

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 lagöverträdelser 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 lagöverträdelser. 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

Utbildningsdepartementet

2025-02-25

Remissvar

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

Sveriges universitetslärare och forskare (SULF) har tagit del av rubricerad rapport och lämnar härmed sitt yttrande.

Sveriges universitetslärare och forskare (SULF) välkomnar en översyn av etikprovningens lag. Nuvarande reglering har inneburit betydande problem, särskilt för forskare inom samhällsvetenskap och humaniora, och en mer ändamålsenlig lagstiftning är nödvändig. SULF delar bedömningen att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ska undantas från kravet på etikprovning. Samtidigt ser vi behov av förtydliganden och justeringar i det föreslagna regelverket för att säkerställa en rättssäker, enhetlig och forskningsstödande tillämpning. Nedan följer våra ställningstaganden till de förslag som har störst betydelse för SULF:s medlemmar.

SULF är en fackförening och en professionsorganisation som representerar drygt 22 000 forskare, lärare och doktorander vid högskolor och universitet. Som en central aktör inom den akademiska sektorn i Sverige, har SULF som mål att säkerställa att arbetsvillkor, karriärutveckling och anställningstrygghet för våra medlemmar håller en hög standard och ständigt förbättras.

1. Förslag om en ny lag som ersätter etikprovningens lag

”Det ska införas en ny lag som ersätter lagen om etikprovning av forskning som avser människor, vilken ska upphöra att gälla. Den nya lagen ska benämnas lagen om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor.”

SULF tillstyrker detta förslag.

Nuvarande etikprovningens lag har visat sig otillräcklig för att hantera forskningsetiska frågor på ett proportionerligt och ändamålsenligt sätt. SULF anser att en ny lag ger en möjlighet att bättre balansera forskningsetiska krav och akademisk frihet.

2. Förslag om undantag från krav på etikgodkännande för viss forskning

"Etikgodkännande ska inte krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser när uppgifterna:

1. avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats,
2. avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning, eller
3. finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade.
I samtliga fall krävs att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet."

SULF tillstyrker förslaget, men efterfrågar tydligare riktlinjer för vad som utgör en "ringa risk."

Detta förslag är en förbättring jämfört med dagens reglering, där forskare tvingas ansöka om etikprövning för studier på offentliga uppgifter. Dock är begreppet "ringa risk" otydligt och riskerar att tolkas olika av olika forskningshuvudmän, vilket kan leda till osäkerhet och onödig administration. SULF rekommenderar att regeringen eller Etikprövningsmyndigheten tar fram en vägledning med konkreta exempel.

3. Förslag om att forskningshuvudmän ska anta forskningsetiska riktlinjer

"Forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. Riktlinjerna ska innehålla etiska normer för forskningsverksamheten."

SULF tillstyrker förslaget men varnar för risk för oenhetlig tillämpning.

Att forskningshuvudmän ska ta fram forskningsetiska riktlinjer är en god idé, men det finns en risk att olika lärosäten tolkar detta på olika sätt, vilket kan skapa rättsosäkerhet och praktiska problem i samarbetsprojekt. SULF rekommenderar att det införs en nationell samordning eller vägledning för dessa riktlinjer, till exempel inom ramen för SUHF.

4. Förslag om att forskning som undantas från etikprövning ska hanteras internt av forskningshuvudmannen

"Den forskning som undantas ska i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation."

SULF tillstyrker förslaget men påpekar behovet av en tydlig ansvarsfördelning mellan forskare och forskningshuvudman.

Det är rimligt att forskning som undantas från etikprövning ändå genomgår en intern etisk bedömning. Dock måste det klargöras vilken nivå inom

forskningshuvudmannens organisation som ska fatta beslut om denna bedömning. Om ansvaret delegeras till olika nivåer vid olika lärosäten finns en risk för oenhetlig tillämpning.

5. Förslag om fakultativ etikprövning

"Forskningshuvudman får ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande. Etikprövningsmyndigheten ska vara skyldig att pröva en sådan ansökan i sak."

SULF avstyrker förslaget i dess nuvarande form, då det riskerar att skapa onödig administration.

Det finns en risk att forskningshuvudmän eller forskare ansöker om etikprövning i onödan, exempelvis för att uppfylla krav från internationella samarbetspartners eller tidskrifter. Detta kan leda till fortsatt hög belastning på Etikprövningsmyndigheten och motverka syftet att minska administrationen.

6. Förslag om att straffansvaret ska begränsas

"Utredningen föreslår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inte längre ska omfattas av straffbestämmelserna."

SULF tillstyrker detta förslag.

Det är en rimlig justering, eftersom straffansvaret i nuvarande lag har upplevts som oproportionerligt och har skapat en osäkerhet som kan ha haft en hämmande effekt på forskning.

7. Förslag om att tillsynsmyndigheten ska ha fakultativ åtalsanmälan

"Bestämmelsen om att Överklagandenämnden för etikprövning är skyldig att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen ska överföras till den nya lagen men göras fakultativ."

SULF tillstyrker detta förslag.

Att tillsynsmyndigheten ges möjlighet att hantera överträdelser på ett mer nyanserat sätt är en positiv förändring. Det minskar risken för att mindre förseelser leder till oproportionerliga konsekvenser.

8. Förslag om hantering av forskning som rör säkerhetsklassade uppgifter

"I forskningsetiklagen bör det därför införas ett nytt bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde för forskningshuvudmän som bedriver forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området."

SULF tillstyrker detta förslag men efterfrågar tydligare riktlinjer.

Det är rimligt att viss säkerhetsklassad forskning hanteras på ett särskilt sätt, men det är viktigt att forskare vet vilka regler som gäller för sådan forskning.

9. Förslag om att Överklagandenämndens beslut inte ska kunna överklagas

”Beslut där Överklagandenämnden för etikprövning inom ramen för sin tillsyn uttalar sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med lagen om forskningsetiska krav på etikprövning av forskning som avser människor, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande (granskningsbeslut) ska inte få överklagas.”

SULF avstyrker förslaget då den som utsätts för ingripande bör ha rätt att överklaga beslut.

Att neka forskare och forskningshuvudmän denna möjlighet kan leda till rättsosäkerhet och maktobalans. Kritik i granskningsbeslut kan skada en forskares rykte och karriär, även utan rättsliga påföljder.

SULF anser att beslut riktade mot enskilda forskare bör kunna överklagas till domstol. Utan denna möjlighet riskerar forskarens rättssäkerhet att försvagas jämfört med nuvarande reglering, där åtal prövas av både åklagare och domstol med rätt till överklagande. För att säkerställa rättssäkerhet och transparens bör granskningsbeslut därför kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Avslutande synpunkter

SULF ser positivt på att etikprövningssystemet reformeras, men efterfrågar tydligare riktlinjer för att säkerställa en enhetlig och rättssäker tillämpning. Vi ser fram emot en fortsatt dialog för att säkerställa att forskningsetiken upprätthålls samtidigt som akademisk frihet främjas.

För Sveriges universitetslärare och forskare (SULF)

Sanna Wolk

Förbundsordförande



Karin Åmossa

Samhällspolitisk chef

2024-02-28

Gem 2024/0210

Till Saco/Utbildningsdepartementet

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

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sammanfattning

Läkarförbundet tillstyrker förslaget om en ny forskningsetiklag (som ersätter etikprövningslagen), med överförda delar om forskning på människor och på biologiskt material från nuvarande lagstiftning. Undantagen från etikprövning som möjliggörs i den nya lagen förefaller väl avvägda, avseende viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse.

Läkarförbundet vill lyfta en begränsning i etikprövningslagen som hindrar viktig forskning på beslutsoförmögna patienter, bland annat forskning om hjärtstopp. En skrivelse (undertecknad av bland annat Sveriges läkarförbund) skickades till regeringen hösten förra året¹ som belyste just detta. Lagen i dess nuvarande form har inte varit tydlig gällande forskning som omfattar medvetlösa i en nödsituation. Den nuvarande etikprövningslagen godkänner inte forskning utan krav på att samråd har skett med patientens anhöriga innan forskningen påbörjats. Efter motsägelsefulla tolkningar har Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning också efterfrågat förtydligande eller ändring i lagtexten.² Utan åtgärd återstår hinder för viktig och angelägen forskning som kan leda till både bättre överlevnad och bättre behandling i hälso- och sjukvården. Frågan var inte en del av utredningens direktiv och har dessvärre därför inte berörts i promemorian. Läkarförbundet uppmanar regeringen att hantera frågan inom ramen för det vidare arbetet med den nya lagstiftningen.

Om utredningens förslag blir verklighet kommer information behövas om den nya regleringen. Därför är det bra att Etikprövningsmyndigheten föreslås ta fram utbildningsmaterial och genomföra informationsinsatser. Korrekt tillämpning av forskningsetiska regler är mycket viktig för att behålla förtroendet för forskningen. Den nya lagen bör följas upp efter en tid för att säkerställa att den fungerar som tänkt, till exempel gällande hur forskningsetiska riktlinjer används och hur Överklagandenämnden för etikprövning tillämpar reglerna.

¹ [Hjärtstoppsforskare efterlyser ändring av etikprövningslagen](#) i Läkartidningen den 3 december 2024.

² [Önep kör över sina egna jurister i beslut om forskning på medvetlösa](#) i Läkartidningen den 25 maj 2023.

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar

I 8 kap. 1 § i den nya lagen föreslås att vissa skyldigheter som forskaren och forskningshuvudmannen har inte ska omfattas av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsyn. Bland annat ska nämnden *inte* ha tillsyn över:

1. forskarens ansvar för att forskning inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna, när det gäller forskning som inte kräver etikgodkännande, och
2. forskningshuvudmannens ansvar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning, som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna.

Förutom att bestämmelsen är krånglig och svårläst är det tveksamt att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar undantas från Överklagandenämndens tillsyn. Det är viktigt för förtroendet för forskningen att forskaren och forskningshuvudmannen följer grundläggande forskningsetiska principer. Därför borde det ses som rimligt att deras agerande i detta avseende ska kunna granskas av en extern instans (Överklagandenämnden).

Med vänlig hälsning,

Sofia Rydgren Stale
Ordförande
Sveriges läkarförbund

Matilda Fredholm
Utredare
Politik och Profession
Sveriges läkarförbund

matilda.fredholm@slf.se
Telefon 070-790 34 25

Remissvar – En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, Ds 2024:21

Sveriges Arbetsterapeuter har tagit del av *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, Ds 2024:21* och önskar lämna följande medskick.

Sveriges Arbetsterapeuter organiserar den absoluta majoriteten arbetsterapeuter i yrkesverksam ålder i Sverige. Vi tillvaratar och driver arbetsterapeutens yrkesmässiga och fackliga intressen. Med en hög representativitet kan vi som organisation föra arbetsterapins och arbetsterapeuters talan i Sverige och internationellt.

Sveriges Arbetsterapeuter stödjer i stort det nya förslaget, men vill göra vissa medskick. Det finns vissa otydligheter vad gäller den interna struktur som forskningshuvudmannen förväntas bygga upp för att möta den nya lagstiftningen där det organisatoriska ansvaret som flyttas från myndigheten till respektive huvudman. För att tydliggöra uppdraget och på ett standardiserat sätt guida forskningshuvudmannen i att bygga upp denna interna organisation föreslås därför att Etikprövningsmyndigheten ges ett rådgivande/stödjande uppdrag där de upparbetar exempelvis mallar för information/samtycke vid projekt som ej behöver granskas av myndigheten.

Ett annat medskick handlar om de tidskrifter som publicerar vetenskaplig forskning och som ofta kräver att man anger ett etikprövningsnummer för att artikeln ska accepteras för granskning. Medskicket blir då att det behöver bli internationellt känt att Sverige övergår till en annan typ av etikprövning, där andra lagar gäller vilka då behöver harmoniseras i granskningsprocessen. Således blir det viktigt att det finns tydligt på både svenska och engelska hur forskaren ska uttrycka sig i sådana lägen – att man följt landets riktlinjer och att studien ej skall provas. Risken finns att det annars kan bli missförstånd på den internationella arenan.

Ytterligare medskick handlar om de flytande skrivningar som finns avseende förslagen om när/var ansvaret övergår från den fakultativa granskningen till etikprövning. Skrivningar som exempelvis när det föreligger ”en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet” (s 19). Sådana skrivningar behöver förtydligas, alternativt som tidigare föreslaget ingå i en standardiserad guide. En följdfråga till det är om den fakultativa granskningen på lärosätet kan ”hänvisa vidare” till etikprövning om den lokala granskningen

bedömer att forskningen kräver det, eller om all forskning där eventuell oklarhet råder bör skickas till etikprövning ”för säkerhets skull”?

En ytterligare fråga kopplat till denna del handlar om när forskningen är föremål för fakultativ granskning och av någon anledning får avslag. Var och/eller hur finns möjlighet att överklaga beslutet?

I övrigt finns viss oro att uppbyggnaden av de nya strukturerna och interna organisationerna, i motsats till vad utredningen anger, kommer medföra ökade kostnader. Detta kopplar till de inledande medskicken avseende förslag på stödjande uppdrag till Etikprövningsmyndigheten att utarbeta standardiserade guider som kan implementeras i forskningshuvudmännens organisation. Detta skulle inte enbart motverka ökade kostnader utan även främja jämlik granskning.

Ida Kåhlin
Förbundsordförande