



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2025-03-03

Vårt diarienummer
1.1.3-2024-06904
GD-2025-039
Ert diarienummer
U2024/02220

Handläggare
Mikael Ålund

Mottagare
Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
e-post
u.remissvar@regeringskansliet.se

En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (DS 2024:21)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare och som ansvarig för kommunikationssystemet Swedish University Computer Network.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet anser att utredningens ambition att förenkla nuvarande ordning med etikgodkännande är mycket välkommen. Rådet har dock svårt att se att föreslagen ordning skapar de förutsättningar som innebär att denna målsättning kan bli verklighet och anser att nedan redovisade omständigheter bör övervägas.

Skälen för Vetenskapsrådets ställningstaganden

Rubrikstrukturen nedan refererar till betänkandets struktur och disposition.

7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

En bärande förutsättning för den förenkling som föreslås genom utredningens betänkande är att placera ett större ansvar hos forskningshuvudmannen. Detta är ingen ändring Vetenskapsrådet motsätter sig som sådan, men formerna för, och konsekvenserna av, densamma kan däremot diskuteras. Det torde finnas en uppenbar risk för spretande ordning, blandad kvalitet och olikartad tillämpning – vilket var fallet historiskt innan hittillsvarande ordning med ett centralt system infördes (utredningens argumentation på sidan 164 avseende enhetlighet och förutsägbarhet torde fortsatt vara av mycket stor betydelse) – om man inte samtidigt har något



slags central och samordnande struktur för erforderliga provningar. Beroende på den enskilde huvudmannen, och dennes specifika förutsättningar, är risken uppenbar att vissa huvudmän godkänner viss forskning medan andra inte gör det, och detta trots att det i båda fallen är fråga om samma typ av personuppgiftsbehandling. Detta är en risk som så långt möjligt bör undanröjas genom en central och uniform hantering i någon form.

Det är en stor skillnad mellan olika huvudmän och dess förutsättningar att göra materiella bedömningar av rätt slag och omfattning. I det fall föreslagen förändring ändå genomförs är Vetenskapsrådet vidare tveksam till att någon tillsyn av framtagande och innehåll av de riktlinjer som föreslås inte förordas. Givet att man här avser etablera en ordning som även fortsatt ska säkerställa en relevant nivå för skyddsåtgärder vid behandling av känsliga personuppgifter, och att dessa riktlinjer framdeles förväntas ha en mycket central roll i den nya, föreslagna systematiken, torde detta vara motiverat.

Vetenskapsrådet kan även konstatera att de etablerade kodexar och vägledande dokument som finns på området, inklusive ALLEA-kodexen och rådets publikation God forskningssed, endast ger en orientering i viktiga forskningsetiska principer och regelverk. De kan därmed endast i en mycket begränsad utsträckning tjäna som utgångspunkt för de materiella riktlinjer som utredningen föreslår. Vetenskapsrådet vill i sammanhanget särskilt framhålla att rådets publikation God forskningssed kan inte användas som riktlinje för en provning i enlighet med GDPR, såsom möjligtvis indikeras på sidorna 142 och 143.

7.4 Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas

En styrande utgångspunkt för utredningens förslag är att förenkla förutsättningarna för viss forskning, samtidigt som det skydd som förutsätts i samband med behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser fortsatt ska upprätthållas (dock i en förändrad regleringsstruktur). Detta är definitivt en vällovlig ambition, och att stärka huvudmannens insyn i, och ansvar för, den forskning som bedrivs i dennes regi samt att den följer etiska normer och principer, är naturligtvis inget som Vetenskapsrådet vill invända mot. Samtidigt är vissa av de nya, och kompletterande, åtgärder som föreslås något allmänt hållna givet att de även framdeles förutsätts fungera som skyddsåtgärd i relation till behandlingen av känsliga personuppgifter. (Det är naturligtvis så att här finns viss kompletterande, och samverkande, reglering som sammantaget ger en rimlig styrning, men det kan samtidigt vara värdefullt att oaktat detta föreslå skarpare skrivningar.)

Ovanstående uppfattning gör sig gällande framför allt i förhållande till förslag som utformats på nedanstående generella sätt, och där det beroende på perspektiv är relativt enkelt att uppfatta kraven någorlunda olika:

”...att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna i lagen, kraven på etikgod-



kännande och de forskningsetiska riktlinjer som har antagits av huvudmannen.” (Sid. 149, författningsförslaget 2 kap. § 7.) Vad som kan antas vara en relevant nivå med avseende på den kunskap som här krävs är inte uppenbart. Detta slags icke konkretiserade reglering ger rimligtvis inte den ledning som kan antas önskvärd.

Det finns ytterligare förslag till förtydliganden av ansvar, exempelvis avseende uppföljning och kontroll (sid 149), som på samma sätt lämnas öppna så till vida att de exempelvis inte ska omfattas av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar. Frågan är vad detta slags förtydliganden förväntas medföra, om man inte samtidigt skapar en ordning för att i vart fall kontrollera förefintligheten av rutiner m.m. Särskilt som detta slags förtydliganden eller tillkommande krav medför att forskning på känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska kunna undantas från krav på etikgodkännande. Utredningen konstaterar på sidan 219 att det inte finns något som hindrar att föreslagna undantag i författningsförslaget stryks med följd att tillsynsansvaret i detta avseende skulle omfatta all forskning som omfattas av lagen. Givet nyss nämnda skäl menar Vetenskapsrådet att detta är att föredra. Ett sådant alternativ bör därmed även omfatta de riktlinjer som Vetenskapsrådet kommenterar under föregående rubrik.

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

Utredningen har i sitt betänkande föreslagit att undantag från etikgodkännande ska göras för viss forskning – oavsett ämne eller metod – där det endast finns en ringa risk för enskilds integritet eller annan risk. Detta undantag och dess förutsättningar framgår av 4 kap. § 3 och utgår från tre specifika situationer. Vetenskapsrådet delar uppfattningen att viss forskning kan undantas från nuvarande etikprövning, men ställer sig samtidigt tveksam till om föreslagna undantag är nödvändiga eller tvärtom onödigt begränsande.

Utredningen konstaterar på sidan 173 olämpligheten i att söka specificera undantag i katalogform, men som Vetenskapsrådet uppfattar betänkandet i denna del är det trots allt vad som föreslås – om än i begränsad omfattning – vilket innebär att de nackdelar utredningen redovisar med en sådan lösning, torde föreligga. Den medför vidare, i vissa fall, komplicerade gränsdragningsfrågor relativt föreslagna definitioner, men även relativt ytterligare möjliga undantag, som baserat på motsvarande motiv och en ringa risk, skulle kunna undantas. Vetenskapsrådet har förståelse för den komplexitet som utredningen redovisar under avsnitt 5.1, men anser likväl att ett förslag som utgår endast från en riskbaserad bedömning är att föredra. Även med utredningens förslag har forskningshuvudmannen att pröva om viss forskning kan undantas givet en ringa risk, och att därmed hantera de utmaningar som kan vara förenligt med det nya arbetssätt som kommenteras på sidan 115, varför kanske just denna problematik inte är av avgörande betydelse. I den utsträckning ett fortsatt arbete erfordras för att hantera de



övriga utmaningar utredningen identifierat med en riskbaserad lösning, är detta enligt Vetenskapsrådet att föredra.

Beträffande användningen av begreppet ringa risk, menar Vetenskapsrådet att det kan vara lämpligt att tydligare klargöra perspektivet för denna bedömning. Utredningen för ett längre resonemang kring detta, men förfaller landa i slutsatsen att frågan måste avgöras från en mer ”objektiv bedömning.” (sidan 191.) Givet att detta är en undantagsbestämmelse och det resonemang som utredningen gör kopplat till nödvändigheten av, och komplexiteten i, aktuell riskbedömning, blir citerad slutsats något märklig. Rimligtvis bör denna värdering ske utifrån den registrerades perspektiv och förutsättningar. Föreslagen bestämmelse bör därför kompletteras med angivande av att den registrerades perspektiv ska vara styrande.

Om den föreslagna undantagsregeln ska behållas torde vissa anpassningar erfordras då den inte är helt lättgenomskådlig beroende på förslagen terminologi och systematik. Med utgångspunkt i det övergripande målet att fortsatt säkerställa en relevant skyddsnivå vid behandlingen av personuppgifter är det lätt att tro att det samtycke som här krävs i punkten 1 skulle avse ett samtycke att behandla känsliga personuppgifter. Det som dock förutsätts är ett samtycke som innebär att det inte krävs etikgodkännande enligt forskningsetiklagen. För undvikande av missförstånd hade denna distinktion gärna fått framgå av regelns formulering.

På motsvarande sätt är begreppet allmänna handlingar i punkten 3 något olyckligt vald, då här avses en mer långtgående definition än vad som följer av Tryckfrihetsförordningen. I stället bör annan terminologi tillämpas relativt den som redan har en specifik, och mer begränsad, innebörd än vad som här avses. Även sekretessreglerade uppgifter som begrepp är i sammanhanget mindre lämpligt då uppgifterna kan förekomma i handlingar där sekretessprövning inte aktualiseras och verksamheter i vilka offentlighets- och sekretesslagen inte är tillämplig. Förslagsvis bör denna punkt omformuleras så att undantagen tydligt träffar även verksamheter där begreppen inte förekommer, exempelvis kommersiella informationsdatabaser. Vetenskapsrådet förordar således en avgränsning av dessa undantag som inte förutsätter en från tryckfrihetsförordningen (1949:105) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) avvikande begreppsanvändning.

9.4 Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter

Vetenskapsrådet ställer sig positivt till vad som i promemorians avsnitt 9.4 föreslås om att det för varje projekt ska göras en individuell bedömning av huvudmannen, dvs 4 kap. 13 § i lagförslaget då detta förtydligar och säkerställer huvudmannens insyn i, och ansvar för, den forskning som bedrivs i dess regi. Ett sådant krav anser myndigheten måste vara den huvudsakliga alternativa skyddsåtgärden till en extern etikprövning. Det finns dock enligt Vetenskapsrådets uppfattning oklarheter kring vilken materiell prövning som kan förväntas ske med ledning av huvudmännens



riktlinjer, och dess relation till de redan reglerade skyldigheter som följer av dataskyddslagarnas systematik. Kan den avvika, eller är det en hantering i enlighet med dessa, senare, lagar som egentligen avses? Den forsknings-etiska prövningen kan givet denna otydlighet betraktas som en kompletterande dataskyddsåtgärd som blir svårhanterlig relativt befintlig dataskyddslagstiftning. Rimligtvis måste riktlinjerna innefatta något mer konkret än vad som redan krävs enligt andra regelverk. Denna oklarhet bör enligt Vetenskapsrådets mening klargöras.

Vetenskapsrådet vill även framhålla att det föreligger viss risk för att effektiviteten i prövnings- och beslutsprocessen kan påverkas vilket fördröjer forskningens start. Med en ordning som innebär bedömningar i ett flertal led kan processen bli långt mer tidskrävande jämförelsevis en systematik där det redan initialt är klart att projektet behöver etikprövas.

12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter

Vetenskapsrådet har inget att invända mot förslaget om granskningsbeslut, men vill samtidigt framhålla vissa farhågor kopplat till överklagandeförbudet. Även om detta slags beslut inte nödvändigtvis har juridiska konsekvenser kan ett negativt uttalande få mycket långtgående följder för forskarens verksamhet, dennes framtida möjligheter till finansiering m.m. De effekter som utredningen konstaterar i samband med sin argumentation kring straff på sidan 237, är vidare i mångt och mycket desamma när det kommer till granskningsbeslut. Till skillnad från den uppfattning och slutsats som utredningen för fram anser Vetenskapsrådet av nyss nämnda skäl att detta slags beslut bör vara möjliga att överklaga.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av juristen Mikael Ålund. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Maria Thuveson och chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Mikael Ålund
Jurist

Kopia
Myndighetshandläggaren carl.hogstedt@regeringskansliet.se