



LUNDS
UNIVERSITET

Rektor

BESLUT

Diarienummer V 2025/2703

Datum 2025-03-06

Adressat

Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska enheten

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

Ert diarienummer: U2024/02220

Lunds universitet har anmodats att lämna synpunkter på rubricerat betänkande. I promemorian ges förslag på undantag från dagens krav på etikprövning samt förslag till vissa förändringar avseende forskningshuvudmannens ansvar, tillsynen och det straffbara området. Lunds universitet tillstyrker förslaget under förutsättning att vissa förtydliganden och justeringar görs.

Yttrandet har utarbetats av docent Mats Johansson, forskningsetisk stödfunktion, efter inhämtande av synpunkter från universitetets fakulteter, Forskningsnämnden samt Rådet för etik och akademisk frihet.

Övergripande synpunkter

Lunds universitet välkomnar utredningens förslag till ny reglering. Utredningen adresserar flera brister hos dagens etikprövningssystem och föreslår lämpliga åtgärder, särskilt genom förslagen till undantag från dagens krav på etikprövning samt avskaffandet av straffsanktioner för viss slags forskning. Undantagen är dock utformade på ett sätt som riskerar att skapa osäkerhet och onödiga hinder. För att undantagen ska få avsedd effekt behöver de därför justeras. I den fortsatta beredningen bör man även tydligare beakta att etikprövning inom medicinsk och hälsovetenskaplig forskning sedan länge är internationell standard, vilken svensk reglering inte utan vidare kan avvika i från.

Det är positivt att forskningshuvudmännen föreslår ta större ansvar för sådan forskning som inte omfattas av kravet på etikprövning. För att detta ansvar ska kunna utövas på ett rättssäkert och enhetligt sätt krävs dock ytterligare vägledning kring den centrala bedömningen av vad som utgör ringa risk.

Förslagen rörande tillsynen och det straffbara området är i huvudsak bra. Dock bör tillsynsmyndighetens beslut kunna överklagas i de fall kritik riktas mot enskilda forskare.

Specifika synpunkter

Reglerna för konstnärlig forskning behöver förtydligas (avsnitt 6)

Konstnärlig forskning behandlas inte i promemorian. I förarbetena till den nuvarande lagen framgår att forskning som bygger på konstnärlig praktik inte omfattas av etikprövningskravet. Det behöver göras klart om denna sak föreslås lämnas oförändrad. Skulle den nya lagen inkludera konstnärlig forskning behöver detta beredas långt mer ingående. Om konstnärlig forskning däremot fortsatt faller utanför kravet på etikprövning bör initiativ tas för att utreda vilka etiska principer och prövningsförfaranden som bör gälla för denna forskning.

Det behöver framgå att medicinsk och hälsovetenskaplig forskning behöver etikprövas (avsnitt 9.3)

Utredningen har inte i tillräcklig utsträckning beaktat medicinsk och hälsovetenskaplig forskning trots att sådan forskning ofta endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter (och alltså inte faller under 4 kap. 1 §.) Inom dessa forskningsområden utgör etikprövning en internationellt etablerad standard, inte minst genom de krav som ställs upp i Helsingforsdeklarationen. Att undanta medicinsk och hälsovetenskaplig forskning från krav på etikprövning kan alltså strida mot internationella åtaganden. Det bör därför tydligt framgå i lagen eller förarbetena att medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som regel inte omfattas av undantagen i 4 kap. 3 §.

Forskning som avser sårbara forskningspersoner bör inte undantas krav på etikprövning. (avsnitt 9.3)

Det kan krävas särskild forskningsetisk kompetens för att avgöra om undantagen i 4 kap. 3 § är tillämpliga. Särskilt gäller detta bedömningen av om forskning sker med stöd av informerat samtycke. I situationer där forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till forskaren eller rekryteraren, där forskningspersonen har nedsatt beslutsförmåga eller där forskningspersonen befinner sig i en utsatt situation finns det en beaktansvärd risk att informerat samtycke felaktigt bedöms föreligga. Sådan forskning bör därför bli föremål för etikprövning. Detta bör framgå tydligare i förarbetena, dels för att öka skyddet för forskningspersonerna, dels för att främja en enhetlig tolkning av lagen.

Åldersgränsen för uppgifter som inhämtats med stöd av samtycke bör sänkas till 15 år (avsnitt 9.3)

Idag tillämpas i praktiken 15 år som åldersgräns för de som ska lämna samtycke till forskning (jfr. 18 § EPL). Samma åldersgräns bör därför kunna gälla för det undantag som utgår från forskningspersonens samtycke (4 kap. 3 § första stycket 1). I betänkandet motiveras åldersgränsen bland annat utifrån att barn är i en mer utsatt situation och att forskning som involverar barn är mer känslig. Dock beaktas inte att barn också har rätt att komma till tals, samt vikten av att inkludera barn i forskning, vilket kan härledas till barnkonventionen artikel 12. Barnperspektivet bör uppmärksammas mer i den fortsatta beredningen av ärendet. Att omfatta även 15–17-åringar i undantaget skulle underlätta forskning om barns livsvillkor utan att äventyra deras säkerhet. Detta mot bakgrund av att forskningshuvudmannen, enligt utredningens förslag, ska säkerställa att barnet inte har nedsatt beslutsförmåga eller befinner sig i en försvårande beroendeställning, samt att forskningen endast innebär en ringa risk.

Åldersgränsen bör tas bort för det undantag som gäller uppgifter som getts allmän spridning (avsnitt 9.3)

Kravet på etikprövning föreslås inte gälla om personuppgifterna avser en forskningsperson som är över 18 år och uppgifterna har getts allmän spridning (4 kap. 3 § första stycket 2). Lunds universitet

välkomnar detta förslag. Åldersgränsen är emellertid problematisk och kommer att resultera i att undantaget sällan kan tillämpas trots att riskerna för övrigt är ringa. Exempel på sådan forskning kan inbegripa behandling av känsliga personuppgifter som inhämtats via nyhetsrapportering i radio eller tv, dokumentärer och biografier, där det ofta saknas information om åldern på de personer uppgifterna rör. När det gäller uppgifter som spritts på Internet under pseudonym är det inte praktiskt möjligt - och knappast heller motiverat - att försöka fastställa personernas ålder. I praktiken kommer det ofta inte heller gå att isolera information om en specifik person även om det är dennes åsikter eller arbete är föremål för forskningen, vilket gör åldersgränsen än mer ohanterlig. I de fall uppgifterna i relevant mening har getts allmän spridning och forskningen endast innebär en ringa risk, framstår kravet på etikgodkännande inte proportionerligt. Krav på etikprövning av sådan forskning innebär att viktig forskning försvåras utan att ett uppenbart skydd tillkommer.

Samtyckesundantaget bör tillåta begränsad behandling av uppgifter om andra personer än den som lämnat samtycke (avsnitt 9.3)

Samtyckesundantaget (4 kap. 3 § första stycket 1) ska enligt förslaget endast gälla behandling av sådana uppgifter som forskningspersonen lämnat om sig själv. Detta innebär att undantaget i praktiken inte kan tillämpas på en stor del av forskningen inom bland annat humaniora och samhällsvetenskap, trots att riskerna är ringa och forskningen varken syftar till, eller är utformad för, att behandla uppgifter om andra personer än den som lämnat samtycke. Problemet är särskilt tydligt, men inte begränsat till, kvalitativt orienterad forskning. Inom sådan forskning arbetar man nämligen ofta med frågor som uppmuntrar forskningspersoner att utveckla sina svar och sätta frågorna i ett personligt sammanhang. Det är därför högst naturligt att forskningspersoner ibland, direkt eller indirekt, lämnar uppgifter om andra personer, inklusive känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser. Det går helt enkelt inte i förväg att veta om forskningspersoner kommer att lämna sådana uppgifter, eller precis vad uppgifterna i så fall gäller. Vidare är det inte förenligt med god

forskningssed att under en intervju försöka styra forskningspersonernas berättelser enbart i syfte att undvika att de lämnar vissa specifika uppgifter. Inte heller är det förenligt med god forskningssed att av samma anledning bortse från sådana uppgifter i samband med analys och tolkning av data. Forskare som vill vara på den säkra sidan kan därför behöva etikpröva sin forskning trots att prövningen rimligen inte bidrar med ett extra skydd för de vars uppgifter som kommer att behandlas. Undantaget i fråga bör därför tillåta viss behandling av uppgifter om andra personer än den som lämnat samtycke, exempelvis om denna behandling inte varit syftet med forskningen, de frågor som ställs inte rör andras personers situation än den som lämnat samtycket, samt behandlingen, om alls, endast bedöms ske i ringa omfattning. Var den relevanta gränsen ska dras bedöms bäst av huvudmännen i samråd med Etikprövningsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning, samt akademiska samarbetsorgan såsom Sveriges universitets- och högskoleförbund.

Det undantag som avser allmänna handlingar behöver förtydligas (9.3)

Undantaget som gäller behandling av uppgifter i allmänna handlingar som inte är sekretessreglerade (4 kap. 3 § första stycket 3) är mycket välkommet, men det bör förtydligas precis när det är tillämpligt och när det inte är det. Det bör bland annat klargöras om personuppgifter som tidigare samlats in för forskningsändamål ska förstås som sekretessreglerade i den avsedda meningen, vilket i praktiken även avgör om sekundäranvändning av forskningsdata faller under undantagen. Det är inte heller klart hur 21 kap. 7 § 3 OSL ska förstås om utredningens förslag blir verklighet.

Det behöver förtydligas vad som avses med *ringa risk* (avsnitt 9.3)

I 4 kap. 3 § andra stycket framgår att de föreslagna undantagen bara gäller om forskningen innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Stycket är mycket viktigt, men begreppet *ringa risk* behöver förtydligas. Med

detta begrepp introduceras nämligen i svensk lag en ny forskningsetisk risktröskel som kommer att spela en central roll i huvudmännens arbete med att ta ställning till vilken forskning som behöver etikprövas. Riskbedömningen är också av stor betydelse för skyddet för de människor som kan komma att påverkas av forskningen. Lunds universitet efterlyser därför en fördjupad diskussion av vad som utgör en ringa risk samt ytterligare vägledande exempel av de överväganden som huvudmännen förväntas göra.

Människovärde bör ingå i bedömningen av ringa risk (avsnitt 9.3)

Ett av lagens syften är att skydda respekten för människovärdet (1 §). Förslaget till ny lag innehåller en generell bestämmelse om att forskning bara får utföras om detta kan ske med respekt för människovärdet (3 kap. 1 §), vilket är en av flera forskningsetiska utgångspunkter som föreslås gälla all forskning på människor. Respekten för människovärdet ska enligt förslaget därför inte beaktas vid bedömning av om forskningen innebär en ringa risk enligt andra stycket i samma paragraf, utan denna ska endast avse risken för enskilds hälsa, säkerhet och integritet. De ovan nämnda forskningsetiska utgångspunkterna omfattar dock inte bara människovärdet utan också enskilds hälsa, säkerhet och integritet. Det är därför inkonsekvent att inte ta hänsyn även till risker för människovärdet vid bedömningen av huruvida forskningen endast innebär en ringa risk (4 kap. 3 § andra stycket).

Det bör tydligt framgå att forskning som undantagits krav på etikprövning kan behöva etikprövas i ett senare skede (avsnitt 9.4)

Enligt promemorians förslag tycks etikprövning krävas i de fall där forskningshuvudmannen inledningsvis bedömt att något av undantagen i den föreslagna lagen (4 kap. 3 §) är tillämpliga men det senare visar sig att så inte är fallet på grund av att forskningen exempelvis innebär risker för enskilds integritet som inte förutsågs vid tidpunkten för forskningshuvudmannens bedömning. Detsamma kan gälla situationer där syftet med forskningen helt eller delvis ändrats. Det är inte säkert att enskilda forskare, som uppfattat att

forskningshuvudmannen redan godkänt forskningen, inser att etikprövning krävs i dessa fall. Detta bör därför förtydligas i exempelvis författningskommentaren.

Etikprövning bör även anpassas till forskning inom humaniora och samhällsvetenskap (avsnitt 11)

Det är angeläget att Etikprövningsmyndigheten även fortsatt har resurser och kompetens att bedöma forskning inom samhällsvetenskap och humaniora i de fall sådan prövning är behövlig. Vidare bör man i utformandet av ansökningsformulär, anvisningar, krav och stödmaterial beakta forskningens bredd så att instruktioner och krav anpassas till de många slags forskning som bedrivs vid svenska lärosäten vare sig det exempelvis handlar om experimentella studier eller studier inom antropologi, etnologi och socialt arbete.

Överklagandenämnden bör få till uppgift att främja förståelse av lagen och dess tillämpning (avsnitt 11)

Förslaget innebär att huvudmännen måste göra nya typer av bedömningar. Överklagandenämnden för etikprövning bör bland annat av denna anledning få i uppdrag att främja förståelse för lagen och dess tillämpning. Detta arbete bör i sin tur ta hänsyn till forskningens bredd så att alla relevanta forskningsområden ges saklig och adekvat vägledning.

Det bör klargöras vad som ska vägleda tillsynsmyndighetens beslut om att väcka åtal (12.3.2)

Överklagandenämnden för etikprövning föreslås ges möjlighet att välja att inte göra en åtalsanmälan vid skälig misstanke om brott som avses i 8 kap. 6 §. Någon precisering av de överväganden som ska vägleda tillsynsmyndigheten ges emellertid inte. Utredningen ser inga risker med detta. Lunds universitet delar inte denna bedömning och anser att det är angeläget att principerna för tillsynsmyndighetens ställningstagande framgår i förarbetena.

Vissa tillsynsbeslut bör kunna överklagas (avsnitt 12.3.2)

Det bör vara möjligt att överklaga granskningsbeslut till domstol i de fall dessa riktar kritik mot enskilda forskare. Sådan kritik kan ha

mycket långtgående konsekvenser för forskare. Den kan utöver det klander kritiken innebär även föranleda att tidskrifter, finansörer och forskningshuvudmännen vidtar åtgärder mot forskaren. Om sådana beslut inte går att överklaga riskerar den enskilde forskarens rättssäkerhet att bli svagare än vad den är med dagens reglering, enligt vilken en åtalsanmälan först måste bli föremål för åklagares prövning och därefter för domstolsprövning med möjlighet att överklaga en fällande dom. Om möjligheten att meddela granskningsbeslut mot enskilda forskare införs, bör forskaren kunna få beslutet prövat av domstol. En möjlighet att överklaga skulle också ligga i linje med vad som idag gäller vid prövning av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

Bemyndigandet för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter bör inkludera risker avseende människovärdet (avsnitt 14).

Liksom tidigare varit fallet föreslås regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ges möjlighet att meddela ytterligare undantag från krav på etikgodkännande, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet (10 kap. 2 § i den föreslagna lagen). Sett till lagens syfte och de principer den lutar sig mot är det inkonsekvent att här inte även inkludera risker avseende respekten för människovärdet.

Konsekvenserna för lärosätena är omfattande (17.5.1)

Lunds universitet välkomnar att forskningshuvudmännen föreslås ta ett större etiskt ansvar för sin forskningsverksamhet, men detta kommer att innebära ökade kostnader för huvudmännen. Förutom att anpassa verksamheten till det nya regelverket, krävs omfattande utbildningsinsatser för forskare och doktorander om de förhållandevis komplicerade avvägningar och ställningstaganden som introduceras genom förslaget. Därutöver kommer en formell, samt dokumenterad, bedömning behöva göras av långt fler forskningsprojekt än vad som idag är fallet. Bedömningen av forskningsprojekt kan vara komplicerad och det finns därför en risk att lärosätena ser det som

nödvändigt att bygga upp en omfattande organisation. En av utmaningarna är att bedömningen inte kan ske av forskarna själva eller av andra där intressekonflikt kan anses finnas. Resultatet kan vara en ökad administration, vilket skulle motverka syftet med den föreslagna regleringen. I den fortsatta beredningen av ärendet behöver därför undersökas i vad mån det alls är möjligt att ha förenklade processer för bedömningar på lärosätetsnivå och sedan ges mer konkreta riktlinjer för hur sådana processer kan utformas.

Forskningssamarbeten riskerar att försvåras (avsnitt 17.5)

Kravet att varje huvudman ska göra samt dokumentera en bedömning av forskningen kan försvåra forskningssamarbeten och leda till mer administration än idag. Utmaningen blir än påtagligare i de fall forskningssamarbete sker tillsammans med utländska forskningshuvudmän, eller med huvudmännen som sällan bedriver forskning. Sådana huvudmän kan ha svårt att leva upp till de krav som ställs på huvudmännen och avskräckas från vissa slags samarbeten. Frågan hur forskningssamarbeten kan underlättas behöver beredas ytterligare.

Viktiga frågor kvarstår att hantera

Viktiga frågor som inte omfattats av utredningen bör utredas (jfr avsnitt 2.4). Inte minst gäller detta frågan om lagens geografiska tillämpningsområde. Det är av vikt att svensk etikprövningen kan beakta och väga in de delar av forskningen som ska genomföras utomlands (avsnitt 6) även om dessa delar naturligtvis också behöver förhålla sig till andra länders lagar och regler.

Ett annan fråga som behöver utredas är hur man med stöd i lag skulle kunna bedriva forskning som involverar patienter där varken samtycke från eller samråd med närstående är möjligt att inhämta. Sådan forskning aktualiseras framför allt i akuta situationer, och under nu gällande regler får forskningen i fråga inte genomföras, trots att den kan vara mycket angelägen. Problematiken har varit känd under lång tid, men någon lösning har ännu inte presenterats.

Beslut

Beslut att avge detta yttrande har fattats av undertecknad rektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av utredare Jessica Salomonsson Enetoft, Universitetsledningens stab.

Erik Renström

Dokumentet är signerat digitalt, se slutet av dokumentet

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign