



Folkhälsomyndigheten

## Remissyttrande

**Mottagare**

Utbildningsdepartementet  
[u.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:u.remissvar@regeringskansliet.se)

**Handläggare**

Generaldirektörens rättskansli  
Cecilia Arrgård

**Datum**

2025-03-05

**Vårt ärendenummer**

04727-2024

**Ert ärendenummer**

U2024/02220

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

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag om att upphäva nu gällande etikprövningslag och ersätta den med en forskningsetisklag. Folkhälsomyndigheten önskar därutöver lämna följande kommentarer på utredningens förslag.

## Folkhälsomyndighetens kommentarer

### Avsnitt 5.1 Övergripande ställningstaganden angående vilka lagändringar som bör göras

Utredningen föreslår att forskning där forskningspersonen har samtyckt till behandlingen av uppgifterna samt där personuppgifter har getts allmän spridning eller finns i allmänna handlingar och inte är sekretessbelagda ska undantas från krav på etikgodkännande. Det framgår dock inte av utredningens förslag vilken typ av information som är offentlig och inte. Särskilt vill Folkhälsomyndigheten lyfta att all information som sprids idag via t.ex. sociala medier ofta inte har godkänts av den enskilde individen och därför inte kan anses som frivillig eller allmän information. Det är Folkhälsomyndighetens uppfattning att utredningens förslag i denna del är för vaga och riskerar att ge upphov till olika tolkningar bland landets forskningshuvudmän.

### Avsnitt 7 Om forskningshuvudmannens ansvar

Utredningens förslag innebär att ett stort ansvar läggs på forskningshuvudmannen att bedöma vad för typ av forskning som behöver etikprövas och inte samt att i de fall då etikprövning inte behöver utföras, även säkerställa att de etiska och juridiska kraven efterlevs. Dessa krav är i sig inte oproportionerliga, men Folkhälsomyndigheten anser att förslagen i denna del behöver förtydligas hur kraven ska uppfyllas för att säkerställa att hanteringen blir genomgående likartad hos forskningshuvudmännen.

### Avsnitt 17.2.3 Enkäter och intervjuer som låg-riskmetoder

Utredningen saknar ett resonemang kring att enkäter och intervjuer, som trots att de ofta betraktas som låg-riskmetoder, omfattar både etiska och praktiska utmaningar. Maktbalanser, risken för psykiskt eller känslomässigt obehag, och svårigheten att säkerställa ett korrekt informerat samtycke är aspekter som kräver noggrann övervägning. Decentraliseringen av samtyckesprocessen kan innebära både möjligheter för anpassning till olika respondentgrupper, men också risker för bristande kvalitet. För att säkerställa att forskning genomförs på ett etiskt hållbart sätt krävs en medvetenhet om dessa faktorer, och forskare måste aktivt arbeta för att hantera dem genom korrekt etikprövning och ett respektfullt förhållningssätt till forskningspersonernas rättigheter och välmående. Det är avgörande att hålla en balans mellan forskningens mål och de etiska skyldigheter som forskaren har gentemot de som deltar i studien. Det är Folkhälsomyndighetens uppfattning att utredningens förslag i denna del behöver utvecklas och förtydligas för att säkerställa att forskningshuvudmännen hanterar respondenter på ett likartat sätt.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Bessö. I den slutliga handläggningen har chefsjurist Bitte Bråstad samt avdelningschefen Sara Byfors deltagit. Juristen Cecilia Arrgård har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Cecilia Arrgård