

Er referens

u.remissvar@regeringskansliet.se
[U2024/02220](#)

Vår handläggare

Christina Engström

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

Ds 2024:21

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) har – från de utgångspunkter myndigheten har att beakta – följande synpunkter på betänkandet.

FOI uppskattar utredningens försök att lösa det tilldelade uppdraget att säkra att etikprövning endast görs för den forskning som verkligen kräver sådan för att skydda den enskilda människan, liksom respekten för människovärdet samt att ändra straff- och tillsynsregleringen, så att forskning på personuppgifter undantas från straffreglering och att tillsynen ändras från att vara repressiv till att bli vägledande.

FOI tillstyrker i stort förslaget, men ser risker i att det finns otydligheter i den föreslagna regleringen. Såväl nuvarande lagstiftning som den föreslagna är anpassad till forskning bedriven inom lärosättessektorn, vilket medför otydligheter för övrig forskningsverksamhet och därmed risk för tolkningsproblem och skillnader i tillämpning. Vidare innebär förslaget sannolikt en betydande arbetsbelastning för forskningshuvudmännen som får ensamt ansvar för forskningsetiska prövningar av delar av forskningen och den samlade kostnadsökningen för svenska forskningshuvudmän är sannolikt betydande.

FOI lämnar följande synpunkter och kommentarer på förslagen i betänkandet. Rubrikerna relaterar till kapitlen i förslaget till lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

Kapitel 1

FOI instämmer i förslaget att i 1 § ge lagen ett bredare tillämpningsområde vad avser forskningsetik, så att det gäller all forskning som avser människor och biologiskt material från människor.

FOI uppfattar dock att forskningshuvudmannens ansvar för att de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap. följs, inte utökas på motsvarande sätt genom de föreslagna skrivningarna. Se vidare kommentarer om kapitel 2.

2 § Definitioner

FOI ser ett problem i att ”forskare” fortsatt inte definieras och att den antagna tolkningen av forskare inte är konsekvent i förhållande till definitionerna ”forskning” och ”forskningshuvudman”. Risken finns att personer som inte är forskarutbildade inte bedöms som eller anser sig vara ”forskare” enligt lagens mening och att de därmed inte heller har eller anser sig ha det individuella ansvar som åläggs forskare.

Även vad avser definitionen av ”forskning” så uppfattar FOI lagens definition och även OECD:s och ALLEA:s, som vid, men ändå inte självklart tillämplig på alla delar av FOI:s verksamhet som ofta utgörs av kortare uppdragsprojekt. I synnerhet inte om verksamheten förutsätts utföras av forskarutbildade forskare. Det är inte så sällan vi ställer oss frågan ”är det här forskning?” Det kan t.ex. gälla uppdrag vars resultat inte ämnas eller ens bör publiceras.

Otydligheterna kan resultera i en risk att forskningshuvudmän gör olika tolkningar av vilken verksamhet som åläggs att följa lagen när nu ett större forskningsetiskt ansvar läggs på forskningshuvudmännen.

Definitioner:

”**forskning**: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå”

”**forskningshuvudman**: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs”

Utredningen konstaterar att det inte finns någon definition av ”forskare” och skriver på s. 129 att: ”Vägledning får i stället fortsatt hämtas från praxis och förarbeten, främst förarbetsuttalanden till oredlighetslagen. Där anges 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. Motsvarande avgränsning bör kunna tillämpas även avseende forskningsetiklagen.”

Denna syn på begreppet forskare är anpassad för forskning som bedrivs inom lärosätessektorn och inte för den forskning som bedrivs av forskare vid FOI, som är

en uppdragsfinansierad myndighet, eller vid t.ex. andra forskningsinstitut och företag. Den forskningsverksamhet som bedrivs utanför lärosätesssektorn idag bedrivs vanligen i en mix där merparten är högkvalificerade ”praktiker” utan forskarutbildning tillsammans med forskarutbildade kollegor. Definitionen överensstämmer inte heller med hur exempelvis EPM bedömer termen på dess hemsida: <https://etikprovningensmyndigheten.se/faq/vem-kan-vara-ansvarig-forskare/>

Kapitel 2

FOI instämmer i vikten av ett tydligt utpekat ansvar för såväl den individuella forskaren som för forskningshuvudmannen. FOI saknar dock en tydlig reglering om forskningshuvudmannens ansvar för att all forskning som avser människor sker i enlighet med de forskningsetiska utgångspunkterna i kapitel 3 (motsvarande den individuella forskarens ansvar i 2 kap. 1 §). Avsnittet om forskningshuvudmannens ansvar i kapitel 2 reglerar endast ansvar för att forskning inte utförs i strid med krav på etikgodkännande eller villkor i ett sådant (4 §), och för forskning som innefattar forskningspersoners personuppgifter (5 § och 6 §), förutom det övergripande ansvaret i § 7 för att de som arbetar med forskning har kunskap om bl.a. de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap.

Kapitel 3

FOI välkomnar att de forskningsetiska utgångspunkter, som i nuvarande lagstiftning gäller vid en etikprövning, föreslås gälla all forskning som avser människor. I betänkandet, sid. 156, påtalas att principerna ...”kommer att gälla all forskning som omfattas av lagen. Bestämmelserna kommer emellertid att få praktisk betydelse endast för sådan forskning som innefattar behandling av personuppgifter och som inte kräver etikgodkännande”. För FOI är det inte tydligt att bestämmelserna endast kommer att få praktisk betydelse för forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men sett till vissa andra skrivningar i såväl utredningen som lagförslaget, så kanske det är just vad som avses (se ovanstående avsnitt)?

FOI anser att innebörden av 5 § är otydlig, dels med avseende på termerna forskning och forskare (såsom påtalats ovan), men också vad avser ”överinseende av” och ”vetenskaplig kompetens”. Paragrafen är densamma som i nuvarande lag och kommenteras tyvärr inte av utredningen. När nu de forskningsetiska utgångspunkterna kommer att bli tillämpliga på en större del av forskningen, så borde kravnivån på vetenskaplig kompetens och överinseende kunna bero på vilken forskning som bedrivs. Forskningshuvudmannen har rimligen ett övergripande ansvar för att den forskning som bedrivs utförs av kompetent personal, men hur denna paragraf ska tolkas är oklart. Vad som avses med ”vetenskaplig kompetens” och ”överinseende” är inte självklart i detta sammanhang där ”forskare” antas vara forskarutbildad. Innebär detta att det måste finnas med en forskarutbildad forskare

som granskar forskningsdesign och utkast, eller innebär det mer konkret att en forskarutbildad forskare måste delta i exempelvis intervjuer och experiment? En tydligare reglering alternativt tydliggörande kommentar i detta avseende är önskvärd.

Kapitel 4

FOI anser att bestämmelsen i 3 § som reglerar undantagen från krav på etikprövning till delar otydliga, vilket FOI befärar kan medföra risk för tolkningsproblem och skillnader i tillämpning hos olika forskningshuvudmän.

Det är främst punkten 2 och vad som avses med ”har getts allmän spridning” som är problematiskt. Uppgifter som personen själv har gett allmän spridning är en sak och likaså uppgifter som offentliggjorts genom traditionella mediekkanaler, men för uppgifter i bloggar, kommentarsfält och liknande där inte forskningspersonen själv gett det allmän spridning så blir riskbedömningen enligt andra stycket desto viktigare.

Forskningshuvudmannen ges ett stort ansvar att bedöma hur andra stycket i bestämmelsen ska tolkas. Viss vägledning ges i utredningstexten (s.188-189) där termerna beskrivs, men FOI ser en risk att bedömningarna kommer att utfalla olika beroende på forskningshuvudman.

FOI anser att stycke tre i samma paragraf angående information och samtycke saknar en skrivning om att 5 kap. 5 § (om beroendeställning) ”ska tillämpas också när samtycke inhämtas enligt första stycket 1”.

I 13 § som rubriceras ”Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter” åläggs forskningshuvudmannen att bedöma om forskningen kräver etikgodkännande. För det fall den inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna och om särskilda krav ska ställas på forskningen utifrån dess forskningsetiska riktlinjer. FOI ifrågasätter om avsikten verkligen är att andra stycket inte ska gälla för all forskning som avser människor, utan endast på forskning som behandlar personuppgifter? Såsom tidigare påtalats saknas tydligt krav på forskningshuvudmannen att 3 kap åtföljs vid all forskning.

Kapitel 5

FOI tillstyrker förslaget i 2 §. Detta ger en forskningshuvudman möjlighet att söka etikprövning när det är osäkert om forskningen kräver etikprövning eller inte, eller om det finns behov att visa att extern prövning gjorts, exempelvis när forskningen rör hårt polariserande fenomen i samhället.

Kapitel 8

FOI tillstyrker ändringarna avseende straffansvar och även förslaget om granskningsbeslut, som ska syfta till att ge forskare och forskningshuvudmän vägledning.

Överklagandenämndens tillsynsansvar avses gälla endast sådan forskning som kräver etikgodkännande. Ett stort ansvar läggs därmed på forskningshuvudmännen att själva bedöma annan forskning som innefattar känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. En sådan bedömning kan vara svår att göra för en enskild forskningshuvudman utan vägledning och det är också risk att forskningshuvudmännen gör olika bedömningar. Det borde därför övervägas om inte Överklagandenämnden ska kunna fatta granskningsbeslut även om dessa fall för att ge vägledning och i förlängningen enhetlighet i forskningshuvudmännens bedömningar. Något som FOI även uppfattar överensstämmer med resonemang som utredningen för (sid. 228-229).

Kapitel 10

FOI tillstyrker skrivningen i 1 §, som möjliggör för bland annat delar av FOI:s verksamhet att undantas prövning av Etikprövningsmyndigheten. Av texten (s. 322) framgår att det kan handla om forskning som syftar till att kritiska samhällsfunktioner ska upprätthållas så som Sveriges demokratiska statsskick, rättsväsende eller brottsbekämpande förmåga. Berörda forskningshuvudmän ges därmed ett än större ansvar och behöver ta höjd för detta i bl.a. de forskningsetiska riktlinjer som ska upprättas.

Förslagets konsekvenser

FOI delar inte utredningens bedömning att förslaget sammantaget inte kommer att leda till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen. Alla forskningshuvudmän behöver upprätta forskningsetiska riktlinjer, samt upprätta rutiner för uppföljning och kontroll av forskningen enligt lagförslaget. Även om en forskningshuvudman redan idag har ett övergripande ansvar för etiken i dess verksamhet, så innebär förslaget ett påtagligt större ansvar med medföljande kostnader.

FOI vill därför avslutningsvis påtala vikten av att forskningshuvudmännens kostnader för det utökade ansvaret beräknas och finansieras.



Datum
2025-03-03

Nr FOI-2024-1776

Detta remissvar har beslutats av generaldirektör Jens Mattsson efter föredragning av jurist Christina Engström. I den slutliga handläggningen har även överdirektör Lena Nyberg, chefsjurist Eva Liljefors, forskningsdirektör Katarina Wilhelmsen samt stabschef Niclas Karlsson deltagit.

.....
Jens Mattsson

.....
Christina Engström

Sändlista:
u.remissvar@regeringskansliet.se

För kännedom
hyrije.hasani@regeringskansliet.se

Internt FOI
Registrator
GD-sekreterare
Särskild rådgivare
Chefsjurist
AC