

Remissvar

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

Saco har tagit del av En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:2) och lämnar härmed vårt yttrande.

Saco (Sveriges Akademikers Centralorganisation) samlar akademiker genom 21 fack- och yrkesförbund med nära en miljon medlemmar. Saco är partipolitiskt obunden och genom vårt arbete vill verka för att tillgodose goda arbetsvillkor och trygghetssystem för Sveriges akademiker.

Övergripande utgångspunkter för yttrandet

Saco välkomnar utredningens ambition att modernisera etikprövnings-systemet och anser att den föreslagna lagen i stort är ett steg i rätt riktning. Vi ser positivt på att regelverket blir mer flexibelt, särskilt genom att viss forskning undantas från etikprövning, och att forskningshuvudmän får ett tydligare ansvar för forskningsetiska frågor.

Saco företräder akademiska professioner där forskning är en central del av yrkesutövningen. För oss är det avgörande att forskningen kan bedrivas under förutsättningar som både värnar forskningsfriheten och säkerställer ett starkt etiskt ramverk.

En ny forskningsetiklag bör säkerställa att forskning bedrivs på ett sätt som upprätthåller skyddet för individers integritet och säkerhet samtidigt som tillämpningen av lagstiftningen ska vara rättssäkert, förutsägbart och proportionerligt och att inte forskningens frihet hämmas.

Forskare och forskningshuvudmän bör därför ha tydliga och enhetliga riktlinjer för olika etiska bedömningar, så att de kan integrera olika etiska hänseenden i sin forskning utan att behöva navigera i ett oklart eller inkonsekvent regelverk

Etikprövningen måste ha en stark legitimitet och tydlig tillsynsstruktur för att säkerställa allmänhetens förtroende för forskningen.

Vi ser positivt på förslaget att förenkla etikprövningssystemet, men det är avgörande att detta sker på ett sätt som garanterar att de forskningsetiska normerna fortsatt upprätthålls och att forskarsamhället har ett tydligt och välfungerande stöd i dessa frågor.

Sammandrag av delbetänkandets förslag

Betänkandet föreslår en ny lagstiftning, *forskningsetiklagen*, som ersätter nuvarande etikprövningslagen. Syftet är att modernisera och förenkla regelverket samtidigt som forskningens etiska krav och integritet upprätthålls. Några av de centrala förslagen inkluderar:

- **Ny lagstiftning:** Den nuvarande etikprövningslagen upphör och ersätts av *forskningsetiklagen* som förenklar forskningsetiska krav.
- **Undantag från etikprövning:** Viss forskning som behandlar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse undantas från en etikprövning om den bedöms innebära en "ringa risk" för individens hälsa, säkerhet eller personliga integritet.
- **Forskningshuvudmannens ansvar:** Forskningshuvudmän åläggs att anta forskningsetiska riktlinjer och hantera vissa forskningsetiska bedömningar internt.
- **Fakultativ etikprövning:** Forskningshuvudmän får möjlighet att ansöka om etikprövning även för forskning som inte kräver det.
- **Begränsning av straffansvar:** Straffbestämmelserna för vissa forskningsetiska brott mildras.
- **Överklagandenämndens tillsynsansvar:** Bestämmelsen om att Överklagandenämnden för etikprövning är skyldig att göra åtalsanmälan vid misstänkta brott mot etikprövningsreglerna görs fakultativ.

Lagen syftar till att minska den administrativa bördan, särskilt för forskning inom samhällsvetenskap och humaniora, samtidigt som forskningsetiska normer stärks.

Sacos synpunkter på betänkandets förslag

Saco välkomnar utredningens förslag att modernisera etikprövningssystemet och anser att den föreslagna lagen i stort är ett steg i rätt riktning. Vi ser positivt på att regelverket blir mer flexibelt, särskilt genom att viss forskning undantas från etikprövning, och att ett ansvar för forskningsetiska frågor förläggs på forskningshuvudmännen.

Samtidigt finns det vissa oklarheter i det föreslagna regelverket som vi vill belysa och som kräver förtydliganden eller kompletteringar för att säkerställa en rättssäker och enhetlig tillämpning.

1. Tydligare vägledning och stöd för forskningshuvudmän

Den nya lagstiftningen flyttar ett större ansvar för forskningsetiska bedömningar från Etikprövningsmyndigheten till forskningshuvudmännen. Saco ser risker med att det leder till otydligheter i hanteringen vid svenska lärosäten där forskningsetiska strukturer och resurser kan variera samt hanteras internt på olika nivåer i organisationen.

För att säkerställa en enhetlig och rättssäker tillämpning instämmer Saco med Sveriges Arbetsterapeuter som föreslår att Etikprövningsmyndigheten bör ges ett rådgivande/stödjande uppdrag om tydligare standardiserade vägledningar för hantering av forskningsetiska bedömningar genom exempelvis mallar för information eller samtycke vid projekt som inte ska granskas av myndigheten.

Ett nationellt samordnat stöd skulle underlätta för forskningshuvudmännen att uppfylla sina skyldigheter och för att minimera resurskrävande lösningar samt oenhetliga tillämpningar.

2. Definitionen av "ringa risk" måste förtydligas

Den nya forskningsetiklagen innebär att etikgodkännande inte ska krävas av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Utredningen hänvisar här till ett antal avseenden som också innefattar *en "ringa risk" för den enskildes hälsa, säkerhet eller personliga integritet* som bör undantas från etikprövningen.

Saco är positiv till att hinder i nuvarande regelverk för forskning minskas, men begreppet "ringa risk" är otydligt och kan leda till varierande tolkningar från lärosätena och skapa en rättsosäkerhet och andra praktiska problem i samarbetsprojekt.

För att motverka denna osäkerhet föreslår vi att begreppet "ringa risk" definieras mer precist i lagtexten eller förordningen med tydliga exempel på forskning som kan anses medföra ringa risk. Vi instämmer även med SULF om att det behövs en nationell samordning eller vägledning för dessa riktlinjer.

3. Internationell anpassning och kommunikation

En av de praktiska utmaningarna med en ny forskningsetiklag är hur den ska förankras i den internationella forskarvärlden. Många vetenskapliga tidskrifter kräver att forskningsstudier som involverar människor har genomgått en etikprövning. Om forskare i Sverige inte längre behöver en etikprövning för vissa typer av forskningsstudier, kan det uppstå problem vid publicering i internationella tidskrifter.

Saco föreslår att svenska myndigheter kommunicerar denna förändring till internationella tidskrifter och forskningsfinansiärer, och säkerställer en harmonisering av etikprövningsreglerna på internationell nivå. Detta är avgörande för att svenska forskare ska kunna fortsätta publicera sina studier utan onödiga hinder.

4. Överklagandenämndens tillsynsansvar

I den nya forskningsetiklagen föreslås att vissa skyldigheter som forskaren och forskningshuvudmannen har inte ska omfattas av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsyn. Det rör forskarens ansvar för att forskningen inte är i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna vid forskning som inte kräver etikgodkännande eller forskningshuvudmannens ansvar att upprätta rutiner för uppföljning och kontroll.

Saco ser en viss risk med rättssäkerheten, eftersom det behövs en extern tillsynsmekanism som kan granska efterlevnaden av de forskningsetiska principerna. Sveriges Läkarförbund betonar betydelsen av förtroendet för forskningen att man följer de grundläggande forskningsetiska principerna. Saco instämmer med Läkarförbundet att det vore rimligt med en fortsatt extern tillsyn i dessa avseenden.

5. Fakultativ etikprövning bör utvärderas noggrant

Utredningen föreslår att forskningshuvudmän ska kunna ansöka om etikprövning även för forskning som inte kräver det. Saco ser en risk i att detta skapar onödig administration och att forskare och huvudmän i osäkra fall väljer att ansöka "för säkerhets skull".

Saco föreslår att den fakultativa etikprövningen följs upp och utvärderas efter införandet för att säkerställa att den inte leder till ökade administrativa bördor. En sådan utvärdering bör genomföras inom de närmaste åren efter lagens införande för att säkerställa att reformen får avsedd effekt.

Övrigt

Remissyttrandena från Sveriges universitetslärare och forskare (SULF), Sveriges Läkarförbund och Sveriges Arbetsterapeuter biläggs. SULF har även skickat in deras remissvar direkt.

Saco, som ovan

Lena Granqvist
Samhällspolitisk chef

Laila Abdallah
Utredare