Vetenskapsrådet

Dokumentnamn
Yttrande/remissvar

Datum
2026-11-16

Handläggare
Henriette Wejdmark

Vårt diarienummer
1.1.3.2026-08527
GD-2026-240
Ert diarienummer
S2026/01631

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning (delrapport, regeringsuppdrag S2025/00659)

Sammanfattning

Vetenskapsrådet tillstyrker i huvudsak förslagen. Vetenskapsrådet bedömer att förslagen till ny lydelse i 11a § i lagen om etikprövning av forskning som avser människor bör justeras. Vetenskapsrådet anser att förordningen och dess rättsliga anpassningar kommer att kräva informationsinsatser riktade till forskare avseende kraven för kliniska SOHO-studier och att detta bör synliggöras i konsekvensbedömningen.

Skälen för Vetenskapsrådets ställningstaganden

Rubrikstrukturen nedan refererar till förslagets struktur och disposition.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och 9.6.6 Planer för uppföljning av kliniska resultat ska i vissa fall omfatta en klinisk SoHO-studie

Av artikel 40.2 a i humanmaterialförordningen (EU) 2024/1938 framgår att innan en klinisk SoHO-studie inleds för den risknivå som avses i artikel 21.3 c ska SoHO-enheter ansöka om ett positivt yttrande från en berörd etikkommitté och överlämna yttrandet till sin behöriga SoHO-myndighet. Ett sådant yttrande ska enligt samma artikel behandla de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av den kliniska SoHO-studien i syfte att fastställa huruvida studien är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna i studien är tillförlitliga.

Socialstyrelsen föreslår att ett sådant yttrande ska ingå i beslutet för etikprövningstillstånd som då ska innehålla en redogörelse för skälen i beslutet utifrån den bedömning som ska göras av de etiska, rättsliga och

metodologiska aspekterna av studien (se sid 205). Socialstyrelsen föreslår en ny paragraf i etikprövningslagen (11a §) med följande lydelse:

Utöver vad som framgår i 7–11 §§ får sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i förordning (EU) 2024/1938 godkännas bara om det utifrån de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av studien kan fastställas att den är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna är tillförlitliga. Sådan forskning får, utöver vad som sägs i 11 §, godkännas bara om förutsättningarna i artikel 40.4 i förordningen är uppfyllda.

Eftersom yttrandet ska göras innan en studie påbörjas ser Vetenskapsrådet utmaningar med en sådan skarp lydelse om framtida slutsatser. Fokus för yttrandet bör vara om studien är utformad så att tillförlitliga slutsatser ska kunna dras. Se även den engelska översättningen av förordningstexten. Vetenskapsrådet föreslår därför att den förslagna paragrafen får följande lydelse:

Utöver vad som framgår i 7–11 §§ får sådan forskning som är en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i förordning (EU) 2024/1938 godkännas bara om det utifrån de etiska, rättsliga och metodologiska aspekterna av studien kan fastställas att den är utformad på ett sådant sätt att slutsatserna bedöms bli tillförlitliga. Sådan forskning får, utöver vad som sägs i 11 §, godkännas bara om förutsättningarna i artikel 40.4 i förordningen är uppfyllda.

25.9 Informationsinsatser

Förordningen och dess rättsliga anpassningar kommer att kräva informationsinsatser avseende kraven för kliniska SOHO-studier till forskare. Vetenskapsrådet bedömer att sådana insatser behöver synliggöras i konsekvensbedömningen.

Yttrandet har fattats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av juristen Henriette Wejdmark. Vid den slutliga handläggningen har chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Henriette Wejdmark
Jurist

Kopia:
karolina.rondahl@regeringskansliet.se
Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se
Myndighetshandläggare:
Katarina.nordqvist@regeringskansliet.se
Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se