



Utbildningsdepartementet
Dnr U2024/02220

Stockholm 10 mars 2025

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

Sammanfattning

Marie Cederschiöld högskola ser positivt på inriktningen på det förslag som lämnas i promemorian. Det är av vikt att förtydliga både vilka forskningsetiska krav som ska ställas på forskning som avser människor, och ansvaret för hanteringen av forskningsetiska frågor, samt att förenkla dagens system för etikprövning. Detta i synnerhet när det gäller den typ av samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning, för vilken den nuvarande ordningen är oproportionerligt administrativt betungande. Samtidigt har högskolan flera principiella invändningar mot delar av det förslag som lämnats, och anser vidare att vissa frågor är otillräckligt utredda.

Den första invändningen rör förslaget att åldersgränsen ska vara 18 år vid undantag från kravet på att etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Den andra invändningen gäller förslaget om en åldersgräns vid 18 år vid undantaget från etikprövning vid uppgifter som getts allmän spridning. Den tredje invändningen handlar om förslaget att Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) ges rätt att meddela granskningsbeslut som innehåller konstateranden av avvikelser från god forskningssed i form av brott mot regelverket, granskningsbeslut som samtidigt inte kan överklagas.

Otillräckligt utredda frågor eller avsaknad av lämpliga förslag för att åtgärda dagens problem handlar om fyra områden: förslagets konsekvenser för forskningshuvudmännen underskattas; det saknas ändamålsenliga förslag om hur känsliga personuppgifter som rör andra personer än den som lämnat samtycke kan hanteras; det behövs tydligare vägledning om vad som avses med ”ringa risk” vilket föreslås bli ett centralt begrepp för forskningshuvudmännens egna forskningsetiska granskningar, samt att det bör förtydligas hur forskningshuvudmän kan anses uppfylla sitt ansvar för granskning av forskningsprojekt med fler än en forskningshuvudman.

Invändningar

Samtyckesundantaget (avsnitt 9.3) bör innehålla åldersgränsen 15 år, i linje med Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor §18

Enligt nuvarande lagstiftning ska forskningspersoner som har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, han eller hon själv informeras om och samtycker till forskningen (SFS 2003:460, §18). Genom att i det förslag som lämnas införa en 18-årsgräns etableras olika åldersgränser beroende på vilken del av lagen som läggs till grund för etikprövningen, vilket bäddar för oklarheter och olika tolkningar. Någon utvecklad eller övertygande motivering till dessa olika åldersgränser ges inte i promemorian. Från Marie Cederschiöld högskola vill vi understryka att barn och unga tillhör de grupper i samhället som av både formella skäl (som åldersgränser och vårdnadshavares rättigheter) och informella skäl (som föreställningar om barns och ungas bristande förmåga att delge forskare sina åsikter exempelvis bland personer som agerar ”grindvakter” för forskares kontakter med barn och unga) inte medverkar i forskning i den grad som är motiverad med tanke på kunskapsbehov om barns och ungas livsvillkor och åsikter. Inte minst mot den bakgrunden är förslaget om åldersgränsen 18 år olycklig. Det är dessutom orimligt att en 15-åring anses mogen att ge samtycke till forskning med högre nivåer av risk vilken kräver etikprövning, men inte anses mogen nog att ge samtycke till forskning som utgör en ”ringa risk” – vilket det är fråga om när det gäller förslaget till undantag från etikprövning. Alltså bör åldersgränsen för samtycke till forskning enligt det föreslagna undantaget vara 15 år, med samma rekvisit som annars gäller, det vill säga att forskningspersonen inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del.

Åldersgränsen bör tas bort för undantaget som avser uppgifter som getts allmän spridning (avsnitt 9.3)

Även när det gäller föreslagna undantaget från etikprövning för forskning som inbegriper behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgift om lagöverträdelse som har getts allmän spridning är den föreslagna åldersgränsen på 18 år problematisk. Förslaget innebär att undantaget endast gäller om forskningen innebär en ringa risk, att den uppfyller kraven i de forskningsetiska utgångspunkter som ska skrivas in i lagen, och att den bedömts uppfylla kraven från forskningshuvudmannen. Uppfylls dessa krav är det rimligt att forskningen också får bedrivas på personer under 18 år eller där åldern är okänd. Att söka information om ålder på personer som lämnar uppgifter exempelvis på sociala medier för att kunna fastslå åldern skulle kunna innebära betydande integritetsintrång och är inte proportionerligt i förhållande till att forskningen bedömts innebära endast en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Även i förhållande till detta förslag vill Marie Cederschiöld högskola framhålla att barn och unga inte medverkar i forskning i den grad som är motiverad med tanke på kunskapsbehov om barns och ungas livsvillkor och åsikter. Är de barn och unga som berörs i en utsatt situation eller om forskningen bedöms innebära en risk för skada ska forskningen genomgå etikprövning. Bedöms forskningen endast innebära en ringa risk bör forskning som innebär behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgift om lagöverträdelse som har getts allmän spridning alltså även kunna avse forskningspersoner under 18 år eller där åldern är okänd.

Om Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) ska kunna fatta granskningsbeslut bör de i vissa fall kunna överklagas (avsnitt 13).

När det gäller förslaget att Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) ska kunna fatta granskningsbeslut instämmer vi i remissvaret från Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF), specifikt synpunkten att dessa granskningsbeslut bör kunna överklagas åtminstone i de fall granskningsbesluten innehåller konstateranden av brott mot regelverket. Sådana konstateranden innebär i realiteten ett konstaterande att en form av avvikelse från god forskningssed förekommit. Ett sådant konstaterande kan få långtgående konsekvenser för den forskare som pekas ut och bör därför kunna överklagas.

Frågor som är otillräckligt utredda eller där lämpliga förslag saknas

Förslagets konsekvenser för forskningshuvudmännen underskattas och är otillräckligt utredda

Utredningen menar att de krav som kommer att ställas på forskningshuvudmännen som en konsekvens av förslaget inte ”bör [...] medföra några betydande merkostnader” (s. 277). Från Marie Cederschiöld högskolas sida ser vi detta som möjligen en god förhoppning, men knappast som en väl grundad konsekvensbeskrivning. Tvärtom: konsekvenserna för forskningshuvudmännen underskattas. I sin argumentation hänvisar utredningen bland annat till att det sannolikt kommer att krävas färre ansökningar om etikprövning och att den administrativa bördan på lärosätena därför totalt sett inte kommer att öka. Vi menar att det argumentet tyder på en bristande förståelse för hur arbetet med ansökningar om etikprövning respektive kvalitetssäkrande processer vid lärosätena i realiteten går till. Ansvaret för ansökningar om etikprövning ligger på enskilda forskare med ansvar för forskningsprojekt, medan den typ av bedömningar som föreslås bli forskningshuvudmännens ansvar kommer att kräva ett flertal olika kompetenser och insatser från flera olika funktioner vid lärosätet – det handlar inte om att i princip samma kategori av personer kommer att byta en arbetsuppgift mot en annan. Det går alltså inte att förutsätta att ”summan” av administrativa pålagor kommer att vara konstant. Utredningen menar också att det redan idag åligger forskningshuvudmännen att kunna visa att vi lever upp till dataskyddsförordningens krav på behandling av personuppgifter. Det stämmer. Men de krav som ställs enligt dataskyddsförordningen kan inte likställas med det tillkommande kravet på att all forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska genomgå en bedömning, för vilken det måste finnas en intern organisation och rutiner för dokumentation och uppföljning. I synnerhet för mindre lärosäten kommer det att bli en kännbar kostnad att bygga upp en organisation för att möta de föreslagna kraven. För den typ av lärosäten som vi representerar – enskilda utbildningsanordnare – som dessutom inte har något basanslag för forskning utöver den basresurs för forskningsförankring som samtliga lärosäten erhåller baserat på antal studenter är det ytterst oklart varifrån finansiering av de tillkommande kostnaderna ska komma. Den frågan är otillräckligt utredd.

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

Marie Cederschiöld högskola instämmer i synpunkten från Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) att föreliggande undantag inte är tillräckligt för att lösa den kvalitativa forskningens problem med överreglering av forskningsverksamheten. Vi instämmer också i att det föreslagna samtyckesundantaget även bör möjliggöra viss behandling av känsliga personuppgifter som avser andra personer än den som lämnat informerat samtycke.

Mer vägledning behövs inför lärosätenas bedömning av att forskningen endast innebär ringa risk (avsnitt 9.3).

I det förslag som lämnas av utredningen är begreppet ”ringa risk” av central betydelse. I det förslag som lämnas om undantag från krav på etikprövning av viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse ska undantagen från etikprövning endast kunna kan nyttjas ”om forskningen utgör en ringa risk” (s. 171). Det föreslås åligga forskningshuvudmannen att bedöma att forskningen är undantagen från etikprövning och dokumentera de överväganden som ligger till grund för bedömningen. Här kommer tolkningen av vad som utgör ringa risk i lagens mening att vara av central betydelse. Detta begrepp definieras dock inte mer än att det ”innebär att det ska handla om en låg risk” (s. 190). Detta centrala begrepp är alltså otillräckligt utrett och promemorian ger inte tillräcklig vägledning i bedömningen av vad som ska anses utgöra ringa risk. Marie Cederschiöld högskola menar att för att vi som forskningshuvudman ska kunna ta det ansvar som förslaget innebär behövs mer vägledning om hur skrivningarna om ”ringa risk” ska tolkas.

Det bör tydliggöras hur forskningshuvudmännen kan fullgöra sina åtaganden vid projekt med flera forskningshuvudmän

Det förslag som lämnas ser ut att förutsätta att varje forskningshuvudman ska göra en egen bedömning av den forskning som bedrivs i verksamheten, oavsett om det handlar om forskning med flera forskningshuvudmän eller inte. Det framstår som orimligt med en ordning som innebär att forskningsprojekt med flera forskningshuvudmän kan komma att genomgå flera olika bedömningar, i förhållande till flera olika uppsättningar forskningsetiska riktlinjer (varje forskningshuvudman ska anta egna riktlinjer). En sådan ordning bäddar för oklarheter och i värsta fall blir den ett hinder för forskningssamarbeten vilket vore ytterst olyckligt. Marie Cederschiöld högskola menar att det därför behöver klargöras hur en forskningshuvudman tillsammans med andra forskningshuvudmän kan ta sitt ansvar för att forskningen genomgår en etisk prövning, utan att det innebär orimlig administration för forskningshuvudmännen.

För Marie Cederschiöld högskola

Roger Klinth, rektor