

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

Sveriges unga akademi har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på rubricerad remiss. Akademien lämnar här sina synpunkter på betänkandets förslag (hädanefter kallad *utredningen*).

Sammanfattning

Sveriges unga akademi välkomnar utredningen av forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Rådande lagstiftning har en negativ påverkan på förutsättningarna för hur forskning bedrivs i Sverige, i synnerhet inom humaniora och samhällsvetenskap. Med utredningens förslag skulle situationen förbättras avsevärt.

Sveriges unga akademi tillstyrker utredningens förslag om en ny lag om forskningsetiska krav.

Utredningen föreslår att en betydande mängd forskning ska undantas från krav på etikgodkännande. Sveriges unga akademi menar att dessa undantag kommer att lösa en stor del av de problem som uppstår med dagens lagstiftning, särskilt i samband med forskning inom humaniora och samhällsvetenskap.

Vidare föreslår utredningen ändringar med avsikt att tillsynen av överträdelser ska bli vägledande snarare än repressiv, samt att begränsa det straffbara området. Sveriges unga akademi välkomnar dessa förändringar då de bör underlätta för möjligheten att bedriva forskning.

För delar av utredningens förslag föreslår vi förtydliganden, tillägg och skärpningar. Dessa gäller huvudsakligen risken att olika forskningshuvudmän kan komma att utveckla skilda forskningsetiska praktiker, att vissa oklarheter kvarstår för forskning där forskningsfrågor utvecklas successivt, att den föreslagna forskningsetiklagen inte löser problem med oetisk svensk forskning i andra länder, att utredningen inte i tillräcklig mån adresserar problem relaterade till administrativa bördor samt att ansökningsprocessen bör kunna hantera engelska som ansökningspråk.

Sveriges unga akademi utvecklar dessa punkter nedan.

Utredningens förslag

7.1. Regleringen av forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar för forskningsetiska frågor

Sveriges unga akademi tillstyrker förslaget med tillägg

Vi instämmer med utredningen att forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar behöver förtydligas. Däremot ser vi med oro på de skillnader som kan uppstå såväl mellan som inom lärosäten och ämnesområden och anser att huvudmännens ansvar för detta behöver förtydligas ytterligare.

Sveriges unga akademi stöttar utredningens val att inte specificera innehållet i de forskningsetiska riktlinjer som forskningshuvudmännen ska anta. Däremot behöver riktlinjerna samordnas mellan forskningshuvudmännen, vilket inte är en fråga om innehåll utan om de processer som ligger bakom utvecklingen och implementeringen av riktlinjer.

I 7.3. skriver utredningen att forskningshuvudmännen förutsätts ta ett ansvar "för att uppnå en tillräckligt hög och enhetlig standard på nationell nivå". Utredningen påpekar att Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) kan spela en viktig roll i denna samordningsprocess.

Vi förstår utredningens notering som en rekommendation. Den är välkommen men kan förtydligas.

Forskningshuvudmännens ansvar för samordning är viktigt att understryka för att undvika att enskilda lärosäten antar avsevärt mindre strikta forskningsetiska riktlinjer än andra, eller att de ställer sig utanför nationella samordningsprocesser vid utvecklingen och implementeringen av forskningsetiska riktlinjer. En viss grad av nationell enhetlighet behövs för att det forskningsetiska systemet ska vara rättfärdigt, överskådligt och lättnavigerat.

Samma sak gäller mellan olika discipliner eller ämnen. Vissa skillnader är godtagbara – ofta till och med önskvärda. Till exempel är det sannolikt orimligt med riktlinjer för *in vitro*-forskning för filosofer eller riktlinjer för informerat samtycke för forskare inom matematik. Däremot behövs en viss grad av ämnesöverskridande samsyn kring exempelvis publiceringsetik, försiktighetsåtgärder och intressekonflikter. De samordningsprocesser som forskningshuvudmän förväntas engagera sig i måste ta hänsyn till en lägsta godtagbara grad av ämnesmässig enhetlighet.

För att inte oönskvärda skillnader ska uppstå mellan forskningshuvudmän eller ämnen bör hela sektorns ansvar att sträva efter en grundläggande nivå av enhetlighet betonas starkare och tydligare.

7.3. Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

Sveriges unga akademi tillstyrker förslaget med tillägg

Vi ger vårt stöd till att forskningshuvudmännens ansvar stärks i enlighet med förslaget. Dock anser vi att förslaget behöver ett förtydligande kring forskning som bedrivs utomlands.

Utredningen menar att kravet på forskningsetiska riktlinjer åtgärdar ett problem med "underinkludering" som kritiker av etikprövningslagen har lyft. Med "underinkludering" har kritiker syftat på att etikprövningslagen inte omfattar ömtåliga personuppgifter som inte utgör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

En annan form av underinkludering kvarstår dock i och med att den föreslagna forskningsetiklagens tillämpningsområde är Sverige. Lagen ska gälla för insamling, lagring och bearbetning av data, liksom annan datahantering och datapublicering som ingår i vanligt forskningsarbete – men endast när sådana verksamheter bedrivs på svenskt territorium.

Det är därför möjligt för forskare vid svenska forskningshuvudmän att förlägga hela eller delar sitt forskningsarbete utanför Sverige och därmed undslippa hela eller delar av tillståndsplikten.

Utredaren bedömer att det inom ramen för utredningen inte gått att utreda om det geografiska tillämpningsområdet för lagen bör ändras utan att detta bör vara en fråga inom ramen för en annan utredning. Samtidigt konstaterar utredaren att forskningsetiska krav ska upprätthållas vid all forskning. Sveriges unga akademi anser att de forskningsetiska riktlinjerna även bör inbegripa den verksamhet lärosätena har utanför landets gränser och att detta bör förtydligas.

7.4. Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas

Sveriges unga akademi tillstyrker förslaget med tillägg

Vi ser positivt på utredningens förslag att forskningshuvudmännen ansvarar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll. Det bör betonas tydligare att ansvaret gäller administrativt stöd.

Utredningen betonar genomgående att den föreslagna lagstiftningen inte kommer att medföra en ökad administrativ börda relativt dagens lagstiftning. Tvärtom kommer bördan sannolikt att minska.

Sveriges unga akademi vill ändå lyfta fram att forskares administrativa bördor generellt sett har ökat de senaste decennierna. Parallellt har lärosätenas administrativa resurser riktats "utåt" och bort från kärnverksamheten, troligtvis för att tillgodose nytillkomna eller skärpta krav från politiskt håll och tillsynsmyndigheter.

Den här utvecklingen behöver brytas. För att forskningsetik inte ska bidra till forskarnas administrativa bördor bör forskningshuvudmännen ha ansvar för att det finns rutiner för forskningsetiska stödresurser.

9.3. Undantag från kravet på etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse

Sveriges unga akademi tillstyrker förslaget med tillägg

Vi välkomnar utredningens föreslagna undantagsvillkor. Däremot anser vi att undantagen bör göras tydligare kring forskning där forskningsfrågor utvecklas successivt.

Sammanfattningsvis lyder förslaget som följer. Vid ringa risk för enskilds hälsa, säkerhet och integritet är forskning som omfattar känsliga personuppgifter inte tillståndspliktig om forskningspersonen är över 18 år och samtycker, om uppgifterna avser en person som är över 18 år och har getts allmän spridning eller om uppgifterna finns i allmänna handlingar.

Det informerade samtycket fungerar enligt förslaget – förstått tillsammans med tidigare förarbeten de senaste decennierna – som ett skydd för forskningspersonens människovärde, självbestämmande och integritet. För det syftet måste samtycket vara

specifikt: Samtycke kan inte ges till generella frågor om forskning i allmänhet, utan endast till de avgränsade forskningsfrågor som forskaren avser undersöka.

Somliga frågor, problem och metoder inom forskningen är svåra eller omöjliga att specificera på det sättet. Under exempelvis vissa former av fältstudier kan nya forskningsfrågor uppstå successivt, snarare än att vara formulerade på förhand. Det råder därför viss oklarhet kring huruvida sådan forskning är möjlig att samtycka till enligt utredningens krav – och därmed även oklarhet kring huruvida sådan forskning är undantagen tillståndsplikten eller inte.

Utredningen menar att det inte har ansetts möjligt att "finna en formulering som på ett adekvat sätt fångar upp den variation av situationer som kan uppkomma" i sådana forskningssammanhang. Det tycks dock som att utredningen inte anser att problemet är överhängande. I det fortsatta resonemanget skriver utredningen nämligen att reglerna (för samtycke och undantagsvillkor) inte är "formföreskrifter som ska 'bockas av'", utan ska ge forskningspersoner "ett tillräckligt underlag för att kunna avgöra om han eller hon vill delta i den aktuella forskningen". Bestämmelserna ska därför anses "ge ett visst utrymme för att anpassa inhämtandet av informerat samtycke till den aktuella situationen".

Sveriges unga akademi tillstyrker undantagen från kravet på etikprövning, så som beskrivet i utredningen. Vi vill dock poängtera att forskningshuvudmannen har ett betydande ansvar att vägleda den enskilde forskaren i den oklarhet som kan kvarstå vid avvägningar kring etikprövningstillstånd och informerat samtycke.

10. Etikgodkännande och etikprövning

Sveriges unga akademi tillstyrker förslaget med tillägg

Forskning är i dag internationell. Många av Sveriges främsta forskare har andra modersmål än svenska, vilket inte är ett problem då den moderna forskningens *lingua franca* är engelska. Däremot möter samma forskare ofta problem i kontakt med andra myndigheter. Det kan vara svårt för forskarna att navigera i olika bestämmelser när information endast finns att tillgå på svenska, liksom att de ibland förväntas tala eller skriva på svenska när de själva lämnar in information till andra myndigheter.

Svenska forskningsrelaterade myndigheter bör sträva efter att minimera sådana friktioner. Det skulle bidra till att göra Sverige attraktivt för världens främsta forskare, så att de väljer att förlägga sina yrkesverksamheter här. Etikprövningsmyndigheten bör därför få i uppdrag att acceptera ansökningar skrivna på engelska.