

Till
Utbildningsminister Mats Persson, Utbildningsdepartementet
(u.registrator@regeringskansliet.se)

Till regeringen med anledning av den aviserade utredningen av systemet för etikprövning

Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) har under en längre tid arbetat för att få till stånd förbättringar av etikprövningssystemet. Genom sin expertgrupp för etikfrågor har SUHF fört dialog med ansvariga myndigheter och vid två tillfällen har synpunkter framförts till utbildningsdepartementet, dels vid ett möte i februari 2022, dels vid det rundabordssamtal som statssekreterare Maria Nilsson bjöd in till januari 2023. Det har då slagits fast att ett system för etikprövning behövs, men att det nuvarande regelverket och dess tillämpning skapar problem. SUHF har förordat en grundlig översyn.

SUHF välkomnar den nu aviserade utredningen. För att den ska ge önskat resultat behöver det dock säkerställas att den görs utifrån en god problem- och behovsanalys som tar hänsyn till regleringens syften. Det är bra att regeringen tar forskarnas kritik på allvar och att ansvariga myndigheter får ge sitt perspektiv, men för att bilden ska bli komplett och nyanserad bör även lärosätenas synpunkter beaktas, inte minst när direktiven till den aviserade utredningen utformas.

För att kunna "göra om och göra bättre" krävs en medvetenhet om vad problemen består i och hur de uppkommit. De ändringar som gjordes 2020 avseende tillsynsansvaret har visserligen bidragit till att problemen framträtt på ett tydligare sätt, men det är likväl så att de problematiska aspekterna av själva regelverket har funnits där ända sedan 2004 då etikprövningslagen trädde i kraft, även om de i vissa avseenden förvärrades då undantaget för forskning med samtycke togs bort 2008.

En stor del av problemen beror i grunden på att lagstiftare och myndigheter redan från början misslyckats med att ta hänsyn till forskningens bredd och därför skapat ett system som fungerar dåligt för vissa typer av forskning. Tyvärr har den angelägna mediala debatten varit förenklad i precis detta avseende och kan därför ha gett allmänheten en felaktig uppfattning om att samhällsvetenskap är en enhetlig verksamhet. Att analysera politikernas uttalanden i riksdagen är något helt annat, etiskt sett, än att studera våldsutsatta barns erfarenheter av samhälleliga insatser, eller samköra stora mängder registerdata om individer utan deras samtycke. Den kommande utredningen måste ta mångfalden i beaktande och fokusera på tydlighet, ändamålsenlighet och proportionalitet.

Den centrala frågan är hur vi kan åstadkomma ett rättssäkert system som erbjuder adekvat skydd för forskningspersoner utan att forskning hindras eller försvåras i onödan. SUHF ser fram emot att bidra till förändringsarbetet och vill därför lyfta några viktiga punkter utifrån vad som hittills sagts om regeringens bild av problemen och utredningens planerade inriktning:

1. Eftersom vad som är ändamålsenligt varierar mellan olika typer av forskning bör utredningen överväga ett mer diversifierat system med olika prövningsförfaranden och "snabbspår" för att möjliggöra forskning om aktuella händelser som inte kan vänta flera veckor eller månader på ett tillstånd.

2. Det behövs även en grundläggande översyn gällande vilken forskning som ska etikprövas och hur prövningen ska gå till. Detta handlar inte bara om att införa undantag och förenklingar utan kan också handla om att utöka lagens tillämpningsområde. Det finns exempel på etiskt problematisk forskning som i dag inte omfattas, vilket bland annat kan skapa problem i internationella sammanhang eftersom Sveriges reglering sticker ut i detta avseende. Bland annat av detta skäl måste utredningen innefatta ett internationellt perspektiv: flera jämförbara länder som USA, Kanada, Australien, Storbritannien och Finland har ramverk som kräver eller rekommenderar etikprövning för en vid variant av icke-medicinsk forskning. Det måste också utredas hur etikprövningslagen och dess tillämpning fungerar i relation till annan nationell och internationell reglering (exempelvis arkivlagen och dataskyddsförordningen) samt hur detta kan påverkas av ändringar i regelverk och praxis.
3. Vissa mer avgränsade justeringar av regelverket och tillämpningen kan ha god effekt för att hantera specifika problem, men det är angeläget att också dessa föregås av en konsekvensanalys som beaktar forskningens bredd. Det bör övervägas om undantag ska införas, bland annat för vissa typer av forskning som inte innebär några beaktansvärda risker samt för forskning som redan etikprövats i andra länder i enlighet med internationellt etablerad standard.
4. Det bör också utredas hur ansökan kan underlättas för forskare som inte kan svenska – i dag måste ansökan skrivas på svenska vilket knappast bidrar till att stärka Sveriges position som en internationellt framstående forskningsnation. Utredningsdirektiven får dock inte ha ett alltför ensidigt fokus på avgränsade justeringar av detta slag, eftersom detta riskerar att leda till att systemet lappas och lagas utan att grundproblemen åtgärdas, vilket vore mycket olyckligt.
5. Utredningen bör ta hänsyn till att flera av de påtalade problemen rör brister i de tillämpande myndigheternas arbete, inte minst när det gäller hur beslut utformas och motiveras. Dessa brister har bidragit till oklarhet och skapat dåliga förutsättningar för vägledande praxis, vilket påverkar rättssäkerhet och förutsebarhet negativt. Oklarheterna har skapat oro och försvårat för lärosätena, inte minst när det gäller möjligheten att arbeta förebyggande med stöd, utbildning, information och rutiner.
6. Tillsynen med rutinmässiga åtalansmälningar framställs som ett av de största problemen, men även om just åtalansmälningarna väckt mycket oro är de bara en del av ett större problem. När det gäller tillsynen bör utredningen därför inte begränsas till att enbart undersöka möjligheten att mjuka upp tillsynsmyndighetens åtalsplikt, utan bör också ta upp frågan om hur tillsynen bedrivs mer allmänt och möjligheten att överklaga tillsynsbeslut. Man ska komma ihåg att också ett beslut om avvikelse från god forskningssed – exempelvis i form av forskning utan erforderligt tillstånd – kan få mycket omfattande konsekvenser för en forskare helt obeaktat om en åtalansmälan görs.

Dagens system har tagits fram under lång tid och i brett politiskt samförstånd. Ambitionen har varit att uppfylla två centrala syften: att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning samt att säkerställa att forskning som innebär sådana risker kan bedrivas på ett etiskt försvarbart sätt i enlighet med internationella normer. Utbildningsministern har signalerat att även det kommande förändringsarbetet ska utgå från båda dessa syften, vilket är bra. Vi vill dock understryka vikten av att även i det kommande förändringsarbetet verka för samsyn och bred politisk förankring i dessa frågor så att lärosätenas långsiktiga arbete främjas.

SUHF och dess medlemmar avser att fortsätta arbeta aktivt med etikprövningsfrågorna och ta sin del av ansvaret för att få systemet att fungera så bra som möjligt, även om bristerna i dagens system

begränsar dessa möjligheter. Samverkan mellan lärosätena sker på olika sätt i nätverk och projekt och vi kommer att fortsätta att arbeta för en öppen och konstruktiv dialog mellan alla inblandade aktörer.

Hittills har lärosätena bland annat bland annat infört rutiner, stöd- och styrdokument, samt förtydligat ansvarsfördelningen inom organisationerna, vilket bidragit till en bättre beredskap att hantera etikprövningsfrågorna. Genom att sprida information och erbjuda utbildning och stöd har vi också bidragit till bättre förutsättningar att bedriva forskning av hög kvalitet inom ramen för gällande reglering, samtidigt som vi genom kontakten med forskarna fått en djupare och bredare kunskap om vad som behöver förbättras. Denna kunskap måste tas tillvara i det kommande arbetet med att förändra systemet för etikprövning.

På uppdrag av SUHF,
med vänliga hälsningar



Marita Hilliges
Generalsekreterare