



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

Överklagandenämnden för etikprovning är i huvudsak positiv till de förslag som lämnas av utredningen. Nämnden har dock synpunkter på och frågetecken kring vissa av förslagen, vilka redovisas nedan.

7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

Utredningen föreslår att det i lagen ska införas krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter.

Överklagandenämnden menar att ett tydliggörande av det forskningsetiska ansvaret kan stärka universiteten och övriga forskningsmiljöer. En fördel med detta är att frågor om etikgodkännanden formellt inte längre kan förstås som en angelägenhet endast mellan den enskilda forskargruppen och en extern myndighet utan att den forskningsetiska medvetenheten ska genomsyra hela forskningsverksamheten. Det är väsentligt att även denna förändring, och inte bara reduceringen av krav på etikprovning, blir verklighet.

En risk med förslaget är dock att kvalitén på dessa lokala etiska riktlinjer kan komma att variera betydligt, bl.a. eftersom forskning kan bedrivas på så många olika sorters institutioner, myndigheter och företag m.m. Enligt utredningen kan det räcka med att hänvisa till befintliga koder när det gäller forskningsetiska principer, t.ex. Allea-koden. Om forskningshuvudmännen ska ta ett kvalificerat ansvar finns enligt nämnden anledning att överväga om någon form av samordningsorgan ska finnas och där den som har detta ansvar också kan bistå med råd och stöd. Det vore olyckligt om det uppstår olika tolknings- och tillämpningstraditioner inom och mellan forskningshuvudmännens områden. Vilken myndighet eller organisation som bör ha detta ansvar har nämnden inga synpunkter på.

En följd av forskningshuvudmännens utpekade och ökade ansvar för forskningsetiska bedömningar bör vara att dessa granskningar utmynnar i formella beslut, vilket också skulle kunna underlätta när tidskrifter efterfrågar etikgodkännande från studier som inte omfattas av etikprovningens lag och göra utredningens förslag om att tillåta etikprovning av forskning som inte omfattas av lagen onödigt (se vidare avsnitt 10.2).

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

9.3 Undantag från kravet på etikprövning m.m.

Överklagandenämnden vill peka på att de förslag som lämnas i utredningen om att viss forskning ska undantas från krav på etikprövning bl.a. kommer att innebära att det lämnas till rättstillämpningen att avgöra vissa gränsdragningar, bl.a. vad som ska betraktas som ringa risk och likaså vad som ska betraktas som allmän spridning.

10.2 Fakultativ etikprövning

Enligt utredningens förslag ska en forskningshuvudman få ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser men som enligt 4 kap. 2 § inte kräver etikgodkännande. Nämnden ställer sig tveksam till förslaget då det kommer att innebära prövning av och tillsyn över forskning som till sin natur inte omfattas av lagens bestämmelser. Det synes märkligt att forskning ska kunna omfattas av etikprövningslagen inte till följd av sitt innehåll och risker för forskningspersoner, t.ex. på grund av forskningshuvudmannens möjlighet att publicera i vetenskaplig tidskrift. Som nämnts ovan (avsnitt 7.3) kan detta förslag också vara överflödigt, då de beslut som kommer att fattas av forskningshuvudmännen för sådan forskning bör underlätta vetenskaplig publikation.

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar

Tillsyn ska bl.a. inte omfatta forskningshuvudmannens ansvar för att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning. Överklagandenämnden bedömer att förslaget riskerar att bli tandlöst om det blir upp till den enskilde forskningshuvudmannen hur sådana riktlinjer utformas eller implementeras. Enligt nämndens mening bör därför någon form av kontroll och uppföljning övervägas, med möjlighet till ingripanden genom förelägganden eller förbud.

12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter

Överklagandenämnden välkomnar förslaget om att skyldigheten att anmäla till åtal vid skäligen misstanke om brott tas bort och att nämnden ges möjlighet till granskningsbeslut. Detta innebär bl.a. att nämnden också ges i uppdrag att göra vissa avgränsningar; främst om avvikelser från etikprövningslagen är så allvarliga att åtalsanmälan ska göras eller inte. Det innebär också att en bedömning kan göras av det subjektiva rekvisitet, brottets allvarlighetsgrad och vem som har begått gärningen.

12.4 De straffrättsliga sanktionerna bör inte gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

Etikprövningslagen har som övergripande mål att skydda försökspersoner från alltför stora risker. Överklagandenämnden erinrar om att det förekommer forskning som innehåller känsliga personuppgifter, vilken riskerar att utsätta forskningspersoner för mycket allvarliga risker, t.ex. forskning som omfattar kriminella grupperingar eller klansamhällen. Det framstår därför som inkonsekvent att forskning som omfattas av nuvarande 4 § ska kunna straffas, men inte forskning som omfattas av 3 §.

Övriga frågor

I förslag till 8 kap 6 § andra stycket anser nämnden att formuleringen ”den som i fråga om forskning som avses i 4 kap. 1 §” är alltför otydlig. Vem som är straffansvarig bör formuleras tydligare.

I 9 kap. 2 § hänvisas såvitt nämnden kan förstå till fel bestämmelse (7 kap. 3 §).

På Överklagandenämndens för etikprovning vägnar

Anita Linder
Ordförande