämnas den administrativa anpassningen för lärosäten som i dag inte har ett etiskt råd eller motsvarande, kontinuerlig utbildning av personal och tiden för både förberedelser och upprätthållande av ett system som lärosätet sedan i praktiken kanske inte har nytta av i den utsträckning att det leder till besparingar. SLU föreslår att en del av det anslag som idag ges Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning fördelas ut mellan lärosätena.

SLU vill även anmärka på den risk som utredningens förslag avseende forskningsetiska riktlinjer innebär sett till konsekventa bedömningar inom och mellan lärosäten. Förslaget innebär att forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer men det föreslås inte tillräckligt tydliga riktlinjer på övergripande nivå som lärosätena kan utfärda ifrån för att bedömningarna inte ska

skilja sig mellan lärosätena på ett sätt som kan orsaka problem i praktiken. SLU önskar se tydligare reglering som lärosätena kan utgå ifrån och vill poängtera att det vid djurförsöksetisk prövning är tydligt reglerat i lag, förordning och föreskrift när och om det behövs, under vilka förutsättningar och vem prövningen ska göras av. Att det finns skillnader mellan djurförsöksetisk prövning och den etikprövning som utredningen gäller är SLU självklart medveten om men önskar att de likheter och lärdomar som kan nyttjas faktiskt beaktas.

Specifika synpunkter

Forskningsetiska riktlinjer

Utredningens förslag innebär att forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer. SLU ställer sig frågande till hur det i praktiken ska fungera när forskare från olika lärosäten samarbetar och olika riktlinjer ska jämkas. Vilken partners riktlinjer ska gälla för samarbetsprojekt?

Dokumentationskravet

Enligt utredningens förslag ska dokumentationskravet inte innebära någon ”stor administrativ börda” och det framstår för SLU som att utredningen likställer dokumentationskravet med de skyldigheter som redan föreligger enligt dataskyddsförordningen (s. 198.). SLU instämmer inte i denna bedömning utan anser istället att det finns skillnader i förhållande till dataskyddsförordningen som inte kan frånses.

Ringa risk

Genomgående används uttrycket ”ringa risk” i utredningens förslag. Det anges att ringa riska innebär att det ska handla om en låg risk och att forskningshuvudmannen och forskaren i det enskilda fallet ska bedöma om risknivån är ringa med hänsyn tagen till att ett samtycke ska inhämtas (s. 190). SLU anser att bedömningen av ringa risk kommer vara svår i praktiken och riskerar leda till skilda bedömningar, både inom lärosätet men även mellan lärosäten. Därför anser SLU att det behöver förtydligas vilken kompetens som behövs för att bedöma ringa risk och att det behövs tydligare riktlinjer för bedömningen som alla lärosäten ska utgå ifrån.

Vem som ska göra bedömningen

Det anges i förslaget inte vem som måste göra bedömningen i alla situationer. Exempelvis nämns att prefekten eller annan ansvarig person bör kunna göra prövningen under vissa omständigheter (s. 303). SLU undrar om utredningen i tillfredställande utsträckning har beaktat problem avseende objektivitet som kan uppstå?

Sekretess

Enligt SLU bör det förtydligas hur gränsdragningen ska göras vid en bedömning av huruvida forskningsdata omfattas av undantaget eller är sekretessreglerade (avsnitt 9.3). Det är viktigt att angivelser avseende sekretess är tydliga eftersom det ska eftersträvas att lagtext och förarbeten är tydliga sett till mottagaren. Ett annat exempel SLU önskar lyfta vad gäller sekretess är statistiksekretessen för forskningsdata i 24 kap. 8 § som även det behöver förtydligas sett till dess förhållande till 4 kap. 3 § st. 3.

Rikets säkerhet

Ett förslag som utredningen lägger fram är undantag från extern prövning av ”forskning som rör verksamhet som har betydelse för Sveriges säkerhet” (s. 246). SLU vill belysa att ett sådant undantag öppnar upp för godtyckliga bedömning och eventuell etablering av permanent undantagskultur på vissa lärosäten. Om undantaget anses vara av sådan vikt att det ska vara kvar anser SLU att det ska förenas med någon form av översynsmekanism.

Granskning av forskare

SLU ställer sig positiv till förstaget att Överklagandenämnden för etikprövning ska kunna meddela granskningsbeslut och att utgångspunkten ska vara att kritiken riktas mot forskningshuvudmannen. I särskilt allvarliga situationer anser SLU att det ska finnas en möjlighet att även rikta granskningsbeslut mot en enskild forskare. Däremot anser SLU att det är viktigt att granskningsbeslut av ÖNEP går att överklagas om det i beslutet riktas kritik mot enskild forskare.

Forskningsdata

SLU föreslår att begreppet ”data” i 4 kap. 9 § ersätts med ”forskningsdata” för att öka tydligheten.

Beslut om detta yttrande har på rektors uppdrag fattats av vicerektor Ylva Hillbur efter föredragning av jurist Kajsa Svensson.

Ylva Hillbur

Kajsa Svensson