



Rektor
Ylva Fältholm

Missiv

2025-03-07
HIG-STYR 2024/348
U2024/02220

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar

Högskolan i Gävle har tagit del av remissen angående En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21).

Remissyttrandet har beretts av Anna Hylander, jurist vid Högskolan i Gävle.

Bifogat presenteras Högskolans remissyttrande.

Med vänlig hälsning

HÖGSKOLAN I GÄVLE

Rektor

Sammanfattning av remissvar

Högskolan i Gävle ställer sig i väsentliga delar bakom utredningens förslag om att införa en ny forskningsetiklag där viss typ av mindre riskfylld forskning undantas från kravet på etikprövning och i stället skyddas genom särskilda skyddsåtgärder. Utredningen presenterar överväganden kring dessa skyddsåtgärder som har tydlig förankring i de krav som ställs på personuppgiftsbehandling enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Högskolan ser dock vissa risker med att interna processer, riktlinjer och bedömningar vid respektive forskningshuvudman kommer att försvåra för forskningssamarbeten, där flera forskningshuvudmän är involverade. Respektive forskningshuvudman bedömer visserligen endast den del av forskningen som bedrivs i den egna verksamheten, men en möjlig effekten av detta är att forskningshuvudmännen gör olika etiska bedömningar inom ramen för ett och samma projekt.

Härutöver vill Högskolan understryka vilka utmaningar de föreslagna kraven om intern bedömning kommer att innebära för forskningshuvudmännen, inte minst för mindre forskningshuvudmän med mer begränsade resurser.

Högskolans synpunkter på utredningens förslag utvecklas i nedanstående avsnitt.

Remissvar

Forskningsetiska utgångspunkter i lagen

Högskolan i Gävle har inget att invända mot de forskningsetiska utgångspunkter som föreslås tas in i den nya lagen.

Forskningsetiska riktlinjer (avsnitt 7.3)

Högskolan i Gävle har inget att invända mot förslaget att det ska finnas antagna forskningsetiska riktlinjer vid forskningshuvudmannen avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. Högskolan instämmer i bedömningen att detta är en av flera rimliga skyddsåtgärder för att kunna införa de undantag från etikprövning som utredningen föreslår. Högskolan ser dock vissa risker med att varje forskningshuvudman ska avgöra vilka forskningsetiska riktlinjer som ska gälla i verksamheten, samt vilket närmare innehåll dessa riktlinjer ska ha (s.142). Det finns en inte obetydlig risk att innehållet i dessa riktlinjer kommer att skilja sig åt mellan olika forskningshuvudmän. Här skulle därför en gemensam insats inom sektorn bidra till riktlinjernas enhetlighet, vilket är positivt för forskningsetik på nationell nivå. Högskolan ser således positivt på

utredningens bedömning att samarbetsorganisationer som t.ex. Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) kan spela en viktig roll för att riktlinjerna ska uppnå en hög och enhetlig standard.

Lagens undantag och bedömningen av ringa risk (avsnitt 9.3)

Högskolan i Gävle ställer sig bakom förslaget att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser under vissa förutsättningar kan undantas från kravet på etikgodkännande. De förutsättningar som måste vara uppfyllda för att forskningen ska vara undantagen från kravet på etikgodkännande är rimliga, men kan leda till vissa bedömningssvårigheter. Svårigheterna handlar inte främst om att avgöra från vilken källa de aktuella personuppgifterna kommer från (s. 173–187), utan bedömningen av huruvida forskningen innebär en *ringa risk* för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Samarbeten riskerar att försvåras

I fråga om forskning som innefattar behandling av personuppgifter föreslås forskningshuvudmannen inledningsvis göra en bedömning av om den aktuella forskningen kräver etikgodkännande eller inte. Om forskningen, enligt forskningshuvudmannens bedömning, *inte* kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen bedöma om forskningen uppfyller lagens forskningsetiska utgångspunkter samt om särskilda krav ska ställas på forskningen utifrån de forskningsetiska riktlinjer som antagits hos forskningshuvudmannen.

En utmaning som kan uppstå med detta föreslagna upplägg är då ett forskningsprojekt ska bedrivas i samarbete med flera forskningshuvudmän. Forskningsprojektet kommer då att bli föremål för en intern bedömning hos respektive forskningshuvudman beträffande den del av forskningen som kommer att bedrivas inom dennes verksamhet. Utöver att en sådan bedömning sammantaget tar stora resurser i anspråk för den etiska bedömningen av ett och samma forskningsprojekt är det dessutom inte omöjlig att forskningshuvudmännen gör *olika* etiska bedömningar och därmed ställer olika krav på forskningen inom projektet. En sådan effekt riskerar att försvåra samarbeten i stället för att bidra till upprätthållandet av etiska normer.

Enligt nuvarande reglering hade forskningshuvudmännen i motsvarande situation gemensamt uppdragit åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och sedan informerat de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut (23 § 2 st. lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor). Utifrån ett samarbetsperspektiv innebär således det nya lagförslaget vissa utmaningar för forskningshuvudmän som bedriver forskning tillsammans, både vad gäller samarbeten nationellt och internationellt. Högskolan i Gävle efterlyser därför klargöranden kring detta i förarbetena till den nya lagen. Högskolan i Gävle vill även belysa att utredningen genomgående

saknar bedömningar och resonemang kring hur det nya lagförslaget kan påverka internationella forskningssamarbeten.

Förslagets ekonomiska konsekvenser för forskningshuvudmännen (avsnitt 17.5.1)

Utredningen menar att det faktum att viss forskning undantas från etikprövning innebär besparingar för forskningshuvudmännen (s. 276). Utredningen konstaterar dock samtidigt att det inte är möjligt att göra någon uppskattning av hur stort *antal ansökningar* som kommer att undantas från etikprövning genom förslaget (avsnitt 17.4), eller hur stor *den genomsnittliga kostnaden* är för att färdigställa en etikansökan när det gäller forskning som enbart innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser (s. 276). Trots detta drar utredningen slutsatsen att förslagen sammantaget inte kommer att leda till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen (s. 277). Detta är en slutsats som Högskolan i Gävle ifrågasätter. Det föreslagna upplägget med interna bedömningar i flera steg kommer, framför allt för mindre forskningshuvudmän, innebära en betungande uppgift inom ramen för redan begränsade resurser.

Antagandet av riktlinjer kan sannolikt hanteras utan att det medför några större kostnader, särskilt om framtagandet av dessa riktlinjer ges ett tydligt stöd på nationell nivå. Däremot framstår det väldigt svårt att lyckas bygga upp en intern organisation för att leva upp till de nya kraven kring interna etikbedömningar, utan att detta innebär att forskningshuvudmännen kommer att behöva lägga mycket tid och därmed pengar på detta omfattande arbete. De medel som frigörs genom minskat resursbehov för nationell etikprövning vid Etikprövningsmyndigheten bör därför i stället överföras till forskningshuvudmännen.