

Utbildningsdepartementet  
u.remissvar@regeringskansliet.se

## **Remissvar på remiss U2024/02220 rörande En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)**

### *Sammanfattning*

SUHF välkomnar förslaget om en ny forskningsetiklag med det huvudsakliga innehåll som återfinns i promemorian Ds 2024:21. Det är positivt att de undantag som föreslås huvudsakligen baseras på bedömningar av den verkliga risk som forskningen medför och det har under lång tid funnits ett behov av att förbättra tillsynens funktionalitet och effektivitet. SUHF tillstyrker att utredningens förslag genomförs, dock under förutsättning att vissa justeringar och kompletteringar görs när det gäller såväl förslag som resonemang.

En övergripande synpunkt är att regleringen måste vara mer proportionerligt utformad, d.v.s. att den i större utsträckning utformas så att krav på etikprövning endast ställs då riskerna är betydelsefulla och då prövningen har utsikt att fylla en etiskt sett betydelsefull funktion (i linje med vad som uttrycks i utredningens direktiv). Även om undantagen är ett tydligt steg i rätt riktning innebär deras nuvarande utformning att etikprövning i vissa fall kommer att krävas även då riskerna är små och då etikprövningen endast marginellt kan tillföra ett utökat skydd. Bland annat därför menar SUHF att de föreslagna undantagen gällande etikprövning behöver justeras i vissa avseenden. Det är även av stor vikt att innebörden av "ringa risk" förklaras och exemplifieras ytterligare, så att det blir tydligt hur undantagen är avsedda att tillämpas.

När det gäller förslagen om tillsynen krävs justeringar för att tillgodose rättssäkerheten för de forskare som kan bli föremål för tillsynsmyndighetens beslut. SUHF anser bland annat att Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) inte bör ges möjlighet att fatta s.k. granskningsbeslut som (i) innehåller konstateranden av avvikelser från god forskningssed i form av brott mot regel-verket och (ii) inte kan överklagas. Det behövs också mer tydlighet rörande Önep:s uppdrag för att säkerställa att tillsynen blir mer vägledande.

SUHF anser att utredningens konsekvensanalys för forskningshuvudmännen underskattar hur stora resurser som kommer att krävas för att leva upp till de nya kraven. Särskilt anmärkningsvärt är att det närmast helt förbigås att förslagen kan innebära att verksamheten får fler administrativt betungande uppgifter, vilket inte torde ligga i linje med utredningens syfte. Förslagen kan också komma att medföra

nya typer av svårigheter för lärosätenas möjligheter till samarbeten sinsemellan och med andra aktörer, såväl inom Sverige som internationellt. Det behövs även kompletteringar som uppmärksammar och klargör följderna av förslagen för den medicinska forskningen (t.ex. när patienters personuppgifter behandlas) och den konstnärliga forskningen.

Ovanstående synpunkter utvecklas i följande avsnitt, vilka följer remissens disposition. Sammantaget pekar de tydligt på behovet av justeringar och kompletteringar av utredningens analyser och förslag innan den föreslagna lagen införs. SUHF vill dock också påpeka att utredningens förslag, som tagits fram inom ramen för ett begränsat direktiv, är långt ifrån tillräckliga för att åtgärda bristerna i det svenska systemet för etikprövning. Det är därför av yttersta vikt att översynen av etikprövningen inte betraktas som avslutad i och med införandet av den föreslagna forskningsetiklagen med nödvändiga justeringar. Det behövs ett fortsatt arbete, dels med att följa upp konsekvenserna av den nya forskningsetiklagen, dels med att genomlys ytterligare viktiga frågor relaterade till etikprövning som ännu inte adresserats.

#### *Medicinsk forskning – forskning på patienters personuppgifter bör ej omfattas av undantagen (avsnitt 5.1)*

SUHF menar att det behöver tydliggöras att forskning som innefattar behandling av patienters personuppgifter inte kan anses omfattas av undantagen, även om de samtyckt till forskningen. Forskning som avser patienter innebär per definition mer än en ringa risk på grund av den utsatta beroendesituation de befinner sig i (vilket också påverkar samtyckets giltighet) och de särskilt känsliga och skyddsvärda personuppgifter som ofta behandlas om dem i journaler m.m. Behandlingen av sådan data kan svårigen sägas endast medföra en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Detta torde innebära att den inte kan omfattas av undantagen, men detta borde förtydligas.

Minst lika viktigt i sammanhanget är att medicinsk forskning – även sådan som endast innefattar behandling av personuppgifter – dessutom har att förhålla sig till internationella normer enligt vilka etikprövning av ett särskilt slag förutsätts. Att nyttja undantagen inom sådan forskning skulle därmed vara i konflikt med många forskningsetiska riktlinjer inom området (som t ex Helsingforsdeklarationen). Dessa uttrycker explicita krav på etikprövning för medicinsk forskning som svårigen kan uppfyllas inom den ram som lärosätenas prövning av undantag kan komma ge. Detta utgör ytterligare ett skäl till att förtydliga att behandling av känsliga personuppgifter rörande patienter i forskning inte ska kunna ske på basis av de föreslagna undantagen. För att undanröja tveksamhet kring reglerna för medicinsk forskning bör lagen eller dess förarbeten explicit ange att så är fallet.

#### *Konstnärlig forskning – det behöver tydliggöras vad som gäller (avsnitt 6)*

Konstnärlig forskning nämns överhuvudtaget inte i utredningens betänkande, och det är oklart i vilken utsträckning den nya lagen ska gälla för sådan forskning. Det har tidigare bedömts att Etikprövningslagen inte ska tillämpas på konstnärlig forskning och eftersom de etiska utgångspunkterna och kraven på etikprövning i den föreslagna Forskningsetiklagen till stor del baserats på Etikprövningslagen tycks det

rimligt att anta att samma bedömning ska gälla för den nya lagen. Det står också klart att Forskningsetiklagen inte är anpassad till konstnärlig forskning, bland annat då den inte lämnar utrymme för att konstnärligt värde tas i beaktande vid etiska avvägningar. Frågan om hur etikprövning och andra forskningsetiska krav ska regleras när det gäller konstnärlig forskning har dock aldrig utretts ordentligt, något som bör åtgärdas inom en snar framtid. Redan i samband med behandlingen av detta betänkande bör det dock förtydligas i vilken utsträckning (om någon) som utredningens förslag ska tillämpas på konstnärlig forskning.

*Samtyckesundantaget bör möjliggöra viss behandling av känsliga personuppgifter som avser andra personer än den som lämnat informerat samtycke (avsnitt 9.3)*

I kvalitativ forskning kan en forskningsperson röja känsliga personuppgifter (inklusive uppgifter om lagbrott) om en annan person, exempelvis familjemedlemmar eller nära vänner. Detta trots att inga frågor ställts om dessa andra personer. Detta kan ske då forskningspersoner berättar som sina upplevelser av något eller ger ett sammanhang (som att hela familjen var sjuk under en viss period). Skulle undantaget inte vara tillämpligt i sådana fall skulle det vara mycket begränsat. SUHF saknar en diskussion om det faktum att föreliggande undantag inte tycks lösa den kvalitativa forskningens problem med överreglering av sin verksamhet.

SUHF föreslår att man klargör att sådana uppgifter får behandlas om dessa inte efterfrågats i forskningen och om behandlingen endast medför en ringa risk. Detta ska inte förstås som att det samtycke som lämnats ska anses gälla även för behandling av andras personuppgifter. Skälen är snarare att (i) denna behandling endast innebär en ringa risk och (ii) det är svårt att se hur etikprövningen ska kunna säkerställa ett högre skydd än lärosätena i detta fall, bl.a. då det just inte går att avgöra vem uppgifterna kommer att gälla innan forskningens genomförande. Ett krav på etikprövning i sådana fall (som är vanligt förekommande) skulle därmed vara oproportionerligt och försvåra för forskningen i onödan.

*Undantag för forskningspersoner över 18 år bör ersättas med åldersgränsen 15 år i samtyckesundantaget (avsnitt 9.3)*

Genom att införa en 18-årsregel här blir det skilda åldersgränser för när samtycke är giltigt beroende på vilken paragraf som ligger till grund för avgörandet om etikprövning skall ske. Det är inte rimligt att en 15-åring kan anses mogen nog att under vissa förhållanden ge samtycke till riskabel forskning men att densammes samtycke inte är tillräckligt verksamt för att kunna använda undantaget för personuppgiftsbehandling med ringa risk. Gränsen framstår i förslaget som arbiträr, den inför en onödigt komplicerad gränsdragning av när unga anses ha samtyckesförmåga, och den saknar god motivering (utredningen säger sig ha övervägt en 15-årsgräns men att den har stannat för 18 år, s. 177).

SUHF menar därför att gränsen istället bör sättas till 15 år och att samma mognadsrekvisit som annars anges i lagen ska gälla även för forskning under detta undantag.

*Åldersgränsen bör tas bort för undantaget som avser uppgifter som getts allmän spridning och undantagets tillämplighet på öppna data bör förtydligas (avsnitt 9.3)*

Etikprövning ska enligt förslaget inte krävas när forskningen inbegriper behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna har getts allmän spridning och avser en forskningsperson som är över 18 år. SUHF menar att syftet med undantaget borde gälla viss samhällsvetenskaplig forskning rörande barn eller då åldern är okänd. SUHF menar att det skydd som finns på plats genom att undantaget endast gäller om forskningen innebär en ringa risk, att den lever upp till de i lag fastställda forskningsetiska utgångspunkterna, samt att den bedömts förenlig med huvudmannens forskningsetiska riktlinjer, sammantaget ger tillräckligt skydd.

Skälet som anges för 18-årsgränsen är att forskning som involverar barn typiskt sett är mer känslig och att unga personer generellt befinner sig i en mer utsatt situation än äldre. SUHF anser detta vara alltför generaliserande. För många uppgifter som hämtas ur dagspress, kommentarsfält, bloggar etc. kan det också vara svårt att veta vilken ålder uppgiftslämnaren har. Att eftersöka identiteten för att säkerställa ålder eller att utesluta alla uppgifter som är osäkra är i första fallet ett onödigt intrång i integriteten och i andra fallet många gånger en onödig hämsko på forskningen. Inte minst kan följden bli ett systematiskt bortfall om alla uppgifter som skulle kunna röra dem under 18 år tas bort ur en större mängd data som exempelvis avser åldern 15–20 år. Om personen är underårig är något som istället kan vägas in i den skadebedömning som ska göras, dvs. om forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Om viss forskning endast innebär en ringa risk och i övrigt hanteras i enlighet med utredningens förslag så skulle rimligen inte Etikprövningsmyndighetens bedömning av forskning på underåriga tillföra något till lärosätenas bedömningar (krav på en sådan bedömning är alltså inte proportionerligt).

Undantaget bör således vara tillämpligt på forskning på uppgifter som härrör från personer under 18 år eller där åldern är okänd.

Det vore också önskvärt med ett förtydligande avseende i vilken utsträckning undantaget ska anses vara tillämpligt på känsliga personuppgifter i forskningsdata som delas öppet via internet eller som på annat sätt är fritt åtkomliga. Sådana uppgifter uppfyller till synes de kriterier för allmän spridning som anges i betänkandet, men till skillnad från t.ex. uppgifter i media nämns de inte uttryckligen, trots att det är ett ytterst relevant exempel.

*Ett förtydligande av undantaget för allmänna handlingar behövs (avsnitt 9.3)*

SUHF anser att det finns vissa oklarheter kring tillämpningen av undantaget i 4 kap. 3 § stycke 3. Exempelvis behöver det klargöras hur det förhåller sig till forskningsdata som är allmän handling t.ex. hos statliga universitet och högskolor. I vilken mån omfattas dessa data av undantaget och i vilken utsträckning kan de anses vara sekretessreglerade? Ett annat exempel på oklarhet är hur undantaget kommer att förhålla sig till sekretess-bestämmelsen i 21 kap. 7 § 3 OSL, där det (givet utredningens föreslagna ändring) anges att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med krav på etikgodkännande eller villkor som har meddelats i samband med sådant godkännande enligt den föreslagna forskningsetiklagen. Oklarheten består i att

huruvida kravet på godkännande gäller delvis beror på huruvida undantaget är tillämpligt, samtidigt som undantagets tillämplighet tycks kunna bero på huruvida detta krav gäller, eftersom det i sin tur påverkar om sekretessbestämmelsen är tillämplig.

*Mer vägledning behövs inför lärosätenas bedömning av att forskningen endast innebär ringa risk (avsnitt 9.3).*

SUHF anser att begreppet "ringa risk", såsom allt tal om risk, kan ges flera innebörder och att mångtydigheten kan medföra markant skillnad i den bedömning som olika forskningshuvudmän gör. I utredningen presenteras en mängd exempel på bedömningar av svårighetsgrad och sannolikhet men det sägs vad gäller definitionen av ringa risk endast att det "innebär att det ska handla om en låg risk" (s. 190). Begreppet behöver därför förklaras närmare.

Medan det som risken *rör* definieras i lagen som ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet, så är det mer oklart vad som avses med att risken skall vara "ringa" eller "låg". Riskbedömningar är svåra att göra utan kriterier för vad som ska räknas till en viss klass av risk. För det annars använda "obetydlig risk" finns en rik litteratur kring hur begreppet ska förstås (ofta uttryckt som den "minimala" risk en vanlig person möter i sin vardag) och om under vilka omständigheter mer än obetydlig risk uppstår. För begreppet "ringa risk" saknas motsvarande praxis. Detta medför att de bedömningar av om undantagen är tillämpliga som ska göras av forskningshuvudmännen riskerar att bli motstridiga och oklara.

SUHF efterlyser därför en fördjupad diskussion om saken vari kriterier anges för vad som ska kvalificera som ringa risk, inklusive en förklaring av hur det förhåller sig till det mer etablerade begreppet "obetydlig risk". Det kan övervägas om ringa risk ska ges ett uppenbarhetsrekvisit, dvs. att det ska vara *uppenbart* att risken är ringa för att undantagen ska anses gälla.

*Överklagandenämnden bör ges i uppdrag att främja förståelse av lagen och dess tillämpning (avsnitt 12.3.2)*

I promemorian sägs att ett skäl för att införa en möjlighet att meddela beslut är att Önep därigenom ges bättre förutsättningar att ge vägledning. Detta är välkommet men nämnden bör inte endast ha förutsättningar att ge vägledning; det bör införas en mer generell *skyldighet* att ge vägledning.

En stor del av den kritik mot etikprövningssystemet som framförts de senaste åren har handlat om bristande vägledning och om svårigheten att förstå hur etikprövningslagen ska tillämpas. Etikprövningsmyndigheten har förtjänstfullt utvecklat sin information och sitt stöd, medan Överklagandenämnden fortfarande har steg att ta på detta område. Tillsynsbeslut kan i värsta fall bli till ännu en oklar källa som måste tolkas (i tillägg till lagen och dess förarbeten), exempelvis rörande hur det enskilda fallet förhåller sig till generaliserbara principer och värden. Nämnden bör därför ha till uppgift att främja förståelsen av lagen och dess tillämpning. Detta kunde skrivas in som en kompletterande

uppgift i lagens 7 kap., § 1, så att främjandet av förståelse av lagen och dess tillämpning kommer att gälla för alla slags beslut och i nämndens övriga verksamhet.

*Om Önep ska kunna fatta granskningsbeslut bör de i vissa fall kunna överklagas (avsnitt 13)*

SUHF anser att Önep inte bör ges möjlighet att fatta granskningsbeslut som (i) innehåller konstateranden av avvikelser från god forskningssed i form av brott mot regelverket och (ii) inte kan överklagas.

Att följa regelverket innefattas i god forskningssed, vilket också utredningen noterat (s. 230). Ett konstaterande att forskare inte följt regelverket är därmed också ett konstaterande att forskaren i fråga avvikit från god forskningssed. Ett granskningsbeslut i vilket ett sådant konstaterande görs kan på ett direkt och påtagligt sätt vara ingripande och påverka forskarens renommé (jfr s. 238 i utredningen). Granskningsbeslut av det slag som föreslås är härvidlag jämförbara med de beslut som Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) fattar avseende oredlighet i forskning (en annan typ av allvarliga avvikelser från god forskningssed), om vilka lagstiftaren på goda grunder konstaterat att det är fråga om beslut som bör kunna överklagas:

”Beslut om att en forskare har gjort sig skyldig till oredlighet i forskning kan t.ex. leda till indragen forskningsfinansiering, försvårande av framtida möjligheter till forsknings-finansiering, indragna vetenskapliga artiklar och arbetsrättsliga åtgärder. Beslutet är ytterst ett uttryck för samhällets makt över medborgarna. Mot den bakgrunden anser regeringen att nämndens beslut i ärenden om oredlighet i forskning bör kunna överklagas.” (Prop. 2018/19:58, s. 85)

Liknande konsekvenser kan drabba en forskare till följd av ett granskningsbeslut av det slag som föreslås av utredningen, vilket även påpekas i betänkandet:

”[Ä]ven om ingen sanktion är kopplad till beslutet kan det uppfattas som mycket ingripande och om det riktas mot en forskare, i stället för forskningshuvudmannen, kan det få konsekvenser för den som kritiserar – indragna forskningsmedel, utslutning från forskarsamarbeten och skadat renommé – samtidigt som besluten, normalt sett, inte kan överklagas till domstol.” (s. 226)

Att ge Önep möjlighet att fatta icke-överklagbara granskningsbeslut där avvikelser från god forskningssed konstateras ter sig mot denna bakgrund som olämpligt ur ett rättssäkerhetsperspektiv. Utgångspunkten måste vara att det kan komma att fattas granskningsbeslut som på goda grunder kan ifrågasättas och det är inte rimligt att forskare inte ska kunna få sådana beslut överprövade.

SUHF föreslår därför att om Önep ges möjlighet att fatta granskningsbeslut i enlighet med utredningens förslag, så ska dessa kunna överklagas, åtminstone i de fall de innehåller konstateranden av att brott mot regelverket (d.v.s. en form av avvikelse från god forskningssed) förekommit. Vi understryker att i den mån det finns skäl som talar emot att sådana beslut ska vara överklagbara, är dessa också att betrakta som skäl emot att ge Önep möjlighet att fatta sådana beslut.

Ett alternativ vore att tydligt klargöra att nämndens beslut inte får innehålla konstateranden av att avvikelser från god forskningssed i form av regelbrott faktiskt förekommit. De skulle istället kunna ges möjlighet att fatta beslut som redogör för misstankar och evidens. I de fall där det efter grundlig

utredning visar sig finnas en skäligen misstanke, kan det i beslutet konstateras att det finns en sådan misstanke och ärendet kan överlämnas till berörd forskningshuvudman för vidare utredning och hantering enligt gällande avvikelseordning. (I de fall där straffbestämmelsen är tillämplig kan Önep också välja att anmäla ärendet till åtal.) Detta skulle ge Önep verktyg för såväl extern kontroll och vägledning och det skulle också länka samman de olika systemen för hantering av avvikelser från god forskningssed på ett bättre sätt som undviker att överlappande beslut angående avvikelser fattas av Önep och av forskningshuvudmän.

#### *Konsekvenserna för lärosätena underskattas (avsnitt 17.5.1)*

Kraven på att forskningshuvudmän ska göra bedömningar av forskning som innefattar behandling av personuppgifter etc. (avsnitt 17.2.4) innebär ett stort organisatoriskt arbete, både i uppbyggnadsfasen och sedan i genomförande. Forskningshuvudmän måste exempelvis utreda vem eller vilka som ska göra vilka slags bedömningar, hur olika slags forskning ska hanteras (av olika funktioner eller mer centralt), hur dokumentationen ska gå till i olika steg, hur vitt tillämpningsområdet ska förstås, vilka slags särskilda villkor som ska kunna uppställas för forskning som bedöms, samt hur uppföljning och kontroll ska organiseras. Detta utgör ett omfattande och tidsödande arbete och särskilt för mindre lärosäten kan detta komma att upplevas betungande. För de större lärosätena kan det å andra sidan tillkomma komplexa frågor exempelvis kring hur områden/fakulteter ska hantera detta.

När en organisation finns på plats måste den kunna hantera en mängd ansökningar och ha möjlighet att ställa upp verksamma och effektiva villkor för forskningen. Den måste då både ha kompetens inom etik och kunna behandla persondatafrågor (som ofta inbegriper både juridiska- säkerhets- och teknikaspekter) för forskningen. Mer svårbedömd forskning kommer i praktiken behöva bedömningar som är i paritet med dagens etikprövning och en för ändamålet adekvat organisation kommer otvivelaktigt kräva omfattande resurser.

När utredaren dessutom anger att den ”forskning som undantas ska i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation” (s. 265) så förefaller det alltså som om dessa merkostnader måste tas av varje forskningshuvudman själv.

Utredarens slutsats – trots framhållandet av hur svårt det varit att uppskatta besparingar och kostnader för forskningshuvudmännen – att de krav som tillkommer med utredningens förslag inte bör ”medföra några betydande merkostnader” (s. 277) förefaller därför orealistisk. Inte minst i ljuset av att utredningens förslag innebär merkostnader och administrativt merarbete för forskningshuvudmännen och eventuellt även för forskarna själva.

#### *Forskningssamarbeten behöver underlättas (avsnitt 17.5.1)*

SUHF bedömer i ljuset av föregående resonemang också att förslagen riskerar hämma vissa forskningssamarbeten.

När forskning sker gemensamt i samarbete mellan flera forskningshuvudmän uppstår frågor om när undantagen blir aktuella. Det verkar förutsättas att varje huvudman ska göra en egen bedömning, utifrån egna riktlinjer, som sedan dokumenteras. Detta kan medföra att samma projekt bedöms lika många gånger som det finns deltagande forskningshuvudmän. Förutom det oproportionerliga arbete som behöver göras så kan djupare problem uppstå om de skilda riktlinjerna mot vilka bedömningen ska göras inte överensstämmer eller om forskningshuvudmännen gör olika bedömningar kring samma forskningsprojekt. Forskningssamarbeten kan i ett sådant system bli besvärliga att initiera och genomföra, vilket inte adresseras i remissen. Det finns en risk att forskningen då bedrivs inom den mest tillåtande forskningshuvudmannens verksamhet. Liknande frågor uppstår kring samarbeten med utländska forskare.

SUHF anser att liksom flera forskningshuvudmän kan samarbeta kring etikprövning (genom en gemensam ansökan) och persondataansvar (genom avtal) så bör de kunna upprätta samarbetsavtal om de bedömningar som den nya lagen kräver. Detta gäller förslagsvis även för utländska forskningshuvudmän, vilket skulle underlätta internationella forskningssamarbeten (en besvärlig fråga som i övrigt inte adresseras i utredningen).

Det bör därför klargöras i förarbetena att ett sätt för en forskningshuvudman att ta sitt ansvar är att tillsammans med annan forskningshuvudman tillse att forskningen bedöms och följs upp enligt lagens krav.

*Det är av vikt att lagen och tillämpningen utvärderas och att obeaktade frågor behandlas inom snar framtid (avsnitt 2.4.)*

Promemorians diskussion pekar i sin avslutning (s. 75) på ett antal mycket angelägna frågor rörande etikprövning som inte omfattas av föreliggande utredning: SUHF anser att dessa är av sådan vikt att de bör behandlas inom en snar framtid. En av de mest angelägna frågorna rör möjligheten till vidare behandling av känsliga personuppgifter som tidigare behandlats i strid med etikprövningslagen, men där insamling m.m. i övrigt skett på ett etiskt godtagbart sätt. Att sådana data i nuläget enligt myndigheternas praxis inte får användas inom forskning utgör ett onödigt hinder för forskare och innebär ett slöseri med arbete, tid och andra resurser.

En annan angelägen fråga gäller lagens tillämpningsområde som riskerar medföra att viss svensk forskning som sker utomlands kan erhålla ringa eller ingen etikgranskning. Dagens system riskerar även vilseleda finansiärer och tidskrifter om vilken etikprövning som skett (att ange att etikprövning skett och meddela lärosätets diarienummer innebär ju bara att a) den del som genomförs inom den forskningshuvudmannens svenska verksamhet, b) getts en intern bedömning; inte att en oberoende extern kommitté faktiskt prövat hela projektet).

Etikprövning möjliggör men kan också förhindra forskning. Dess möjlighet att godkänna forskning sätter gränser för vilken forskning som är möjlig och vilka samarbeten svenska forskningshuvudmän kan ingå i. I den meningen lyckas det föreliggande förslaget till en reformerad lagstiftning endast till liten del klargöra på vilka villkor olika slags forskning ska kunna genomföras. Den lämnar också genom sitt fokus på forskning som utförs i Sverige en del av den forskning som utförs av svenska forskningshuvudmän delvis

eller helt oreglerad vilket motverkar syftet att värna den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Utöver de justeringar och kompletteringar som SUHF föreslår är det därför av stor vikt att en kompletterande utredning avseende återstående frågor sker inom en snar framtid. Det finns också skäl att följa upp den nya forskningsetiklagen inom de närmaste åren för att klargöra ytterligare kompletterings- och justeringsbehov. SUHF föreslår därför att det införs en paragraf om när lagen ska utvärderas, samt att lagstiftaren ger en tydlig avsiktsförklaring om att behandla kvarstående angelägna frågor kring etikprövning.

Enligt uppdrag

Marita Hilliges  
generalsekreterare