

Remissvar:

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

U2024/02220

SFS har erbjudits att lämna sina synpunkter på remissen av *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)*. SFS är en sammanslutning av studentkårer vid Sveriges universitet och högskolor. SFS har ett femtiotal medlemskårer vilka tillsammans representerar ungefär 390 000 studenter och doktorander.

SFS remissvar är framtaget i samråd med SFS doktorandkommitté.

SFS är övergripande positiv till utredningens förslag. Den nuvarande etikprövningslagstiftningen är otymplig och påverkar både doktorander och forskare negativt, och det är bra att utredningen föreslår att en del forskning ska undantas från krav på etikgodkännande samt att straffbestämmelser ska tas bort.

5.1 Övergripande ställningstaganden angående vilka lagändringar som bör göras

SFS tillstyrker utredningens bedömning. Det är bra att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ska kunna undantas från kravet på etikprövning. Dagens regelverk innebär ett hinder för viss forskning och leder till att etikprövning görs "för säkerhets skull". Denna ändring är därför välkommen.

Det är även mycket bra att straffbestämmelserna tas bort.

SFS vill betona att förslaget innebär mer administration för forskningshuvudmännen då de ska göra en intern bedömning, och kommer därmed att kräva ökade resurser. Det är viktigt att resurser inte tas från forskning och utbildning så att dessa blir lidande.

5.2 En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska införas

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

6 Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

7.1 Regleringen av forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar för forskningsetiska frågor

SFS tillstyrker utredningens bedömning. SFS håller också med att det är lämpligt att forskningshuvudmannen antar forskningsetiska riktlinjer i verksamheten som forskningen kan bedömas mot. Det bör vara upp till lärosätena själva att besluta om hur dessa ska formuleras.

I de fall det är tillämpligt bör även doktorandens och handledarens respektive ansvar för forskningsetiska frågor göras tydligare. Ansvarsfördelningen kan nämligen ibland vara oklar, vilket innebär bekymmer för doktorander och handledare. Precis som att utredningen gör åtskillnad mellan "forskare och forskningshuvudmannen" kan det därför vara lämpligt att göra åtskillnad mellan "doktorand och handledare".

7.2 Forskarens ansvar ska förtydligas

SFS tillstyrker utredningens förslag. Det är bra att det är tydligt vad forskaren ansvarar för.

7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

SFS tillstyrker utredningens förslag.

Det är bra att regleringen inte är avsedd att gälla för studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Det är också bra att utredningen inte föreslår några regler avseende vilket innehåll de forskningsetiska riktlinjerna ska ha. Det kan vara lämpligt att SUHF tar fram nationella riktlinjer som lärosäten kan välja att använda sig av, för att skapa samstämmighet mellan lärosäten och underlätta för de lärosäten som inte redan har tagit fram riktlinjer eller liknande. Det är dock viktigt att varje lärosäte kan besluta över sina riktlinjer.

7.4 Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas

SFS tillstyrker utredningens förslag. Det är bra att forskningshuvudmännens ansvar förtydligas. Det är också bra att forskningshuvudmännen ansvarar för att de anställda har

kunskap om lagar och riktlinjer, men det är bra att denna bestämmelse inte omfattas av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar eller lagens straffbestämmelser, och att det därför inte finns några sanktioner eller liknande kopplat till bestämmelsen.

Kapitel 8

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

9.1 Forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material

SFS har inga invändningar mot utredningens bedömning och förslag. SFS uppfattning är att det inte heller är denna typ av forskning som påverkas negativt av rådande system.

9.2 Undantag bör inte göras generellt för viss typ av forskning

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

9.3 Undantag från kravet på etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

SFS tillstyrker utredningens förslag. Förslaget innebär en klar förbättring mot dagens situation där etikprövningssystemet utgör ett hinder för mycket forskning som rimligtvis inte bör omfattas av etikprövning, men som ändå behöver ansöka om etikprövning "för säkerhets skull".

SFS efterfrågar dock en tydligare definition av eller kriterier för vad som avses med "ringa risk". Det kommer annars bli svårt för forskare och forskningshuvudmän att kunna avgöra vilken forskning som innebär ringa risk eller inte. Det finns då en risk att forskning som borde etikprövas inte blir det, och vice versa, att forskning etikprövas "för säkerhets skull" trots att det egentligen inte behövs.

9.4 Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter

SFS tillstyrker utredningens förslag. SFS anser att det är bra att det är forskningshuvudmannen, inte forskaren, som ska göra dessa bedömningar. Det är mer rimligt att det ansvaret ligger på forskningshuvudmannen snarare än den enskilda forskaren eller doktoranden.

SFS vill på nytt betona att förslaget innebär mer administration för forskningshuvudmännen då de ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen, och

kommer därmed sannolikt att kräva ökade resurser. Det är viktigt att resurser tillförs så att inte verksamheten blir lidande.

10.1 Bestämmelser om etikgodkännande och etikprövning

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

10.2 Fakultativ etikprövning

SFS tillstyrker utredningens förslag. Det är bra att en sådan möjlighet ska finnas, exempelvis när det finns behov av vägledning, eller i andra situationer då det kan behövas.

11 Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning – uppgifter, organisation och beslutsfattande

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter

SFS tillstyrker utredningens förslag.

SFS anser att det är bra med ändring av skyldigheten att åtalsanmäla, så att bestämmelsen i den nya lagen blir fakultativ. Det nuvarande systemet är inte ändamålsenligt och drabbar enskilda forskare hårt.

Det är även positivt att Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) ska ges bättre förutsättningar att ge vägledning. SFS anser att det bör förtydligas att Önep ska ge vägledning för att främja förståelsen av lagen och dess tillämpning.

SFS föreslår att Önep ges i uppdrag att, utöver vägledning, främja en god etikprövningskultur och samråda med forskare och forskningshuvudmän (enligt förslaget i 10.2).

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

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

Kapitel 13, 14, 15 och 16

SFS har inga synpunkter på utredningens förslag.

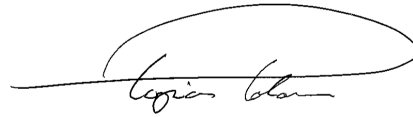
Övriga kommentarer

SFS vill avslutningsvis framföra ett antal övriga synpunkter som rör etikprövning ur ett doktorandperspektiv.

- **Väntetiden för etikprövning.** Etikprövning kan göras först efter att doktoranden har blivit antagen till forskarutbildningen, och handläggning kan ta ett halvår. Det innebär att doktoranden under handläggningstiden inte kan bedriva forskning utan istället måste fokusera på annat, exempelvis att läsa kurser. Långa handläggningstider kan i värsta fall försena doktoranders studier och försvar, vilket är ett problem eftersom högskoleförordningen begränsar studietiden för forskarutbildningen: sådan tidspress är inget problem för de flesta andra forskare. Förhoppningsvis innebär undantagen från etikprövning som föreslås i denna utredning att handläggningstiderna minskar.
- **Tydligare ansvar mellan doktorand och handledare.** Ansvarsfördelningen mellan doktorand och handledare är inte alltid tydlig när det kommer till etikprövning. Exempelvis är etikprövningsansökan mycket detaljerad, det är svårt för en doktorand som gör det för första gången att förutse allt som kan komma att hända under forskningens gång. Det finns även frågan om vem som är ansvarig om det blir fel. Även om handledaren hålls ansvarig kan doktoranden påverkas negativt då den inte har ett uppbyggt kontaktnät, och riskerar att få en mycket tuffare start på sin karriär. Forskningshuvudmannen behöver här ta ansvar för att säkerställa att etikprövningsprocessen i sig inte oskäligt hindrar doktorandens möjligheter att avlägga sin examen.
- **Språket i etikprövningen.** För närvarande kan etikprövning endast genomföras på svenska. Detta kan leda till komplikationer och förseningar för doktorander som inte behärskar svenska flytande i början av sina doktorandstudier och/eller som bedriver forskning i samarbete med internationella partners. För doktorander innebär detta att översättare behöver anlitas eller att man blir mer beroende av handledaren (för att översätta dokumenten korrekt), vilket kan orsaka ytterligare förseningar. För internationella samarbeten skulle det också vara fördelaktigt att ha möjligheten att genomföra etikprövningen på engelska, eftersom det stärker internationella partners förmåga att säkerställa att de förstår och samtycker till varje del av ansökan innan den skickas in för granskning.



Elsa Berlin
Vice ordförande
elsa.berlin@sfs.se
070-545 70 45



Topias Tolonen
Ordförande SFS doktorandkommitté
topias.tolonen@sfs.se



Mathilda Fredriksson
Politisk sekreterare
mathilda.fredriksson@sfs.se
076-544 01 02