



Höskolan Kristianstad
291 88 Kristianstad
044-250 30 00
www.hkr.se

Lisa Skär, vicerektor för forskning
Höskoleledningen

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

Höskolan Kristianstad är positiv till förslaget om en ny forskningsetiklag med det huvudsakliga innehåll som återfinns i promemorian Ds 2024:21. Samtidigt väcker förslaget fler frågor som behöver beaktas.

Övergripande tar förslaget hänsyn till undantag baserat på bedömningar av den risk som forskning medför och ger förslag att förbättra funktionalitet och effektivitet. Generellt anser Höskolan Kristianstad att förslaget i större utsträckning bör utformas så att etikprövning endast efterfrågas då riskerna är betydelsefulla och då en prövning har möjlighet att fylla en betydelsefull funktion. Undantagen innebär i dess nuvarande beskrivning att etikprövning i vissa fall kommer att krävas även då riskerna är små och då en etikprövning endast marginellt kan tillföra utökat skydd. Höskolan Kristianstad anser att begreppet ”ringa risk” bör definieras och preciseras för att undvika tolkningsproblem.

Höskolan Kristianstad anser att utredningens konsekvensanalys av resursbehovet för huvudmännen kraftigt underskattar de ytterligare resurser som kommer att krävas om den föreslagna lagen träder i kraft.

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

I forskningssammanhang där en person intervjuas eller besvarar öppna frågor skriftligt kan känsliga personuppgifter om andra individer, exempelvis anhöriga, oavsiktligt komma att framkomma, även om detta inte uttryckligen omfattas av forskningsfrågan.

Höskolan Kristianstad föreslår att, i de fall där sådan oavsiktlig informationsinhämtning innebär ringa risk, bör etikprövning inte krävas och att detta ska omfattas av undantaget från etikprövning.

Undantaget för forskningspersoner över 18 år bör ersättas med 15 år i samtyckesundantaget (avsnitt 9.3)

Åldersgränsen för när ungdomar själva kan samtycka till deltagande i forskning är 15 år, i enlighet med nuvarande praxis. Höskolan Kristianstad föreslår att undantaget bör således gälla för personer som har fyllt 15 år, och inte först från 18 år, som föreslås i promemorian.

Höskolan Kristianstad föreslår att undantaget ska gälla behandling av känsliga personuppgifter när uppgifterna har getts allmän spridning oavsett ålder. En av anledningarna är att det är svårt att veta vilken ålder uppgiftslämnaren har.

Undantaget för allmän handling (avsnitt 9.3)

Höskolan Kristianstad anser att det finns vissa oklarheter kring tillämpningen av undantaget i 4 kap. 3 § stycke 3. Exempelvis är det otydligt hur det förhåller sig till forskningsdata som är allmän handling t.ex. hos statliga universitetet och högskolor. I vilken mån omfattas dessa data av undantaget och i vilken utsträckning kan de anses vara sekretessreglerade? Vilket behöver tydliggöras.

Ett annat exempel är hur undantaget kommer att förhålla sig till sekretessbestämmelsen i 21 kap. 7 § 3 OSL. Här anges det enligt utredningens föreslagna ändring 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. Det är oklart om kravet på godkännande gäller delvis beroende på om undantaget är tillämpligt. Samtidigt verkar det som om undantagets tillämplighet tycks kunna bero på om detta krav gäller, eftersom kravet i sin tur påverkar om sekretessbestämmelsen är tillämplig. Det blir därmed ett cirkelresonemang, som Höskolan Kristianstad gärna ser förtydligad.

Öneps roll vid överklagandebeslut (avsnitt 13)

Att tillämpa god forskningssed innebär att följa regelverket och vid avvikelser konstaterar utredningen att regelverket inte följts. Ett granskningsbeslut av Önep i ett sådant fall kan göras direkt och påtagligt vara ingripande och ge följder för forskarens renommé (jmf s 238 i utredningen). Granskningsbeslut som föreslås är jämförbart med beslut som Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) fattar avseende oredlighet i forskning och om vilka lagstiftaren på goda grunder konstaterat att det är fråga om beslut som bör kunna överklagas. Höskolan Kristianstad anser därför att Önep inte bör ges möjlighet att fatta granskningsbeslut som innehåller konstateranden av avvikelser från god forskningssed i form av brott mot regelverket och som inte kan överklagas.

Konsekvenserna för lärosätena underskattas (avsnitt 17.5.1)

Höskolan Kristianstad anser att utredningens konsekvensanalys av resursbehovet för huvudmännen kraftigt underskattar de ytterligare resurser som kommer att krävas om den föreslagna lagen träder i kraft. Lagförslaget innefattar ett omfattande organisatoriskt arbete både i uppbyggnadsfasen och sedan vid genomförande. Forskningshuvudmannen behöver tydliggöra vem eller vilka som ska göra vilka slags bedömningar, hur olika typer av forskning ska hanteras, hur dokumentation ska tillämpas i olika steg, i vilket omfång tillämpningsområdet ska förstås, vilka särskilda villkor som ska kunna ställas för forskning som bedöms, samt hur uppföljning och kontroll ska organiseras. Detta kommer för Höskolan Kristianstad innebära ett omfattande och tidskrävande arbete. Vidare kommer det behövas utbildning och kompetenshöjande insatser men även handläggning, rådgivning, uppföljning, dokumentation och utformande av interna riktlinjer och övriga styrdokument.

Vilket kommer innebära betydande merkostnader vilket är i motsats till utredningens slutsats (s. 277) eftersom forskningshuvudmännen till stor del saknar kompetens och kapacitet att säkerställa att uppgifter behandlas forskningsetiskt och korrekt. Tiden fram till 1 januari 2026 är knapp för att forskningshuvudmännen ska kunna förbereda för dessa omfattande och nya arbetsuppgifter.

Forskningssamarbeten behöver underlättas (avsnitt 17.5.1)

Höskolan Kristianstad anser att det finns risk att förslaget kan hämma forskningssamarbeten. När forskning sker där det finns flera forskningshuvudmän kan frågor om undantag bli aktuella. Eftersom varje huvudman förutsätts göra en egen bedömning utifrån egna riktlinjer. Detta kan medföra att ett projekt bedöms flera gånger vilket kan medföra problem om forskningshuvudmännen gör olika bedömningar. En risk är då att forskningen bedrivs inom den mest tillåtande forskningshuvudmannen verksamhet. Liknande frågor uppstår kring samarbeten med utländska forskare.

Höskolan Kristianstad anser därför att det behöver klargöras att en forskningshuvudman tar sitt ansvar genom att tillsammans med annan forskningshuvudman tillse att forskning bedöms och följs upp enligt lagens krav.

Utvärdering av lagen och dess tillämpning behövs (avsnitt 2.4)

Höskolan Kristianstad anser att möjligheten till vidare behandling av känsliga personuppgifter som tidigare behandlats i strid med etikprövningslagen, men där insamling mm i övrigt skett på ett etiskt godtagbart sätt behöver utredas ytterligare. Att sådan data i nuläget enligt myndigheten inte får användas inom forskning utgör ett hinder för forskare.



Vidare är det viktigt att vidare utreda vilka risker det medför för svensk forskning som sker utomlands om den erhåller ringa eller ingen etikgranskning. Detta kan vilseleda finansiärer och tidskrifter om vilken etisk granskning som genomförts.

I detta ärende har Lisa Skär, vicerektor för forskning varit beslutande, Pernilla Garmy ordförande i Etikrådet Höskolan Kristianstad och Pauline Stoltz forskningsrådgivare varit föredragande.