

**Rektor**

Utbildningsdepartementet

u.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21) U2024/O2220

Karolinska Institutet (KI) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslagen och materialet i promemorian. KI får därför framföra följande.

Sammanfattning

KI tillstyrker utredningens förslag att skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning att göra åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen görs fakultativt samt att myndigheten ska kunna meddela s.k. granskningsbeslut. Även förslagen om straffrättsliga sanktioner och straffansvar tillstyrks.

KI avstyrker förslagen i övrigt och anser att de kräver ytterligare utredning, överväganden och förtydliganden. Utökningen av lagens tillämpningsområde till att omfatta all personuppgiftsbehandling i forskning samt kraven på forskningshuvudmannen att anta forskningsetiska riktlinjer och göra bedömningar ökar den administrativa bördan samt riskerar att leda till divergerande bedömningar, vilket kan försvåra forskningssamarbeten.

Undantag från kravet på etikprövning för viss forskning

KI konstaterar att förslagen på undantag från kravet på etikprövning för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser är utformat efter den samhällsvetenskapliga forskningens behov och att de endast i

mindre omfattning skulle få betydelse för den forskning som bedrivs vid KI.

En stor del av forskningen på KI kommer därmed inte att påverkas av de föreslagna undantagen och kommer fortsatt att behöva genomgå etikprövning. All klinisk forskning, studier som påverkar deltagarna fysiskt eller psykiskt, registerstudier, studier på humant material samt forskning på känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse som innebär mer än ringa risk kommer fortsatt att behöva etikprövas.

Vad beträffar samtyckesundantaget, som förväntas kunna få betydelse för viss forskning vid KI, föreslås att det endast omfattar information som forskningspersonen lämnar om sig själv. Om forskningspersonen lämnar känsliga personuppgifter om någon annan, t.ex. närstående, trots att några frågor inte ställts om dessa skulle sådana uppgifter enligt förslaget inte omfattas av undantaget. Det gör undantaget väldigt begränsat. Det bör därför övervägas att utvidga undantaget.

För samtliga tre föreslagna undantag krävs att forskningen enbart innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Det blir upp till forskningshuvudmannen att bedöma vad som är riskfylld forskning, dvs. vad som omfattas av undantagen. KI anser att begreppet "ringa risk" kan ges flera innebörder vilket kan leda till stora skillnader i de bedömningar som olika forskningshuvudmän gör. Ett förtydligande av begreppet "ringa risk" behövs för att undvika tvetydigheter och olika tillämpningar.

KI saknar en närmare analys av och beskrivning av hur undantag från etikprövning ska hanteras i de fall då forskning bedrivs inom ramen för ett samarbete med flera forskningshuvudmän. Detta behöver göras tydligare.

Forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer och göra egna bedömningar av all forskning på personuppgifter

Vid inrättandet av Etikprövningsmyndigheten anfördes ökad effektivitet och en mer enhetlig tillämpning som skäl. Med

återförande av delar av ansvaret till universitet och högskolor finns stor risk för olika bedömningar av likartade forskningsprojekt mellan olika huvudmän.

Därtill kan det bli svårare att hantera en del ärenden p.g.a. bristen på experter som inte är jäviga, jämfört den expertis som en nationell myndighet har tillgång till. Förslaget innebär därför en delvis återgång till tiden före lagens införande 2004 då de medicinska fakulteterna och universiteten hade egna etikkommittéer med ett bredare mandat än det nu föreslagna.

Ytterligare en omständighet med förslagen är att olikheter i forskningshuvudmännens olika riktlinjer och bedömningar försvårar nationella såväl som internationella forskningssamarbeten.

Om den praktiska tillämpningen av lagen ska bli så framgångsrik som möjligt, krävs enhetliga riktlinjer som alla forskningshuvudmän kan använda sig av vid etikbedömningarna. På så sätt minimeras även risken att olika bedömningar görs av liknande ärenden och att det uppstår skillnad i tillämpningen.

I de fall en studie kommer att genomföras i samarbete med fler än en forskningshuvudman, t.ex. i en multicenterstudie, behöver det tydliggöras vilken forskningshuvudman eller vilka forskningshuvudmän som ska svara för att göra bedömningen om forskningen kräver etikgodkännande enligt forskningsetiklagen. Om varje forskningshuvudman ska göra sin egen bedömning skulle det avsevärt försvåra samarbeten. På samma sätt behöver det tydliggöras vilken forskningshuvudman eller vilka forskningshuvudmän som ska göra en bedömning av dels om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen, dels om och i så fall vilka krav utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer som ska ställas på forskningen.

En stor del av KI:s forskning sker i samarbete över nationsgränserna. KI anser att det behöver utvecklas mer vad som gäller vid internationella forskningssamarbeten generellt, då det inte adresseras i utredningen.

Tillsynsmyndighetens befogenheter

KI tillstyrker utredningens förslag att Överklagandenämnden för etikprövnings skyldighet att göra åtalansmälan vid misstanke om brott mot lagen görs fakultativ samt att myndigheten ska kunna meddela s.k. granskningsbeslut. KI delar utredningens bedömning att tillsynen på så sätt blir mer vägledande och mindre repressiv.

Fakultativ etikprövning

KI tillstyrker förslaget med en fakultativ etikprövning och ser en klar fördel med denna möjlighet, inte minst mot bakgrund av KI:s omfattande internationella forskningssamarbeten.

Konsekvenser för forskare och forskningshuvudmän

KI delar inte slutsatserna i konsekvensanalysen, framför allt inte att förslagen inte kommer att leda till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen. Enligt KI underskattar utredningen vilka resurser som kommer krävas för att forskningshuvudmännen ska kunna leva upp till de nya kraven.

Förslagen kommer i praktiken innebära att varje forskningshuvudman måste inrätta rutiner för hantering av etikprövningsärenden och interna etikprövningsnämnder/-kommittéer eller liknande. Behovet av rådgivning och utbildning bland universitetets forskare och medarbetare kommer också öka till följd av förslaget.

När organisationen finns på plats måste forskningshuvudmännen kunna hantera ansökningar och ha möjlighet att ställa upp verkliga och effektiva villkor för forskningen.

För den enskilde forskaren blir det förmodligen liknande insatser som i dag för att tillhandahålla underlag för forskningsetisk bedömning, om än möjligen i något avskalad form. Mycket talar dock för att majoriteten av forskarna vid KI först kommer att vända sig internt för en initial bedömning för att sedan ändå skicka en ansökan till Etikprövningsmyndigheten, vilket alltså betyder merarbete för dessa

forskare och för KI. KI har svårt att se vinsterna med ett sådant system.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av universitetsdirektör Veronika Sundström efter föredragning av jurist Helena Scarabin. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Patrik Blomberg.

Annika Östman Wernerson

Helena Scarabin

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign