

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

Malmö universitet har tagit del av promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*, Ds 2024:21, och önskar lämna följande synpunkter:

Malmö universitet välkomnar ett förslag om en ny forskningsetiklag med i huvudsak det innehåll som återfinns i promemorian Ds 2024:21. Det har länge funnits behov av förändring av nuvarande lagstiftning och Malmö universitet ser promemorians förslag som ett viktigt första steg att genomföra för att underlätta för forskningen. Det finns dock alltså ett behov av en större översyn av hela lagstiftningen vilket inte varit denna utrednings uppdrag. Promemorians förslag kommer att underlätta för viss forskning inom främst samhällsvetenskap och humaniora samtidigt som krav ställs på forskningshuvudmannen att anta forskningsetiska riktlinjer och säkerställa att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning. Förslaget visar på en tillit till forskningshuvudmannens förmåga att handlägga och ta ansvar för forskningsetiska frågor, vilket välkomnas.

Malmö universitet är positiv till promemorians förslag men har några synpunkter och invändningar kring vissa delar och vill redan i sammanfattningen av vårt remissvar lyfta följande:

- Begreppet *ringa risk* är otillräckligt beskrivet i promemorian och behöver förtydligas.
- Förslaget att Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) ska kunna fatta granskningsbeslut är problematiskt. Beslut från Önep som innehåller konstateranden av att viss hantering står i strid med lag och tillämpligt regelverk måste kunna överklagas.
- När bedömning enligt promemorians förslag ska göras hos fler huvudmän finns en reell risk att huvudmännen utvecklar arbetssätt och interna tolkningar av bland annat *ringa risk* som leder till olikheter i bedömning av vilken forskning som omfattas av undantag respektive vilken forskning som ska etikprövas av Etikprövningsnämnden.

- Förutsägbarheten och transparensen kring bedömningar riskerar att minska när flera forskningshuvudmän ska göra bedömningar jämfört med enligt nuvarande ordning där en och samma myndighet gör alla bedömningar. Detta riskerar påverka forskarsamhällets lärande kring forskningsetiska frågor.
- Forskningshuvudmannens nya uppgift att bedöma forskning kommer att kräva betydande resurser och den redovisade konsekvensanalysen avseende detta är en underskattning.

Detaljerade synpunkter

Forskares och forskningshuvudmäns ansvar (avsnitt 7)

I promemorians förslag förtydligas både forskarens och forskningshuvudmannens ansvar, vilket är bra. Samtidigt ser Malmö universitet några delar i detta som behöver diskuteras och förtydligas.

I nuvarande lagstiftning avgör i praktiken forskaren om forskningen kräver etikprövning eller ej. Förslaget innebär att forskaren ska skicka viss forskning till forskningshuvudmannen för bedömning. Forskningshuvudmannen kan då mena att etikprövning i stället ska göras hos Etikprövningsmyndigheten. Detta medför en risk för att forskaren kan komma att uppleva systemet som krångligt och byråkratiskt samt att det tar längre tid att starta upp forskning jämfört med enligt nuvarande ordning. Resultatet kan bli att ansökan även framgent skickas direkt till Etikprövningsmyndigheten för att slippa flera steg i bedömningen. Malmö universitet menar att detta kan vara en risk som påkallar att en uppföljning och utvärdering av ny lagstiftningen även beaktar forskarens perspektiv.

När bedömning av om forskning kan undantas från kravet på etikprövning ska göras hos flera huvudmän finns en reell risk att huvudmännen kommer att göra olika i sina bedömningar. Det var ett problem tidigare innan tillskapandet av Etikprövningsmyndigheten. Forskningshuvudmannen måste även vara observant på risker kopplade till jäv vid bedömningar av om forskning omfattas av kravet på etikprövning eller av undantag till kravet. Förutsägbarheten och transparensen kring bedömningar riskerar att minska jämfört med i nuläget där en och samma centrala myndighet gör alla bedömningar. Malmö universitet menar att detta riskerar att påverka forskarsamhällets lärande kring forskningsetiska frågor och därför måste belysas mer samt även följas upp på vid framtida utvärdering av den nya lagstiftningen som föreslås.

Malmö universitet menar också att det finns frågetecken när flera forskningshuvudmän är involverade i forskningen. Idag utses en huvudman som ansvarar för etikprövning hos Etikprövningsmyndigheten. Framgent ska viss forskning som omfattas av undantagen bedömas hos forskningshuvudmannen. I promemorian anges att det inte bör uppstå praktiska problem i de fall forskningen involverar flera huvudmän. Malmö universitet ser dock viss risk att olika huvudmän för samma forskningsprojekt kan göra olika bedömningar av

huruvida undantag är tillämpliga eller ej. Det finns även en risk att en forskningshuvudman (organisation, företag eller kommun etcetera) som inte har forskning som sin kärnverksamhet, till följd av ovana att bedriva forskning, saknar system för att göra bedömningar, eller inte har formulerat egna forskningsetiska riktlinjer. Vilket ansvar faller i så fall på exempelvis ett lärosäte att eventuellt kontrollera detta när forskningssamarbete planeras? Malmö universitet menar att det behövs tydliggörande kring hur information ska delas mellan forskningshuvudmännen. Risker är annars att forskare avstår från forskning som involverar flera forskningshuvudmän, alternativt att denna slags forskning i stället skickas för etikprövning till Etikprövningsmyndigheten.

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

Malmö universitet vill fästa uppmärksamhet på att promemorian inte behandlar situation där en forskningsperson kan komma att röja känsliga personuppgifter om en annan person, tredjeman, utan att sådana uppgifter efterforskas i forskningen. Det kan exempelvis inträffa under intervjuer inom kvalitativ forskning då en forskningsperson berättar om andra personer utan att det ställts några frågor om dessa. I exempelvis intervjuer om fritidsaktiviteter kan forskningspersonen komma att berätta att möjlighet till fysisk aktivitet under en period påverkats av att en närstående drabbats av allvarliga hälsobesvär. Detta blir per definition känsliga personuppgifter som inte efterfrågats, samtidigt som uppgifterna är viktiga för forskningspersonens upplevelse av utövandet av fritidsaktiviteter. Om undantaget inte vore tillämpligt i ett fall som det beskrivna skulle det vara mycket begränsande. Malmö universitet saknar en diskussion om att föreslå undantag inte löser problemet med överreglering av kvalitativ forskning. Malmö universitet föreslår att man från lagstiftarens sida klargör att sådana uppgifter får behandlas trots att dessa inte efterfrågats i forskningen.

Personuppgifter som avser en forskningsperson som är över 18 år och som lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats

Malmö universitet vill fästa uppmärksamhet vid den problematik som följer av att det finns olika åldersgränser för medverkan i forskning. I forskning som kräver etikprövning, även forskning som innebär ingrepp eller behandling, kan en person som fyllt 15 år ge samtycke till forskning som innebär en större risk och påverkan på hälsa. Detta under förutsättning att personen bedöms vara tillräckligt mogen att förstå vad dennes medverkan i forskningen innebär. Promemorian föreslår samtidigt undantag från kravet på etikprövning för forskning som omfattar personuppgiftsbehandling med ringa risk från och med 18 års ålder om den tänkta forskningspersonen ger sitt samtycke till personuppgiftsbehandlingen. Malmö universitet menar att det är rimligt att tillämpa samma åldersgräns för samtycke oavsett om forskningen kräver

etikprövning eller om den omfattas av undantaget. Malmö universitet förespråkar därför att 15 år ska gälla som åldersgräns i båda fallen. Vi menar att det i stället ska tydliggöras att forskaren ska säkerställa att forskningspersonen har tillräcklig mognad samt att denne förstår innebörden av att delta i forskningen.

Personuppgifter som avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning

Promemorian föreslår att etikprövning inte ska krävas för forskning som innebär behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna har getts allmän spridning och avser en forskningsperson över 18 år. Emellertid kan det vara svårt att veta vilken ålder uppgiftslämnaren har om forskningsdata hämtas från media, olika bloggar med mera. Det går heller inte alltid att efterforska och säkerställa ålder för dessa personer. Att systematisk utesluta alla uppgifter som rör personer där åldersuppgifter saknas riskerar att snedvrider och påverka forskningens resultat. Malmö universitet menar därför att undantaget även borde gälla viss forskning som involverar forskningspersoner vars ålder är okänd. Ett tillräckligt skydd för forskningspersonerna finns i och med att undantaget endast gäller när forskningen innebär ringa risk och när den lever upp till de i lag fastställda forskningsetiska utgångspunkterna, liksom till forskningshuvudmannens forskningsetiska riktlinjer.

Undantag ska bara göras för forskning som innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet

Det är bra att de undantag som föreslås i promemorian huvudsakligen baseras på bedömningar av den verkliga risk som forskningen medför. De föreslagna undantagen från krav på etikprövning är relevanta men den föreslagna utformningen innebär ändå att etikprövning kommer att krävas i vissa fall även när riskerna är små. Malmö universitet anser att begreppet *ringa risk* är otillräckligt beskrivet i promemorian och därför behöver definieras tydligare. Begreppet har en central roll för hur forskningshuvudmannen ska bedöma om ett forskningsprojekt omfattas av undantag från krav på etikprövning eller ej. Det hade varit gynnsamt med förarbetsuttalanden som gav ledning, särskilt avseende vissa grupper som typiskt sett är utsatta, exempelvis klienter inom socialtjänsten. Vi menar att avsaknad av en tydlig definition av *ringa risk* kan resultera i att forskningshuvudmän sinsemellan gör olika bedömningar och att avsaknaden av definition kan leda till en alltför försiktig bedömning hos forskningshuvudmännen. Detta riskerar i sin tur öka osäkerheten hos forskare och forskningshuvudmän vilket kan medföra att ansökningar skickas till Etikprövningsmyndigheten ”för säkerhets skull” i stället för att bedömas hos forskningshuvudmannen.

Malmö universitet menar också att *ringa risk* behöver analyseras ur ett tidsperspektiv då normer förändras över tid. Är avsikten att begreppet *ringa*

risk, enligt promemorians förslag, ska begränsas till tiden då forskningen utförs eller ska ett längre tidsperspektiv beaktas? Allmänt rådande normer i samhället kan förändras snabbt. Forskning baserad på uppgifter som getts allmän spridning och som rör en enskild som bedöms vara en offentlig person skulle exempelvis, potentiellt kunna skada personen om rådande normer förändras. Vi menar att forskningshuvudmannens bedömning enbart kan gälla den tid då forskningen utförs.

Tillsyn och straff (avsnitt 12)

Promemorians förslag om att göra bestämmelsen om åtalsanmälan fakultativ innebär enligt Malmö universitets bedömning en förbättring av tillsynen jämfört med nuvarande ordning. Promemorians förslag om att införa en möjlighet för Önep att fatta granskningsbeslut bedömer vi däremot som mer problematiskt. Det är Malmö universitets uppfattning att beslut från Önep som innehåller konstateranden av att viss hantering står i strid med lag och tillämpligt regelverk måste kunna överklagas. Från Malmö universitet är vi därför kritiska till promemorians förslag i den del som avser Öneps möjlighet att fatta granskningsbeslut som inte kan överklagas.

Förslagets konsekvenser (avsnitt 17)

Promemorian menar att forskningshuvudmännen som helhet kommer att spara tid och därmed pengar genom att antalet etikprövningar kommer att sjunka till följd av de undantag som föreslås. Det äger sin riktighet att kostnader för etikprövningar hos Etikprövningsmyndigheten kan antas minska. Samtidigt får forskningshuvudmännen ett uppdrag inom forskningsetiken som kommer att kräva tid och därmed *de facto* kosta pengar. För att forskningshuvudmän ska kunna göra bedömningar av forskning som innefattar behandling av personuppgifter kommer det att krävas ett omfattande organisatoriskt arbete. Omfattningen kommer att vara störst i uppbyggnadsfasen men även efter detta kommer det att kvarstå en betydande organisation och administration för att säkerställa att forskningshuvudmannen uppfyller de nya kraven. Exempel på åtgärder som måste vidtas är att identifiera och utbilda de personer som ska göra bedömningarna (krävs kompetens inom forskningsetik, från olika vetenskapsområden och även viss juridisk kompetens), var hos forskningshuvudmannen bedömningarna ska hanteras (centralt eller av flera funktioner, exempelvis fakulteter, hos forskningshuvudmannen), hur dokumentation ska gå till, hur forskningshuvudmannen ska organisera uppföljning och kontroll med mera. Detta kommer att vara ett omfattande, tidskonsumerande och därmed resurskrävande arbete. Genomförande av förslagen kommer alltså att innebära en merkostnad för forskningshuvudmännen. Malmö universitet menar att promemorians

konsekvensanalys kraftigt underskattar den resurs som kommer att behövas för att forskningshuvudmännen ska leva upp till de nya kraven.

Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Det är ett begränsat uppdrag, där bland annat medicinsk och konstnärlig forskning inte omfattats, som ligger till grund för den aktuella promemorian. Det finns alltså ett behov av översyn av hela lagstiftningen inom forskningsetikområdet. Malmö universitet har ovan lyft ett antal risker med det förslag till ny lag som framgår av promemorian. Detta gäller inte minst riskbedömningar, skillnader i bedömningar mellan olika forskningshuvudmän och risker att samarbete inom forskning påverkas negativt. Således är det av stor vikt att en utvärdering av den nya lagens effekter görs inom nära framtid. Vi önskar även en avsiktsförklaring rörande nödvändigheten av att behandla de kvarstående frågorna kring etikprövning som är i behov av snara åtgärder.

Mia Rönnmar

Rektor, Malmö universitet

Expedieras

DL-MAU-Beslut

Utbildningsdepartementet

u.remissvar@regeringskansliet.se