

Diarienummer (VTI)

2024/0459-1.3

Er beteckning

U2024/02220

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

Statens väg och transportforskningsinstitut, VTI, har uppmanats avge yttrande över rubricerad remiss.

VTI ställer sig bakom förslaget om ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor av följande skäl:

- 1) Förslaget om undantag från krav på etikgodkännande (d v s för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser men där det handlar om personer över 18 år och där informerat samtycke har inhämtats, alternativt att det handlar om uppgifter som är allmänt spridda, enligt vad som listas på sid 18, sid 31 och sid 170) kommer att avsevärt minska den administrativa bördan och på många sätt underlätta för i synnerhet samhällsvetenskapligt inriktade forskare att bedriva samhällsrelevant forskning utan att riskera att god forskningssed äventyras. Dagens krav på etikgodkännande för denna typ av forskning upplevs onödigt komplicerad. VTI ser inte att forskningspersoners integritet eller säkerhet i denna typ av forskning äventyras i något avseende med anledning av det nya lagförslaget givet att förslaget med avseende forskningshuvudmannens interna rutiner för bedömning och kontroll efterlevs.
- 2) Förslaget om att den forskning som inte kräver etikgodkännande i stället ska hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation innebär flera fördelar. Dels möjliggör det för VTI att utveckla en hanteringsprocess som bättre svarar upp mot de behov som finns för den typ av forskning som VTI bedriver. Dels kommer det inte nämnvärt öka den administrativa arbetet vid institutet, snarare tvärtom. Att bygga upp en intern process för hantering av etiska avvägningar i den typ av forskning som är mindre riskfylld bedöms öppna upp för nya möjligheter till ett mer kollegialt forskningsetiskt lärande som är gynnsamt för institutets forskningsverksamhet och för enskilda forskares kunskapsutveckling i dessa frågor. VTI kommer att säkerställa att god forskningssed tillämpas i alla avseenden och kommer att nyttja den funktion om rådfrågan som framgår av förslaget när svårbedömda fall identifieras/uppdagas.
- 3) VTI föreslår att lämplig myndighet – tex Vetenskapsrådet - tar fram forskningsetiska riktlinjer för olika forskningsområden (se 7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer) samt ger vägledning och stöd för forskningshuvudmännens implementering och anpassning av dessa till den egna verksamheten (jämför med den norska modellen, avsnitt 4.4.3). Därigenom säkerställs att även forskningsorganisationer som inte är lärosäten ges goda

förutsättningar att uppnå kraven i den nya lagen. Så är inte fallet med liggande förslag. I nuvarande förslag framförs att framtagande av riktlinjer med fördel kan ske genom Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF). Då slipper varje enskilt lärosäte att uppfinna hjulet själv, och en tillräcklig hög och enhetlig standard på nationell nivå för forskningsetiska riktlinjer kan etableras. VTI önskar således förslag på utveckling och implementering av riktlinjer som även forskningsorganisationer som inte är lärosäten kan ta del av.

Slutligen vill VTI belysa två aspekter som inte lyfts fram i förslaget men som VTI bedömer ligger inom avsikten med förslaget. Den ena rör forskningsverksamhet som VTI har stor (och även unik i vissa avseenden) sakkunskap om och den andra rör frågan om språkanvändning i ansökningar om etikgodkännande.

När det gäller det förstnämnda, så bedriver VTI ofta projekt som i många avseenden liknar varandra utifrån ett forskningsetiskt perspektiv. Dessa studier ska naturligtvis prövas i vanlig ordning var för sig med oberoende bedömare, men skulle kunna hanteras på samma sätt som undantaget för känsliga personuppgifter, dvs. med undantag. VTI finner att dessa fall, där det finns god kännedom om hur etikprövningsnämnden kommer att bedöma enskilda forskningsprojekt, skulle kunna hanteras internt på institutet med hjälp av den interna organisation som forskningshuvudmannen ändå ska utveckla. VTI har utvecklat en god förståelse för den risk som forskningspersoner kan komma att utsättas för i sin medverkan i dessa studier. VTI ansöker alltid om etikgodkännande av dessa studier och etikprövningsnämndens beslut har varit uteslutande positiva. VTI har utvecklat ett förfaringsätt för denna typ av studier som säkerställer forskningspersoners integritet och säkerhet. Givetvis ska samtliga nya projekt bedömas var för sig. Etikprövning av studier genomförda i t. ex. olika simulatorer eller uttag ur STRADA vore önskvärt att granska enligt den interna process som föreslås i den nya forskningsetikslagen, dvs med hjälp av en intern oberoende bedömning. Dessa studier bör i vanlig ordning granskas utifrån kravet om god forskningssed baserat på den kodex som VTI nyttjar (ALLEA och Vetenskapsrådets God Forskningssed). VTI:s bedömning är att detta skulle underlätta etikprövningskommitténs arbete samt forskarens arbete med forskningsetikansökan.

Detta resonemang innebär att forskningshuvudmannen får ett större ansvar för fler typer av projekt än de som endast gäller för projekt där känsliga personuppgifter är grunden för etikprövning. Om forskningshuvudmannen enligt liggande förslag ska utveckla interna processer och rutiner för bedömning och kontroll av forskningsetiska frågor så är VTI:s bedömning att fler undantag bör beaktas. Då forskningsetiska dilemman uppstår som den interna organisationen inte kan ta ställning till nyttjas den nationella etikprövningsnämnden i vanlig ordning. Detta utökade ansvar för forskningshuvudmannen ska givetvis godkännas av etikprövningsnämnden. Om VTI önskar ett ökat ansvar för bedömning av en viss typ av studier behöver VTI ansöka om detta för att påvisa att god forskningssed fullföljs som i synnerhet säkrar forskningspersoners säkerhet i vid bemärkelse.

När det gäller frågan om språk för ansökningar om etikgodkännanden, så kan VTI konstatera att svensk forskning idag inte endast bedrivs av svensktalande personer, utan även av forskare med utländsk bakgrund, som är verksamma i Sverige varaktigt eller temporärt, såsom det ofta fungerar i forskarvärlden. Idag ställer etikprövningsmyndigheten krav på att ansökningar om etikgodkännande ska skrivas på svenska. Detta utgör ett hinder för forskare som inte behärskar svenska, och försvårar även intern kommunikation om forskningsetiska frågor och lagkrav t ex i internationellt blandade forskargrupper. VTI vill föreslå för Etikprövningsmyndigheten att beakta möjligheten att öppna upp för att skriva ansökningar om etikgodkännande även på engelska i de fall då den huvudansvariga forskaren inte är svensktalande.

Beslut i detta ärende har tagits av generaldirektör Tomas Svensson. Föredragande har varit professor Jan Andersson, stabsdirektör Åsa Aretun, professor Karolina Isaksson, forskningschef Jessica Berg och forskningschef Anna Anund

Tomas Svensson
Generaldirektör
Statens väg- och transportforskningsinstitut, VTI