

2025-03-04

DNR: MIUN 2024/3223

Utbildningsdepartementet

u.remissvar@regeringskansliet.se

Remiss av En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor

(U2024/02220)

Mittuniversitetet har beretts möjlighet att yttra sig över rubricerad utredning och avger följande yttrande.

Sammanfattning

I nedanstående remissvar från Mittuniversitetet ligger fokus på följande föreslagna förändringar i den nya lagen: möjlighet till undantag från etikgodkännande samt forskningshuvudmannens ansvar att pröva eventuella undantag. De delar i nuvarande lagstiftning som föreslås lämnas oförändrade att lyftas in i den nya lagen kommenteras inte närmare.

Mittuniversitetet delar i stort bedömda konsekvenser av förslaget; lättnader för enskilda forskare, tillräckligt skydd för forskningspersonerna genom dataskyddslagstiftningen samt att färre ärenden lämnas till Åklagarmyndigheten. Det finns dock vissa formuleringar, antaganden och sannolika konsekvenser i förslaget som Mittuniversitetet anser behöver beaktas innan beslut fattas. Det handlar för det första om ett behov av att tydliggöra vad som avses med ringa risk, för det andra anser Mittuniversitetet att det finns utmaningar i att flytta ansvaret att pröva eventuella undantag till forskningshuvudmannen och för det tredje att det bör finnas en möjlighet att överklaga Överklagandenämndens granskningsbeslut.

Kontakt

Telefon 010-142 80 00
Webb miun.se

Campus

Sundsvall Holmgatan 10, SE-851 70 Sundsvall
Östersund Kunskapens väg 8, SE-831 25 Östersund

Mittuniversitetet anser därutöver att den nya lagen, med dess nya tillämpningar, bör utvärderas bland annat i hur tolkning av ringa risk görs samt hur samarbete mellan lärosäten, inte minst på en internationell arena, påverkas av de nya formuleringarna.

Yttrande i sin helhet

Möjlighet till undantag från etikgodkännande

Mittuniversitetet delar uppfattningen om att det finns behov av en justering där viss forskning kan undantas från krav om etikgodkännande. Det kommer att underlätta för den enskilde forskaren både vad gäller tidsåtgång och resursanvändning. Mittuniversitetet delar även uppfattning om vilka källor som bör kunna undantas från etikgodkännande.

Den nya lagen breddar definitionen då känsliga personuppgifter inte längre blir en förutsättning för etikprövning. Det ser Mittuniversitetet som positivt utifrån forskningspersonernas perspektiv. Lärosätet ser vidare positivt på att utredningen föreslår att de forskningsetiska principerna inte enbart ska omfatta forskningspersonerna utan att de även omfattar risker för andra personer, exempelvis anhöriga som kan bli berörda av forskningen.

Mittuniversitetet anser dock att undantagen från etikgodkännande omgärdas av viss otydlighet. Det gäller specifikt att undantag enbart kan göras så länge det endast innebär en ringa risk för den enskilde. Tolkningen av vad en ringa risk är kan variera i tid och rum och även mellan olika forskningspersoner. Otydligheten kan för det första innebära att en forskningsfråga hanteras på olika sätt; att samma forskningsfråga bedöms olika beroende på vad som anses vara "ringa risk". För det andra kan det även leda till en anhopning av ärenden till etikprövningsmyndigheten innan forskningshuvudmännen har hittat linjen. Det kan i sin tur innebära att kostnaderna (initialt) inte minskar inom systemet som helhet.

En annan typ av otydlighet, i relation till Lag om etikprövning av forskning som avser människor, § 17, är förslaget om undantag för krav om

etikgodkännande för personer under 18 år. Det kan tyckas ologiskt med tanke på att personer över 15 år kan anses mogna nog att ge samtycke till att delta i forskning. Utifrån detta anser Mittuniversitetet att även undantag från krav om etikgodkännande också sätts till 15 år.

Forskningshuvudmannens ansvar att pröva eventuella undantag

Mittuniversitetet anser att det är positivt att forskningshuvudmännen ges ett tydligare ansvar för sin verksamhet i och med att bedömningen av om etikgodkännande ska göras eller om forskningen ska granskas lokalt. Det ligger väl i linje med önskan om en akademisk autonomi och implicerar även en tillit till att de enskilda forskningshuvudmännen kan ta det ansvaret.

Mittuniversitetet delar dock inte utredarnas bild av att det inte kommer att innebära ökad administration eller ökade kostnader. På helheten är det möjligt att administration och kostnader inte ökar men förändringen innebär att de omfördelas till forskningshuvudmännen som behöver avsätta tid och resurser i och med att de ska bedöma alla ansökningar – om de kan undantas prövning eller ej. Förslaget att ett forskningsprojekt som genomförs av forskare från flera olika lärosäten ska bedömas av samtliga berörda forskningshuvudmän är ytterligare ett exempel på utökad administrativ, kostnads- och tidsmässig börda. Mittuniversitetet förordar istället att bedömningen enbart görs av den forskningshuvudman där projektledaren finns. Den potentiella risk som finns att lärosätet med de mest tillåtande reglerna blir projektägare till forskningsprojekt ser Mittuniversitetet som försumbar; forskare är ansvarstagande och vill genomföra forskning på korrekt sätt.

Mittuniversitetet uppmärksammar att man i förslaget lyfter utmaningen att de mindre forskningshuvudmännen kan ställas inför utmaningen att hantera jävsliknande situationer där kollegor ska bedöma varandras projekt. Mittuniversitetet ser också den risken som en särskild utmaning som kan påverka förtroendet för granskningsförfarandet. Det kan initialt vara en utmaning att sätta en stabil intern organisation men vi ser samtidigt möjligheten att formera rutiner utifrån våra egna behov.

Mittuniversitetet ser positivt på att alla forskningshuvudmän har egna forskningsetiska riktlinjer att utgå ifrån då det blir tydligt för såväl forskare som forskningspersoner men även finansiärer vad som gäller. Även om lärosätenas riktlinjer med tiden sannolikt kommer att bli likriktade med varandra finns en risk för att de initialt kommer att skilja sig från varandra. Det kan under en första period leda till olika tolkningar, formuleringar och bedömningar som i sin tur skapar rättsosäkerhet och otydlighet i tillämpningen av regelverket. Skilda regelverk kan även leda till utmaningar när forskare från olika lärosäten eller andra forskningshuvudmän ska samarbeta; att man väljer bort det på grund av tidskrävande administration. Fördröjningar i processen kan påverka forskningsprojekt med externa deadlines, vilket skapar osäkerhet kring tidsplanering och genomförande.

Möjlighet till överklagande av Överklagandenämndens granskningsbeslut

Överklagandenämnden (Önep) har ett stort ansvar i arbetet för en god forskningssed och att lagen tillämpas på ett korrekt sätt. Önep bör därför ha ett tydliggjort ansvar att främja förståelsen och tillämpningen av lagen.

I förslaget framgår att de granskningsbeslut som Önep ska göra inte ska vara överklagningsbara.

Mittuniversitetet anser att överklagan ska vara möjlig eftersom ett beslut kan påverka enskild forskares karriär på ett mycket negativt sätt. Den justeringen i lagen skulle också ligga i linje med den möjlighet till överklagan som finns av de beslut som fattas av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof).

Lagens införande

Mittuniversitetet ser med stor oro på tidsplanen för införandet av en ny lag. Varje forskningshuvudman behöver formulera forskningsetiska riktlinjer, beslutsordning och rutiner för att kunna hantera forskningsansökningar från 1 januari 2026.

Föredragande och beslut

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Anders Fällström efter föredragning av Karin Olsson. Närvarande vid den slutliga behandlingen av ärendet har prorektor Anna Olofsson, universitetsdirektör Louise Beskow, samordnare Anna Haeggström och studentrepresentanter Emil Thors och Anitra Gudmarsdotter varit.

Sundsvall 2025-03-04

Anders Fällström, rektor
Signeras digitalt via EduSign

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign