

YTTRANDEAvdelning
Juridiska avdelningenHandläggare
Stefan Axelsson
+46 8 563 088 39
stefan.axelsson@uka.seUtbildningsdepartementet
u-remissvar@regeringskansliet.se

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

(U2024/02220)

Universitetskanslersämbetet (UKÄ) har anmodats att lämna synpunkter på ovanstående promemoria. UKÄ begränsar sitt remissvar till sådant som faller inom myndighetens uppdrag och verksamhet.

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar och 17.2.5 Förändringar när det gäller det straffbara området och tillsynen över lagens efterlevnad

Överklagandenämnden för etikprövning (etikprövningsnämnden) har i den nu gällande lagen (2003:460) om etikprövning tillsyn över att den lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. I promemorian till förslag till ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor föreslås att etikprövningsnämnden enbart ska ha tillsyn över den forskning som enligt förslaget ska omfattas av krav på etikgodkännande eller forskning där en frivillig ansökan om etikgodkännande har lämnats in. Vad som föreslås falla utanför etikprövningsnämndens tillsynsansvar framgår av 8 kap. 1 § andra stycket i förslaget.

Utredaren redogör i promemorian inte för vad som kan komma att gälla kring tillsynen över de omständigheter och förhållanden som enligt förslaget inte föreslås omfattas av etikprövningsnämndens tillsynsansvar. Det framstår mot den bakgrunden enligt UKÄ som oklart om någon myndighet eller några myndigheter (däribland Universitetskanslersämbetet) kommer anses ha eller på något sätt kommer att få ett ansvar för tillsynen över ifrågavarande omständigheter och förhållanden och vad i så fall ett sådant eventuellt tillsynsansvar kan komma att innebära och få för konsekvenser för en berörd tillsynsmyndighet. Utredarens förslag i denna del bör enligt UKÄ därför bli föremål för ytterligare överväganden i den fortsatta beredningen av förslaget. UKÄ kan mot

denna bakgrund inte tillstyrka förslaget avseende omfattningen/avgränsningen av etikprövningsnämndens tillsynsansvar på det befintliga underlaget i promemorian. UKÄ vill i sammanhanget också lägga till att UKÄ enligt sin instruktion inte har tillsyn över enskilda forskare.

Beslut om remissvaret har fattats av generaldirektören Martin Norsell efter föredragning av verksjuristen Stefan Axelsson i närvaro av avdelningschefen Jenny Gardbrant och verksamhetsstrategen Petra Dahlström.

Martin Norsell

Elektroniska underskrifter

Det här dokumentet har skrivits under elektroniskt av en eller flera personer

Alla elektroniska underskrifter listas i signaturpanelen. De tio första underskrifterna listas även på den här sidan.

Detta dokument med sina elektroniska underskrifter gäller som självständig handling och uppfyller krav på avancerade elektroniska underskrifter enligt eIDAS.

Varje underskrift kan valideras med en PDF-läsare med stöd för signaturvalidering eller med SignPorts valideringstjänst. Andra valideringstjänster kan användas förutsatt att dessa uppfyller de tekniska kraven enligt internationella standarder.

Om dokumentet skrivs ut på papper, eller om dokumentet 'skrivs ut' till ett nytt PDF-dokument, följer de elektroniska underskrifterna inte med. Endast det elektroniskt underskrivna originaldokumentet går att validera.

** Värden markerade med en asterisk har validerats mot beviset från den legitimeringstjänst som användes för underskriften.*