



Kungl. Vetenskapsakademien har till uppgift att främja vetenskaperna och stärka deras inflytande i samhället.
The Royal Swedish Academy of Sciences has as its aim to promote the sciences and strengthen their influence in society.

Stockholm 24 februari 2025

Dnr: KVA/2024/329/76

Hans Ellegren/aw
Ständig sekreterare
Telefon: 08 - 673 95 55
E-post: amanda.walldoff@kva.se

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande om promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21, dnr. U2024/02220)

Kungl. Vetenskapsakademien (KVA) önskar lämna följande yttrande beträffande promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

Inledning

Kungl. Vetenskapsakademien välkomnar de undantag som föreslås i promemorian från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen. Förslagen är välavvägda och bygger på en god förståelse av forskningens förutsättningar. De svarar väl på den kritik som riktats mot gällande lagstiftning och dess konsekvenser särskilt vad avser humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. Vetenskapsakademien delar utredningens bedömning att "Forskningshuvudmännen kommer att spara tid och därmed pengar genom att antalet etikprövningar kommer att sjunka till följd av de undantag som föreslås." (s. 24) och menar vidare att förslagen förbättrar förutsättningarna för att bedriva forskning samtidigt som de fortsatt ger ett gott skydd för personer vars personuppgifter blir föremål för forskning. Med föreslagna undantag bidrar det forskningsetiska regelverket fortsatt till att upprätthålla förtroendet för forskning.

Vetenskapsakademien delar vidare utredningens bedömning att den rättsliga regleringen av forskningsetiken på sikt behöver en mer grundläggande översyn. De föreslagna undantagen från kravet på etikgodkännande är dock ett viktigt första steg och bör införas så snart som möjligt.

Nedan kommenterar vi några av förslagen och rekommenderar att förslagets konsekvenser bevakas.

Kommentarer angående några av förslagen

Viktigt med kollegiala berednings- och beslutsformer vid lärosätena

Vetenskapsakademien tillstyrker att forskning där forskningspersonen samtyckt till behandlingen av uppgifterna samt där personuppgifter har getts allmän spridning eller finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade som huvudregel undantas från kravet på etikprövning. Vidare tillstyrks förslaget att den forskning som inte omfattas av krav på etikgodkännande i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation.

Förslagen om undantag från etikprövning minskar administrativt arbete för lärosäten och för enskilda forskare. Förslagen innebär också att man tydliggör ansvarsfördelningen mellan forskningshuvudman och forskare.

En aspekt av förslagen är att lärosätena och andra forskningshuvudmän ska ges ett ansvar för att säkerställa god etik för all forskning som innefattar behandling av forskningspersoners

personuppgifter. För att inte förslaget potentiellt mycket positiva effekter ska omintetgöras krävs att denna uppgift tillvaratas klokt. Dels genom att lärosätena inte i sin tur bygger upp onödigt omfattande och resurskrävande administration, dels genom att tillse att rutiner utformas – med forskningens villkor, kompetens och förutsättningar i fokus – i kollegiala berednings- och beslutsformer. Det bör också noteras att lärosätenas förutsättningar skiljer sig åt när det gäller att bygga upp en egen hantering av forskningsetiken. Vetenskapsakademien förutsätter att lärosätena här finner det viktigt att samarbeta.

En mer ändamålsenlig tillsyn

Vetenskapsakademien tillstyrker i huvudsak de föreslagna förändringarna i regelverket kring tillsyn. I utredningen konstateras att tillsynen över regleringen har uppfattats som allt för ingripande genom att Överklagandenämnden för etikprövning, som är tillsynsmyndighet, har en skyldighet att åtalsanmäla överträdelser av etikprövningslagen. Eftersom nämnden anser att den inte ska göra en bedömning av brottets allvar eller det subjektiva rekvisitet har det medfört att även ringa förseelser och fall där det kan ifrågasättas om det föreligger uppsåt eller grov oaktsamhet har anmälts till åtal. Konsekvenserna av detta för den enskilda forskaren har ibland blivit mycket allvarliga och de disciplinära åtgärderna direkt oproportionerliga i förhållande till överträdelsens art. Mot bakgrund av den beskrivna kritiken föreslår utredningen att det ska bli fakultativt att göra en åtalsanmälan vid överträdelser av lagstiftningen. Förslaget att begränsa det straffbara området tillsammans med en fakultativ åtalsanmälan bör leda till att endast mer allvarliga överträdelser blir föremål för åtalsprövning. Ett alternativ till den generella begränsningen av anmälningsskyldigheten vore att begränsa skyldigheten att åtalsanmäla till de fall som inte bedöms som ringa.

Förslaget om möjlighet för tillsynsmyndigheten att meddela granskningsbeslut tillstyrks också. Den del av förslaget som innebär att kritik riktas mot forskare eller forskningshuvudmän kan dock medföra allvarliga negativa konsekvenser, särskilt när kritik riktas mot enskilda forskare för att ha handlat i strid med lagstiftningen. Mot den bakgrunden menar Vetenskapsakademien att det krävs mer djupgående överväganden än utredningen gjort om möjligheten att överklaga sådana beslut.

Vetenskapsakademien finner sammanfattningsvis att det är positivt att tillsynen skiftas till att bli av mer vägledande karaktär i stället för repressiv och finner att utredningens överväganden är välgrundade och ger underlag för en proportionerlig och ändamålsenlig tillsyn.

Beslut i detta ärende har fattats av ständige sekreteraren efter förberedande arbete av Jan Nilsson (ledamot i klassen för medicinska vetenskaper), Lena Marcusson, Kerstin Sahlin och Stefan Svallfors (ledamöter i klassen för samhällsvetenskaper), samt Folke Tersman (ledamot i klassen för humaniora och för framstående förtjänst om vetenskap).

Hans Ellegren
Ständig sekreterare