

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

Sammanfattning av utredningens förslag

Utredningen har gjort en avvägning mellan skyddsbehov och forskningens behov samt för att främja god forskningssed. Utifrån denna avvägning har utredningen bedömt det angeläget att kunna få vissa lättnader i kraven på etikgodkännande och förändringar av tillsynen på plats.

Utredningen föreslår att en mängd forskning ska undantas från krav på etikgodkännande. Det handlar om forskning där forskningspersonen samtyckt till behandlingen av uppgifterna samt där personuppgifter har getts allmän spridning eller finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. Utredningens bedömning är att förslagen innebär betydande lättnader för forskare inom t.ex. statsvetenskap, juridik och antropologi m.m.

Den nya lag som föreslås får ett utvidgat tillämpningsområde jämfört med den nu gällande etikprövningslagen, då all forskning som avser människor och biologiskt material från människor omfattas.

Den forskning som inte omfattas av krav på etikgodkännande föreslås i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation. Det är fråga om mindre riskfylld forskning som bl.a. innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse. Den interna hanteringen utgör sådana skyddsåtgärder som från ett dataskyddsperspektiv är nödvändig för att undanta sådan forskning från krav på etikgodkännande.

För att överbrygga glappet i skydd avseende personuppgifter som kategoriseras som känsliga eller gäller lagöverträdelse jämfört med uppgifter som också kan vara ömtåliga (t.ex. uppgifter om en persons ekonomi) och för att ge lagstiftningen en mer allmänt forskningsetisk inriktning där forskningshuvudmannen och forskaren förutsätts ta ett stort eget ansvar, föreslår utredningen att skyddsåtgärderna, dvs. den interna hanteringen, ska gälla all personuppgiftsbehandling i forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Utredningen anger att mycket av det som föreslås i det avseendet redan får anses gälla och bedömer att detta inte bör vara särskilt betungande för forskningshuvudmän och forskare.

Vidare föreslås ändringar när det gäller tillsynen. Det ska bli frivilligt att göra en åtalsanmälan vid överträdelse av lagstiftningen och tillsynsmyndigheten i s.k. granskningsbeslut ska kunna uttala sig om huruvida en viss hantering är förenlig med lagstiftningen. Tillsynen föreslås alltså skiftas till att bli av mer vägledande karaktär i stället för repressiv. Det föreslås också att det straffbara området ska begränsas.

RISE Research Institutes of Sweden AB

Postadress

Box 857
501 15 BORÅS

Besöksadress

Drottning Kristinas väg 61
114 28 Stockholm

Telefon / Telefax

010-516 50 00
033-13 55 02

Konfidentialitetsnivå

K2 - Intern

E-post / Internet

info@ri.se
www.ri.se

Org.nummer

556464-6874

Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

RISE synpunkter

RISE välkomnar utredningens förslag.

Vi vill dock framföra att förslaget innebär att forskningshuvudmännen får större ansvar för att hantera forskningsetiska frågor inom sin verksamhet, inklusive att anta etiska riktlinjer för personuppgiftsbehandling och stärka den interna bedömningsprocessen. RISE instämmer i utredningens antagande att forskningshuvudmännen kommer spara tid och pengar tack vare ett minskat antal etikprövningar på grund av föreslagna undantag. Både forskningshuvudmannen och forskaren förutsätts dock ta ett stort eget ansvar. Forskningshuvudmän och forskare behöver tillräcklig kompetens för etiska bedömningar, särskilt eftersom viss forskning undantas från etikprövning.

RISE anser att det är svårt att bedöma konsekvenserna av detta för de berörda verksamheterna. Utredningen har inte kunnat visat på en uppskattning av vad de nödvändiga åtgärderna kommer innebära i form av kostnader för forskningshuvudmännen för organisatoriska förändringar och resurser som krävs för att utveckla och uppdatera forskningsetiska riktlinjer. Det är också svårt att uppskatta vilka de ökande löpande kostnaderna kommer bli för att genomföra interna etikbedömningar av forskning som inte kräver etikgodkännande.

Vi noterar att den *forskning* som omfattas av den föreslagna lagen – liksom fallet är enligt den nu gällande etikprövningslagen – inte avses innefatta t.ex. studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.¹ Här kan gränsdragningsproblem uppstå, t.ex. för situationer där en student på avancerad nivå utför examensarbete i samverkan med ett lärosäte eller ett forskningsinstitut. Det är inte klart om en student kommer anses utföra forskning om aktiviteterna i och för sig är av karaktären forskning enligt lagens definition men de utförs inom ramen för ”studier”.²

Utredningen anger vidare ”att de som i sammanhanget bör räknas som forskare är personer som genomgår eller har genomgått forskarutbildning och som deltar i forskning. Övriga personer som deltar i forskningsverksamhet, t.ex. studenter på grundnivå eller avancerad nivå samt teknisk och administrativ personal, bör inte räknas som forskare.”³ Även här finns en olycklig otydlighet inbyggd. Det är inte självklart att studenter eller teknisk och administrativ personal inte kan utföra forskningsaktiviteter i ett forskningsprojekt som omfattas av lagen.⁴ Vi bedömer att med utredningens förslag kommer viss högkvalificerad personal vid exempelvis forskningsinstitut, som i och för sig kan tänkas utföra aktiviteter av karaktären forskning enligt

¹ Utredningens lagförslag 1 kap. 5 §, och utredningen s. 140.

² Som jämförelse definieras forskning och utveckling i exempelvis lagstiftningen om offentlig upphandling och EU:s regler om statligt stöd till företag enbart utifrån typen av aktiviteter. Akademisk nivå eller vilken personalkategori som utförarna tillhör, ges där ingen avgörande betydelse.

³ Utredningen s. 128 f.

⁴ Här kan noteras att när det gäller rättigheter till resultat från forskning vid svenska universitet och högskolor, så synes vissa lärosäten mena att det s.k. lärarundantaget avseende (vissa eller alla typer av) forskningsresultat är tillämpligt också på teknisk och administrativ personal eller t.o.m. i princip all personal. (Se t.ex. Riktlinjer avseende intellektuella tillgångar skapade vid Uppsala universitet, <https://www.uu.se/medarbetare/organisation-styrning/regler/riktlinjer-avseende-intellektuella-tillgangar-skapade-vid-uppsala-universitet>.) De olika lärosätena har en varierande hållning i frågan, men en vanligt förekommande uppfattning verkar vara att även andra personalkategorier än forskarutbildade anställda kan anses delta i utförande av forskning som genererar forskningsresultat.

lagförslaget men som inte är disputerad och inte är doktorand, inte omfattas av begreppet *forskare*. Dessa personer kommer därmed inte ha något individuellt ansvar enligt lagförslaget 2 kap. 1-3 §§, till skillnad från disputerade och doktorander. Vi anser att det bör övervägas om detta är en önskvärd ordning och om den är lämplig med hänsyn till innehållet i begreppen forskare och forskning i annan reglering.

Sammanfattningsvis anser RISE att innan utredningens förslag kan genomföras bör ett konkret underlag tas fram för bedömning av sannolika kostnadsökningar. Om ett sådant underlag visar att kostnaderna på totalen kan antas öka, efterfrågar RISE också ett förslag om hur de nödvändiga åtgärderna hos forskningshuvudmännen kan finansieras. Klargörande kring begreppen forskning och forskare vore också önskvärt.

I detta ärende har Timo van't Hoff, Strategi-, marknadsförings- och försäljningsdirektör samt tf divisionschef för Division Life Science, beslutat. Björn Skarp, jurist vid Grants Office, har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Susanne Berens Olsson, chefsjurist (SVP), deltagit.

RISE Research Institutes of Sweden AB