

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementetu.remissvar@regeringskansliet.se

Ert dnr nr U2024/02220

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

Umeå universitet har anmodats att yttra sig över rubricerad remiss. Universitetet har följande att anföra.

Sammanfattning

Umeå universitet instämmer i att nuvarande system för etikprövning behöver förändras. Det finns ett starkt behov av översyn och förenkling, med bibehållet skydd för forskningspersonernas personliga integritet. Universitetet finner vidare att utredningens förslag gällande vilken forskning som föreslås undantas från etikprövning väl balanserar mellan behovet av förenkling och skyddet för den personliga integriteten.

Däremot finner universitet att den ordning som föreslagits för hur den forskning som undantas från etikprövning ska hanteras medför negativa konsekvenser. Mindre nationell enhetlighet och förutsägbarhet i bedömningarna, minskad möjlighet till kompetensuppbyggnad med uppgifter av sällankaraktär, ökad risk för jävssituationer och nya typer av svårigheter vid lärosätenas samarbeten sinsemellan och med andra aktörer, såväl inom Sverige som internationellt, kommer att följa av utredningens förslag i denna del. Detta tillsammans med de kraftigt ökade administrativt betungande uppgifter som utredningen föreslår läggs på lärosätena gör att Umeå universitet inte utan ytterligare utredning kan ställa sig bakom utredningens förslag att frångå dagens centrala system för prövning.

Utredningen innehåller dock många delförslag som är positiva och som bör tas tillvara vid en fortsatt utredning.

Umeå universitet tillstyrker förslaget i de delar som avser att tillsynen inte ska omfatta forskning som undantagits från etikgodkännande samt att de straffrättsliga sanktionerna begränsas.

Ny forskningsetiklag

Umeå universitet ställer sig positiv till att ersätta etikprövningslagen med en ny forskningsetiklag som säkerställer tillräckligt skydd för forskningspersonerna med samtidigt lättnader för forskningen.



Dnr FS 1.5-2130-24

Vidare delar Umeå universitet utredningens uppfattning om att ett riskbaserat system för etikprövning inte är att föredra. När det gäller möjligheten till "snabbspår" för data som uppkommit på ett sådant sätt som initialt inte vara avsett (ex. information som uppkommer vid intervjuer), instämmer universitet i utredningens slutsats att något avsteg från den grundläggande principen att etikgodkännande ska inhämtas i förväg inte kan göras.

Att det i lagstiftningen tydliggörs att vissa forskningsetiska utgångspunkter ska gälla för all forskning som omfattas av lagen samt att forskningshuvudmannen och den enskildes ansvar tydligare framgår av lagstiftningen är utmärkta förbättringar utifrån nuvarande reglering.

Universitetet ser positivt på kravet på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer avseende all forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. Men om sådana principer inte kan samordnas nationellt, och än bättre internationellt, har universitetet stora farhågor för att detta kan medföra svårigheter för forskning som inte kräver etikgodkännande. Särskilt i samband med dels tvärvetenskaplig forskning, dels för forskningssamarbeten som involverar flera lärosäten, såväl nationellt som internationellt. I denna del behöver utredningens förslag utvecklas vidare innan det kan genomföras.

Utredningens förslag förutsätter att det ges möjlighet till fakultativ etikprövning. Umeå universitetet menar, i motsats till utredningen, att innan en tydlig praxis kunnat sättas torde behovet av, och förhoppningsvis nyttjandet av, en sådan möjlighet vara stort.

Undantag från etikgodkännande

Umeå universitet tillstyrker vad utredningen föreslår vad gäller under vilka förutsättningar undantag från kravet på etikprövning ska göras. Universitetet finner dock vissa anmärkningar kring praktisk genomförbarhet och osäkerheter kring tolkningar av lagens tillämpning samt hur gränsdragningar ska göras av de undantag som föreslås.

När det gäller rekvisitet ringa risk lämnas ett stort utrymme för tolkning som riskerar att skapa osäkerhet och olika tillämpningar såväl inom som mellan lärosäten, vilket riskerar att försvåra samarbeten mellan forskare inom skilda discipliner och vid olika lärosäten. Förtydliganden behövs av rekvisitets innebörd i såväl förarbeten som lagtext.

I utredningen förs diskussion kring att forskningsetiska frågor bör hanteras vid planering av forskning, men även att behandling av personuppgifter av ringa risk kan behöva ske innan bedömning av forskningsetik ska göras. Frågan om när bedömningen ska göras vid den interna hanteringen inom forskningshuvudmannen bör regleras i den föreslagna lagen och inte vara upp till enskilda forskningshuvudmän att besluta om. Härvidlag bör mycket starka skäl föreligga för att föreslå avsteg från det nu tydliga kravet att godkännande krävs innan forskningen påbörjas.

I föreslaget om undantag efter informerat samtycke framgår i utredningen att samtycket måste vara uttryckligt och att om en persons förmåga att ta till sig informationen eller att förstå konsekvenserna av sitt deltagande är nedsatt på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande hälsoförhållande är undantaget inte tillämpligt. Här bör framhållas att i psykiatriska tillstånd ryms både svåra och mindre svåra tillstånd, exempelvis neuropsykiatriska funktionsnedsättningar som kan vara av olika grad och som därför i olika grad kan inverka på individers sårbarhet och möjlighet att ta egen ställning till forskningsmedverkan. Det finns därför anledning att i stället tala om svåra psykiatriska tillstånd i stället för psykisk störning.



I utredningen framhålls att undantagen inte bör kopplas till vissa enskilda forskningsdiscipliner eller forskning som utförs enligt vissa vetenskapliga metoder. Här bör dock framhållas att all forskning vid universitet och högskolor inte bedrivs i projektform, utan kan ingå i universitetslärarens allmänna kompetensutveckling. För sådan forskning, som bedrivs under en icke avgränsad period och utan en uttalad målsättning, t. ex. rättsfallsanalyser, blir frågan om hur prövning av om forskningen kan undantas från etikprövning lite mer komplicerad. Eftersom det inte finns något uttalad projektplan behöver det finnas utrymme för lärosäten att själva avgöra om ett undantag kan lämnas för en mer obestämd tid eller obestämt syfte, och där konkretisering av metod och material i stället kan möjliggöra ett beslut om undantag.

Det bör även noga övervägas om inte ansvaret för att söka etiskt godkännande eller begära beslut från lärosätet om undantag från etikgodkännande även fortsättningsvis i första hand bör vila på den enskilde forskare, även om ansökan om etikprövning görs i forskningshuvudmannens namn.

Huvudmannens ansvar för prövning av forskning som inte kräver etikgodkännande

Umeå universitet ser tyvärr att utredningens förslag vad gäller hanteringen av sådan forskning som inte kräver etikgodkännande kommer att medföra stora risker för negativa konsekvenser.

En lärosäteshantering ökar risken för att liknande ärenden får olika hantering vid olika lärosäten och möjligheten att nå en enhetlig bedömning och förutsägbarhet kraftigt försämras. Farhågor kan även väckas för att det inte kommer att finnas tillräckligt med specialkompetens för alla forskningsområden vid varje lärosäte. Fler personer kommer att behöva utföra uppgifter av sällankaraktär vilket minskar möjligheten att bygga nödvändig kompetens. Förslaget medför även ökade risker för jävsituationer och att ovidkommande hänsyn kan spela in. Många av de problem som förelåg när etikprövning hanterades av regionala etikprövningsnämnder – och som föranledde övergången till en central etikprövningsmyndighet – kommer att återkomma om varje enskilt lärosäte ska svara för prövningen av den undantagna forskningen.

Till detta tillkommer de, av utredningen kraftigt underskattade, ökade administrativt betungande uppgifter som lärosätena ska utföra och behovet av uppbyggnaden av en välfungerande organisation för att hantera de uppgifter som följer i de fall huvudmannen kommer fram till att forskningen inte kräver etikgodkännande. Denna ökade administrativa börda åtföljs naturligtvis av motsvarande ekonomiska bördor för lärosätena.

Umeå universitet kan mot bakgrund av dessa negativa konsekvenser inte ställa sig bakom utredningens förslag i denna del. Ett fortsatt arbete för att finna en fungerande ordning i denna del krävs innan utredningens förslag i övrigt kan genomföras.

Det finns vidare överhängande risk att förslaget leder till ökad administration i de fall där samarbete sker mellan forskare vid olika universitet och högskolor med olika bedömningar av olika lärosäten i samma projekt. För att undvika det bör det klargöras att ett sätt för forskningshuvudmannen att ta sitt ansvar är att tillsammans med annan forskningshuvudman tillse att forskningen bedöms och följs upp enligt lagens krav.



Övriga synpunkter

Krav på granskning av oberoende kommitté

Helsingforsdeklarationen, och många tidskrifter och finansiärer, ställer krav på att etisk bedömning ska ha skett av en oberoende kommitté. Hur ett sådant oberoendet ska garanteras när etikprövning ej ska ske avhandlas ej av utredningen, vilket är en brist. Huruvida detta får konsekvenser för tidskrifters och finansiärers bedömning är oklart.

Benämning

Förslaget på benämning av den nya lagen är väl långt och omfattande, och kan med fördel förkortas. Lagens namn behöver inte inrymma allt som finns reglerat i densamma. Förslagsvis kan den benämnas; Lag (2025:xx) om forskningsetik.

Ikraftträdandetidpunkt

Erforderlig tid för implementering av lagen bör ges för att nödvändiga lokala anpassningar ska hinnas med.

Konstnärlig och praktikbaserad forskning

Universitet vill samtidigt passa på att peka på behovet av att utveckla och förtydliga etiska aspekter och riktlinjer vad gäller konstnärlig och praktikbaserad forskning som involverar människor. Även om vissa aspekter av att bedriva forskning som involverar människor är desamma oavsett forskningspraktik, finns det egenskaper inom konstnärlig och praktikbaserad forskning som kan presentera en något annorlunda dynamik. Designforskare ber ofta deltagare att medverka sig i design- eller designforskningsaktiviteter för att göra något tillsammans. Syftet är inte att studera deltagarna som individer, utan snarare att be dem bidra med någon form av kunskap eller insikt i samskapande processer utifrån deras egna erfarenheter. Detta undanröjer inte skyldigheten att förebygga skada eller att säkerställa informerat samtycke. Men det förändrar situationen något när människorna själva inte är studieobjektet. Konstnärlig och praktikbaserad forskning kännetecknas också ofta av en viss grad av osäkerhet kring processer och resultat, eftersom uppkomst och varians vanligtvis ses som inneboende och önskvärda egenskaper hos dessa former av forskning. Etiska överväganden och svar måste därför också vara fortlöpande och anpassningsbara, snarare än slutgiltigt fastställda från början.

Annan persons känsliga personuppgifter

Universitetet noterar vidare att utredningens förslag inte löser den kvalitativa forskningens problem med att en forskningsperson röjer känsliga personuppgifter om en annan person, exempelvis familjemedlemmar, oavsett att inga frågor ställts om dessa personer. Här ser universitetet behov av att ytterligare problematisera om samtycke även kan avse andra personer än den som gett samtycke.

Geografiskt tillämpningsområde

Utredningen bedömer dock att det inom ramen för utredningens uppdrag inte är möjligt att utreda om det geografiska tillämpningsområdet bör ändras och i så fall hur, även om sådana önskemål har framförts från forskarvärlden. Umeå universitet instämmer i att detta är en fråga som bör utredas eftersom den berör all forskning som omfattas av krav på etikgodkännande.



Detta yttrande har fastställts av vikarierande rektor Katrine Riklund efter föredragning av chefsjurist Chatarina Larson

Umeå som ovan

Katrine Riklund
Vikarierande rektor