



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

Kungl. Vitterhets Historie och Antikvitets Akademien (KVHAA) önskar lämna följande yttrande beträffande ovan rubricerade promemoria.

Kungl. Vitterhets Historie och Antikvitets Akademiens ledamöter representerar forskningsområden som i flera fall berörs av den nu gällande etikprövningslagen, framför allt men inte enbart inom samhällsvetenskaperna. Akademien har engagerat sig i frågan huruvida denna lag behöver revideras bland annat genom ett seminarium 2023. Akademien har genom sina ledamöter stor kompetens vad gäller forskningsetik och rättsliga frågor.

Sammanfattning

Kungl. Vitterhets Historie och Antikvitets Akademien anser att den nu gällande etikprövningslagen (2003:460) behöver ersättas av ny lagstiftning som har ett bredare tillämpningsområde och är mer vägledande och mindre repressiv till sin karaktär. Ett genomtänkt, heltäckande och stabilt regelverk är av stor betydelse eftersom det påverkar forskarnas förtroende för etikprövningssystemet och allmänhetens förtroende för forskningen.

Akademien instämmer med promemorians förslag att införa undantag från kravet på etiktillstånd för tre typer av forskning som använder känsliga personuppgifter; förslaget torde innebära en snabb och fungerande lösning på flera av de problem som påtalats i forskarsamhället. Akademien instämmer också med de förslag som

gäller förändringar rörande åtalsanmälan vid mindre allvarliga överträdelser. Vad gäller forskarnas och forskningshuvudmännens forskningsetiska ansvar instämmer Akademien i huvudsak med förslaget men önskar framföra några synpunkter. Akademien instämmer inte med förslaget att granskningsbeslut inte ska kunna överklagas. Akademien vill slutligen peka på några punkter där regelverket behöver förtydligas eller preciseras ytterligare.

Allmänna utgångspunkter

Till skillnad från till exempel Norge saknar Sverige ett brett forskningsetikbegrepp. Tillståndspliktig forskning regleras genom en lag (2003:460) medan frågor om oredlighet regleras i en annan (2019:504). Tillämpningen av den förra lagen har medfört problem som ansetts hindra forskningen på ett oacceptabelt sätt. Samtidigt har det förekommit forskningsetiska övertramp vilket accentuerat betydelsen av ett genomtänkt och välfungerande regelverk. Den europeiska dataskyddsförordningen ställer krav på den nationella lagstiftningen när det gäller skyddsåtgärder och ALLEAs European Code of Conduct for Research Integrity (<https://allea.org/code-of-conduct/>) ger forskningsetisk vägledning. Det framstår som mycket angeläget att snarast ta ett helhetsgrepp om det forskningsetiska området med beaktande av all relevant lagstiftning och av de skillnader som finns mellan olika forskningsområden. Förslagen i promemorian utgör ett välkommet etappmål men däremot inte ett slutmål i en sådan process.

Det finns anledning att påminna om att många forskare idag upplever stark press att snabbt publicera sina resultat. Denna press förstärks genom befintliga resursfördelningssystem. Sådan press kan förklara men givetvis inte ursäktat överträdelser av forskningsetiska principer. Dessa omständigheter bör beaktas i det fortsatta arbetet med regleringen av hela det forskningsetiska området.

Synpunkter på förslaget rörande lagens tillämpningsområde

Den nu gällande etikprövningslagen reglerar endast sådan forskning på människor som är tillståndspliktig och nämner inte övrig, icke-tillståndspliktig forskning på människor. De etiska krav som kan ställas på den senare typen förutsätts vara kända genom olika etiska kodex. Det föreslås nu att etiska principer för *all* forskning på människor ska nämnas i den nya lagen kapitel 3.

Akademien delar förslagets uppfattning på denna punkt. Det är angeläget att all forskning på människor uttryckligen nämns i den lag som handlar om forskningsetik, inte bara den forskning som kan innebära allvarliga risker avseende levande människors hälsa, säkerhet och integritet. Ett bredare anslag i lagen sänder ut en stark signal om att forskningsetiska krav och hänsyn *alltid* ska beaktas i forskning på människor, oberoende av vilka uppgiftstyper som används och oavsett om människan i fråga är levande eller avliden. Inom de discipliner som Akademien representerar finns det sedan länge stor medvetenhet om vikten av att i forskningen visa respekt för människovärdet. Ett brett anslag i lagen innebär ett erkännande av att all forskning är viktig. En utvidgning av lagens tillämpningsområde utgör dessutom ett stöd för forskningshuvudmännen i deras arbete. De undantag från regeln om forskningsetiskt tillstånd, som nu föreslås, gör det nödvändigt att stärka den generella betoningen av de forskningsetiska principerna. Akademien anser att lagstiftningen uttryckligen ska förankras i ALLEAs *Code of Conduct* och vill påminna om att Europeiska kommissionen kräver att anslagsmottagare respekterar denna kodex.

Synpunkter på förslaget rörande forskares och forskningshuvudmäns ansvar

Förslaget innebär att ansvaret för regelf efterlevnaden vad gäller icke-tillståndspliktig forskning på människor läggs på forskarna och inte minst forskningshuvudmännen. Detta är egentligen ingen nyhet i sak men betoningen av ansvaret blir mycket starkare. Detta kommer att få påtagliga konsekvenser för huvudmännen (ofta men inte alltid universitet) som åläggs att ha forskningsetiska riktlinjer, informera och undervisa om dessa, skapa organ som kan ta ställning till vilka krav som ska ställa på konkreta projekt, dokumentera dessa krav, följa upp efterlevnaden samt, i förekommande fall, begära etikprövning.

Akademien anser att det är bra att forskarnas och huvudmännens ansvar inskräps, och tycker också att det är bra att privata huvudmän berörs av denna regel.

Akademien ser dock flera risker. Dels kan det vara svårt för små huvudmän/universitet att upprätthålla tillräckligt hög och bred kompetens i de sammanhang där etiska krav ska formuleras. En bidragande orsak till att de regionala etikprövningsnämnderna fått kritik från forskarna är att nämndernas ledamöter inte alltid haft tillräckliga disciplinspecifika förkunskaper för att bedöma ansökningar från områden som sällan

dykt upp på nämndernas bord. Nämndledamöterna har varit "generalister" inom etikprövning och det har inte alltid upplevts vara tillräckligt. Samma problem kan komma att aktualiseras när bedömningar nu ska göras av mindre forskningshuvudmän/universitet. Även bedömningar av vad som utgör en "ringa risk" (ett viktigt begrepp i lagförslaget) kommer att kräva utbildning och erfarenhet. Dels finns det en risk att ansvaret resulterar i en växande byråkrati. När universiteten åläggs nya ansvarområden leder det erfarenhetsmässigt till att nya funktioner tillkommer inom förvaltningen. Det som behövs för att det föreslagna systemet ska fungera är snarare en forskningsetiskt medveten och intresserad kärnverksamhet. Akademien anser att det är rimligt att utgå ifrån att forskare vill att den egna verksamheten lever upp till etiska standarder men vill samtidigt påminna om att det finns behov av utbildning och vägledning.

Akademien anser att det system som finns i Norge vore värt att ta efter (avsnitt 4.4.3 i promemorian). I Norge finns nationella forskningsetiska kommittéer utsedda av det norska utbildningsdepartementet. Kommittéerna tar fram såväl generella som specifika riktlinjer. Det finns till exempel en kommitté för humaniora och samhällsvetenskap. Akademien uppfattar att sådana kommittéer kan upprätthålla tillräckligt hög forskningsetisk, juridisk och disciplinspecifik kompetens, och att de kan utgöra viktiga resurser för forskningshuvudmännen/universiteten. Dessa kommittéer kan vid behov anlita extern kompetens för att säkerställa disciplinspecifik sakkunskap. Ett system som det norska förutsätter att landets forskare engagerar sig. Akademien skulle kunna hjälpa till att organisera ett liknande system i Sverige.

Synpunkter på förslaget rörande tillsyn, granskningsbeslut och åtalsanmälan

Akademien anser, till skillnad mot förslaget, att granskningsbeslut och den kritik dessa kan innebära ska kunna överklagas. Akademien instämmer med förslaget att åtalsanmälan inte ska vara obligatorisk i de fall överträdelsen är av ringa art. Mer utförliga motiveringar ges i bilagan till detta remissvar.

Behov av ytterligare preciseringar och förtydliganden

I förslaget anges att etikprövning alltjämt kommer att krävas när det gäller forskning som inbegriper uppgifter som "vanliga människor" har lämnat på sociala medier. Här

framgår inte huruvida detta endast gäller uppgifter som kan knytas till specifika personer eller om det även gäller anonyma uppgifter som till exempel lämnas i kommentarsfält i öppna forum. Detta bör preciseras.

I förslaget sägs att i formuleringen "forskning på människor" betyder "människor" både levande och avlidna (s. 125), utan att det anges huruvida det spelar roll hur lång tid som gått sedan en människa har avlidit. Om det handlar om personer som nyligen avlidit kan efterlevande släktingar kan ha rättsligt erkända skyddsintressen (jfr bl.a. det straffrättsliga begreppet förtal av avliden). I andra fall kan det vara skyddet av människovärdet i en mer allmängiltig mening som avses. Det kan till exempel gälla resultat av arkeologisk forskning. Detta bör preciseras.

I förslaget används uttrycket "forskning utförd i Sverige" vilket är oklart. Uttrycket skulle till exempel kunna betyda att forskaren är anställd i Sverige, att huvuddelen av forskningstiden spenderas i Sverige, att datainsamlingen sker i Sverige, att dataanalysen sker i Sverige, osv. Detta bör preciseras.

Förslaget har valt att utgå ifrån olika uppgiftstyper och vilka regler som ska gälla för dessa. En kort diskussion förs om möjligheten att i stället utgå ifrån risknivåer, men detta avvisas, i vart fall just nu (s. 115f). Det finns dock forskning där man inte på förhand kan veta vilka uppgiftstyper som materialet innehåller. Forskning som baserar sig på arkivhandlingar är ett typexempel. Arkivhandlingar ska vara ordnade och förtecknade, men det innebär inte att forskaren av förteckningen alltid kan sluta sig till exakt vilken information som kan dyka upp i materialet. Dessutom finns det arkivmaterial som är oförtecknat. Den nu rådande lagstiftningen på området innebär att forskaren kan hamna i en moment 22-artad situation: forskaren misstänker att det kan finnas känsliga personuppgifter i materialet men kan inte ansöka om etikprövningstillstånd eftersom det inte går att precisera vilka uppgifter det i så fall handlar om. Utan tillstånd går det inte att börja ta reda på vad materialet innehåller. Det vore angeläget att lagen tog hänsyn till denna typ av forskning, och kanske kan en inriktning på risknivåer snarare än uppgiftstyper vara en framkomlig väg.

För Kungl. Vitterhetsakademien

Maria Ågren, ständig sekreterare

PM 2025-02-22

Johan Hirschfeldt, hedersledamot och f.d. hovrättspresident

Några synpunkter inför Vitterhetsakademiens remissyttrande över promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* (Ds 2024:21)

1 Allmänt

Utredningen har med direktiv beslutade av utbildningsministern haft i uppgift att biträda Utbildningsdepartementet med att utreda två specifika delfrågor, en om undantag från kravet på etikgodkännande och en om tillsynsförfarandet. Detta uppdrag har alltså avgränsats till några särskilt uppmärksammade frågor som varit angelägna att snabbt finna en lösning på. Det resultat som presenterats är mot den bakgrunden välkommet. I denna PM lämnas några synpunkter på förslagen om tillsynsförfarandet.

Det har alltså inte varit fråga om någon allmän översyn av etikprövningen inom svensk forskning och lagstiftningen om detta område. Därmed har inte etikprövningen inom forskningen närmare satts in i hela det sammanhang som den har med forskningsetik och oredlighet inom forskning. Ett antal frågor om etikprövningen som i och för sig är värda att uppmärksamma har alltså legat utanför uppdraget och har därmed inte föranlett förslag.

Så ändringar av lagstiftningen grundade på utredningens förslag kommer att lämna ett antal angelägna frågor på området kvarstående. Utredningen har också själv noterat detta förhållande. Också det symposium som Vitterhetsakademien nyligen ägnat etikprövningen visar att flera angelägna problem kvarstår att närmare behandla. Det kan förutses att en översyn på det samlade området etikprövning och forskningsetik kommer att behövas inom förhållandevis kort tid.

2 Granskningsbeslut samt frågorna om överklagande och åtalsanmälan

2.1 Bakgrund

Här görs först några anteckningar som bakgrund för synpunkterna i det följande.

Överklagande

Enligt etikprövningslagen har Överklagandenämnden för etikprövning även tillsynsuppgifter (lagens 34 och 35 §§). Enligt 37 § i lagen får beslut av Överklagandenämnden i ärenden om etikprövning inte överklagas. Det gäller även beslut i tillsynsärenden utom i fråga om föreläggande och förbud. Skälen för att överklagande till domstol inte får ske finns redovisade i förarbetsuttalanden av regeringen i prop. 2002/03:50 s. 159 f.

I lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning som infördes 2019 finns inte någon motsvarighet till de nu nämnda bestämmelserna. Den nämnd, Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, som beslutar i ärenden om oredlighet har inte tillsynsuppgifter på området. Tillsynsfrågor ankommer i stället på forskningshuvudmännen och forskningsfinansiärer i annan ordning.

Ett beslut där denna nämnd funnit att en forskare är ansvarig för oredlighet i forskningen får överklagas till domstol (lagens 7, 9 och 21 §§). Regeringen motiverade ordningen med överklagande och domstolsprövning på detta område enligt följande (prop. 2018/19:58 s. 85):

Nämndens beslut i ärenden om oredlighet i forskning kan få långtgående konsekvenser för den berörda forskaren och kan påverka denne på ett mycket ingripande sätt. Beslut om att en forskare har gjort sig skyldig till oredlighet i forskning kan t.ex. leda till indragen forskningsfinansiering, försvårande av framtida möjligheter till forskningsfinansiering, indragna vetenskapliga artiklar och arbetsrättsliga åtgärder. Beslutet är ytterst ett uttryck för samhällets makt över medborgarna. Mot den bakgrunden anser regeringen att nämndens beslut i ärenden om oredlighet i forskning bör kunna överklagas.

Åtalsanmälan

Så sent som 2019 ändrades straffbestämmelserna i skärpande riktning i etikprövningslagen, införd 2003. Straffmaximum höjdes från sex månaders till två års fängelse. Regeringen anförde bl.a. följande i sin motivering till detta (prop. 2018/19:165 s. 54 f.):

Den grundläggande utgångspunkten för utformningen av straffskalor är brottets allvar. Straffet ska återspegla hur allvarligt och klandervärt ett visst brott är. Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Brott mot etikprövningslagen kan vara av varierande art och svårhetsgrad. Regeringen anser att vissa brott mot etikprövningslagen är så pass allvarliga att det nuvarande maximistraffet på sex månaders fängelse inte täcker allvarlighetsgraden. Exempel på företeelser som skulle kunna ha ett högre straffvärde är att forskningen har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade. Andra omständigheter som kan höja straffvärdet är att forskning som har bedrivits utan etiktillstånd har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ännu allvarligare är forskningsverksamhet som medför att forskningspersonerna utsätts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten eller som leder till skador, sjukdomar eller att forskningspersonen avlider. Särskilt allvarligt är det givetvis om överträdelser sker vid upprepade tillfällen. Med det nuvarande maximistraffet kan emellertid inte ens de allvarligaste brotten medföra fängelse i mer än sex månader.

Straffbestämmelsen finns i 38 §. Där finns ett stadgande om att det i ringa fall inte döms till ansvar.

I 35 § stadgas att Överklagandenämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott som avses i 38 §. Bestämmelsen om åtalsanmälan är generell och inte fakultativ. Den har tillämpats som ett åliggande för tillsynsmyndigheten att överlämna ärendena utan närmare egen prövning till Åklagarmyndigheten. Förfarandet har lett till ett ökat antal anmälningar som sedan efter tidsåtgång följts av avskrivningsbeslut av Åklagarmyndigheten. Denna tillämpning har väckt invändningar men får, som utredaren också konstaterar, sägas följa vad som gäller också på andra områden där en lagregel om åtalsanmälan är generell. Jfr också regeringens skrivelse till riksdagen, skr. 2009/10:79 s. 53.

För tillsynsmyndigheter finns vanligen i lag regler om åtalsanmälan. En sådan regel kan vara utformad på olika sätt. Det är vanligt att en sådana anmälningsskyldighet är generellt utformad eller m.a.o. som en "skall-regel". Men det förekommer också att det anges att skyldigheten är fakultativ. Ett exempel på det är 7 kap. 23 § patientsäkerhetslagen där IVO:s uppgift att göra åtalsanmälan bestämts så att myndigheten ska göra åtalsanmälan "om det behövs".

Det finns även ett par lagar med "blandade" bestämmelser som är till viss del obligatoriska och till viss del fakultativa beroende på brottets allvarlighetsgrad. Den lösningen har valts i 1994 års lag om disciplinansvar för totalförsvarspliktiga (17 §) med formuleringen om att åtalsanmälan "inte behöver göras" avseende brott för vilka svårare straff än böter inte föreskrivs (det finns dock här sedan en regel om vissa undantag). Saken regleras på ett annat sätt i 1973 års sjömanslag. I 26 § sjömanslagen stadgas att fartygsnämnden, som är skyldig att göra åtalsanmälan, i ringa fall får låta bli det: "Nämnden kan avstå från anmälan och underrättelse, om nämnden finner att brottet ska bedömas som ringa."

2.2 Synpunkter

Granskningsbeslut

Det förslag som framlagts innebär att tillsynsmyndigheten får möjlighet att meddela s.k. granskningsbeslut som kan innehålla vägledning och/eller kritik.

Att en tillsynsmyndighets verksamhet kan innefatta instrumentet allmänt rekommenderande granskningsbeslut kan vara ändamålsenlig. Frågan om sådana beslut som inrymmer kritik i enskilda fall ("kritikbeslut") är känsligare. I betänkandet finns en god analys om möjlig användning och utformning av granskningsbeslut på det aktuella tillsynsområdet.

Att skillnaden mellan rekommenderande beslut och kritikbeslut dock kan framstå som väl subtil illustreras med följande uttalande som utredningen gör i fråga om utformningen av den tänkta lagbestämmelsen om saken (betänkandet s. 227):

Utredningen föreslår därför att besluten ska benämnas granskningsbeslut. Att besluten till sin karaktär ska kunna vara enbart vägledande markeras i lagtexten genom att det anges att nämnden får uttala sig om huruvida en åtgärd "är förenlig med" regleringen, inte enbart huruvida den "strider mot" författningsregleringen eller meddelade villkor.

Lagförslagets 8 kap. 4 § avser uttalanden om huruvida en åtgärd etc. "är förenlig med".

Båda de citerade formuleringarna utgår från kravet på att beslut och dess slutsats ska vila på rättslig normmässighet. Men det fordras också, som anges i betänkandet, att

ett beslut redovisar en motivering, jfr 32 § förvaltningslagen. Hur och med vilket sakligt innehåll och ordval ett beslut motiveras blir förstås av stor betydelse för vilken faktisk funktion det får och hur det kommer att uppfattas. Ska ett beslut med kritik kunna fungera som vägledande fordras som regel viss utförlighet. Då kan kritiken behöva bli tydlig och därmed framstå som mera besvärande. Även om tillsynsmyndigheten, efter ett kritiskt resonemang, i en slutsats ska stanna vid att konstatera att handläggningen av ärendet inte varit förenlig med regleringen så kan det för läsaren av texten framstå som uppenbart att det här varit fråga om en författningsstridig tillämpning av gällande bestämmelser eller meddelade villkor. – Mot den här bakgrunden är det inte lätt att förstå syftet med det citerade uttalandet.

Förebilden för den föreslagna ordningen är det som gäller om IVOs tillsynsverksamhet enligt patientsäkerhetslagen. IVOs verksamhet inrymmer inte möjlighet till domstolsprövning av beslut med kritiska uttalanden. Det bör noteras att IVOs verksamhet är en del av ett annorlunda utformat regelsystem med bl.a. möjlighet till klagomål från enskilda patienter och förekomsten av en särskild ansvarsnämnd, HSAN. Även vid den ansvarsprövningen kan HSAN stanna vid att göra ett kritiskt uttalande.

Om HSAN inte har beslutat om att ingripa i en befattningshavares behörighet utan i sitt beslut stannat vid att rikta kritik mot en yrkesutövare, kan yrkesutövaren inte heller få saken prövad i domstol efter överklagande.

Detsamma gäller en domstols dom där ett kritiskt uttalande gjorts enbart i domsmotiveringen utan att domen medfört någon rättsföljd. Ett sådant uttalande anses inte överklagbart. Att uttalandet likväl kan ha stora konsekvenser för en yrkesutövare framgår av en omdiskuterad dom i det s.k. styckmordsfallet.

Överklaganderätt

Det som tagits upp i citatet om oredlighetslagen i avsnitt 1 och vad som nu anförts gör att förslaget att inte medge överklaganderätt till domstol i fråga om granskningsbesluten, även sådana som inrymmer kritik, bör kommenteras något.

Förslaget innehåller ett förbud att överklaga granskningsbesluten till domstol. Det är som sagts visserligen så att flera tillsynsmyndigheter, som bl.a. IVO, har möjlighet att använda kritikrätt inom ramen för sin tillsyn utan att detta förenats med en rätt att

överklaga till domstol. Utredningen redovisar också flera avgörandena av Högsta förvaltningsdomstolen om rättsläget.

Men det finns andra ordningar än den som gäller för IVO som kan vara värda att uppmärksamma. Även dessa gäller personer som är verksamma inom områden där det förutom lagregler om uppträdandet också har lagts fast vad som är god sed för utövaren. För revisorer resp. fastighetsmäklare gäller nämligen enligt lag en möjlighet att nyansera en reaktion i tillsynsverksamheten med att i stället för varning meddela en skriftlig erinran. Även en sådan erinran får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Se 32 § revisorslag från 2001 och 4 kap. 4 § fastighetsmäklarlag från 2021.

Kritiska uttalanden därutöver anses inte heller i dessa ordningar överklagbara. Det ligger dock i sakens natur att med förekomsten av en möjlighet att meddela också erinran, som alltså är överklagbar, blir behovet av att göra sådana uttalanden mindre, särskilt om det skulle finnas skäl för stark kritik.

Att frånvaro av möjlighet till överklagande till domstol kan tänkas försvaga den enskildes ställning i fråga om rättssäkerhet också vid vissa "kritikbeslut" illustreras av vad regeringen anförde gällande behovet av att ändra ordningen vid oredlig forskning, se citatet i avsnitt 2.1. Där åberopade regeringen goda skäl till stöd för den överklagandemöjlighet som infördes på detta med etikprovning besläktade område.

Granskningsbesluten inom etikprovningen föreslås inte att behandlas som de beslut som gäller oredlighet i forskningen. Det kan dock diskuteras om det inte kan ligga närmare till hands att följa den förebilden än att göra en analogi med vad som gäller enligt patientsäkerhetslagen och IVOs verksamhet.

Slutligen kan det vara värt att notera ett nu aktuellt fall inom medicinsk forskning med påvisbara faktiska konsekvenser för enskilda berörda, som ligger under prövning i Europadomstolen, dvs. människorättsdomstolen i Strasbourg, (mål no. 37988/21 Karl-Henrik Grinnemo m. fl.). Det målet gäller ett "kritikbeslut" på oredlighetsområdet mot visselblåsande forskare som fattats av Karolinska institutet *före* 2019 års lagändring och som haft anknytning till Macciariniaffären. Det finns också flera avgöranden av Europadomstolen som kan vara av intresse i sammanhanget.

Åtalsanmälan

Förslaget om att göra åtalsanmälan fakultativ kan ses mot bakgrund av den nu gällande regleringen med obligatorisk åtalsanmälan som har blivit mycket omdiskuterad och kritiserad. Kritik har också riktats mot en alltför långtgående kriminalisering som har fått till följd att också åtalsanmälningarna blivit många likväl utan att åtal sedan väckts. Denna ordning har framstått som rigid och olycklig. Detta har skadat legitimiteten för systemet.

Förslaget om fakultativ åtalsanmälan bör ses i sammanhang med förslaget om begränsning av det straffbara området. Med en avkriminalisering minskar också behovet av att göra åtalsanmälan.

Som anförts under avsnitt 2.1 har straffbestämmelserna i etikprövningslagen skärpts så sent som 2019. Förslaget om en avkriminalisering är dock inte förenad med några ändringar av straffbestämmelserna i övrigt. Det blir alltså allvarligare fall som kommer att kvarstå som högt straffbara. För dessa fall finns inte samma sakliga skäl att välja att övergå till en ordning med icke-obligatorisk, dvs. fakultativ åtalsanmälan. Tvärtom kan där en ordning med obligatorisk åtalsanmälan framstå som angelägen.

Det bedöms alltså inte finnas övertygande skäl att luckra upp gällande reglering av skyldigheten att göra åtalsanmälan när det gäller de allvarligare fallen. Att införa en fakultativ regel i fråga om kategorin av ringa brott (som i mindre utsträckning än tidigare kan tänkas att aktualiseras) skulle dock kunna ge en nyanserad lösning. Som framgått av referensen ovan i avsnitt 2.1 skulle en sådan "blandad" lösning inte vara främmande för svensk rätt.