

Lagrådsremiss

Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 18 juli 2019

Matilda Ernkrans

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Det föreslås att lagens definition av forskning, utöver vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete, ska innefatta vetenskapliga studier genom observation. Det ska vidare regleras att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning inom den egna verksamheten utförs utan ett godkännande vid en etikprövning eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Överklagandenämnden för etikprövning ska ha tillsyn över att lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande följs. Straffmaximum för den som uppsåtligen utför forskning utan ett etikgodkännande ska höjas från fängelse i sex månader till fängelse i två år. Samma straffskala ska införas för en forskningshuvudman som uppsåtligen låter bli att vidta förebyggande åtgärder, om forskning utförs utan ett etikgodkännande eller i strid med ett villkor som meddelats i samband med ett sådant godkännande. Straffansvar föreslås även för sådana brott mot etikprövningslagen som begås av grov oaktsamhet. Straffbestämmelserna ska gälla även om gärningen är straffbar enligt någon annan författning.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2020.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	5
3	Ärendet och dess beredning	8
4	Etikprövningslagen behöver förtydligas och skärpas.....	8
5	Nuvarande reglering.....	9
5.1	Etikprövningslagens syfte och tillämpningsområde.....	9
5.2	Forskning som omfattas av etikprövningslagen måste ha godkänts innan den får utföras	10
5.3	Det är forskningshuvudmannen som ska ansöka om etikprövning av forskning	11
5.4	Flera olika myndigheter utövar tillsyn över verksamhet där det bedrivs forskning.....	11
5.5	Att forska utan etikprövningstillstånd är straffbart.....	12
5.6	Ett nytt regelverk om kliniska läkemedelsprövningar	12
5.7	Forskare är privilegierade när det gäller att få tillgång till sekretessbelagd information	13
6	Definitionen av forskning ska förtydligas.....	13
6.1	Definitionen av forskning ska innefatta vetenskapliga studier genom observation.....	13
6.2	Studentundantaget ska behållas.....	20
6.3	Undantag från etikprövningslagen för forskning som inte innebär någon beaktansvärd risk	27
7	Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård	28
8	Ny reglering ska införas om ansökan om etikprövning och forskningshuvudmännens ansvar	35
9	Tillsynen över etikprövningslagen ska förtydligas	45
10	Straffansvaret ska utökas och straffen för brott mot etikprövningslagen ska skärpas.....	52
11	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	61
12	Konsekvenser.....	62
12.1	Ekonomiska konsekvenser	62
12.1.1	Forskningshuvudmän	62
12.1.2	Övriga statliga myndigheter	62
12.2	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.....	63
12.3	Övriga konsekvenser	63
13	Författningskommentar.....	64
Bilaga 1	Utdrag ur sammanfattningen av betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)	69
Bilaga 2	Utdrag ur betänkandets lagförslag.....	76

Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	82
----------	--	----

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 2, 6, 23, 34 och 38 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

I denna lag avses med

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att *inhämta* ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete *eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs* för att *hämta in* ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete *eller sådana studier* som utförs *endast* inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs,

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och

behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

6 §

Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande *skall* avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämmd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande *ska* avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

¹ Senaste lydelse 2018:1999.

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

23 §

Ansökan om etikprövning av forskning *skall* göras av forskningshuvudmannen.

Ansökan om etikprövning av forskning *ska* göras av forskningshuvudmannen.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

34 §²

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag *och* föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs. *Detta gäller dock inte i den utsträckning tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.*

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning* följs.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart.

38 §

Den som *uppsåtligt* bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *skall dömas* till böter eller fängelse i högst *sex månader*. I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt första stycket döms inte om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning.

Den som *med uppsåt* bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *döms* till böter eller fängelse i högst *två år*.

Detsamma ska gälla den som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas enligt 6 § andra stycket, om forskning i den egna verksamheten utförs i strid med 6 § första stycket eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket.

Om gärningen enligt första eller andra stycket begås av grov oakt-samhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall döms det inte till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.
 2. Lagen tillämpas inte på forskning som har utförts före ikraftträdandet.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 2 juni 2016 att ge en särskild utredare i uppdrag att se över lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård samt föreslå hur bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om etiska bedömningar vid introduktion av nya metoder kan förtydligas (dir. 2016:45). Syftet med uppdraget var att regelverket ska vara rättssäkert och ge ett tillfredställande skydd för personer som deltar i forskning eller får hälso- och sjukvård.

Genom tilläggsdirektiv den 11 maj 2017 vidgades utredarens uppdrag till att göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen och att lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn över etikprövningslagen förtydligas (dir. 2017:52).

Utredningen, som antog namnet Utredningen om översyn av etikprövningen (U 2016:02), överlämnade i december 2017 betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104). Betänkandet har remissbehandlats. I denna lagrådsremiss behandlar regeringen alla utredningens lagförslag utom förslaget om lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). En sammanfattning av betänkandet och dess lagförslag, i nu relevanta delar, finns i *bilaga 1* respektive *bilaga 2*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissyttrandena finns tillgängliga i Utbildningsdepartementet (U2017/05010/F).

Under den fortsatta beredningen har Etikprövningsmyndigheten, Läke-medelsverket och Överklagandenämnden för etikprövning getts tillfälle att yttra sig över ett utkast till lagrådsremiss. I lagrådsremissen har ett mindre tillägg i forskningsdefinitionen samt vissa språkliga och redaktionella ändringar gjorts i förhållande till utkastet. Yttranden över utkastet har inkommit från samtliga. Synpunkterna behandlas i avsnitt 6.1, 6.2 och 9. Inkomna yttranden finns tillgängliga i Utbildningsdepartementet (U2017/05010/F).

4 Etikprövningslagen behöver förtydligas och skärpas

Målet för forskningspolitiken är att Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer och en ledande kunskapsnation, där högkvalitativ forskning, högre utbildning och innovation leder till samhällets utveckling och välfärd och näringslivets konkurrenskraft. Svensk forskning och innovation ska svara mot de samhällsutmaningar vi står inför, både i Sverige och globalt (prop. 2016/17:50).

Forskningen är fri i bemärkelsen att forskningsproblem får väljas fritt, att forskningsmetoder får utvecklas fritt och att forskningsresultat får publiceras fritt. Samtidigt är forskningen underställd en mängd etiska regler. Inom viss forskning finns risk för att verksamheten skadar människor, djur

eller miljö. Då kan intresset av ny kunskap komma att stå i motsatsställning till intresset av att skydda forskningspersoner, försöksdjur eller miljö. Forskningsetiska överväganden handlar ofta om att finna avvägningar mellan intressen som alla är legitima men som ibland står i strid med varandra. Många forskningsetiska regler finns fastslagna i kodexar som inte har ställning som lag men som är moraliskt bindande. Andra är fastställda i lag.

Etikprövningslagen syftar till att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen ställer krav på att viss forskning som avser människor måste ha godkänts vid en etikprövning innan den får utföras. Att forska på människor utan etikprövningstillstånd eller i strid med ett sådant tillstånd kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att någons personliga integritet kränks. Särskilt sårbara patienter kan utsättas för mycket stora hälsorisker. Sådana felaktigheter drabbar inte bara de personer som deltar i det aktuella forskningsprojektet, utan riskerar att allvarligt skada allmänhetens förtroende för all forskning.

Det är alltså av yttersta vikt att regelverket för etikprövning följs. Det har dock kommit till regeringens kännedom att det finns vissa otydligheter i regelverket. Det uppfattas bl.a. inte som helt tydligt vilken forskning som omfattas av etikprövningslagen och vilket ansvar forskningshuvudmännen har när det gäller lagens efterlevnad. Flera olika myndigheter bedriver tillsyn över forskningsverksamhet och det förekommer att viss tillsyn hamnar mellan stolarna eftersom det är oklart vem som har ansvar för tillsynen över etikprövningslagen. Vidare kan brott mot etikprövningslagen i värsta fall få mycket allvarliga konsekvenser för människors liv och hälsa. Straffskalan för brott mot etikprövningslagen ger i dag inte så stort utrymme för att på ett nyanserat sätt beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna.

Förtydliganden och skärpningar på dessa områden föreslås därför i denna lagrådsremiss.

5 Nuvarande reglering

5.1 Etikprövningslagens syfte och tillämpningsområde

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

I etikprövningslagen definieras forskning som "vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå" (2 §). Lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar

brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Lagen tillämpas också på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Lagen tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige (1, 3, 4 och 5 §§).

5.2 Forskning som omfattas av etikprövningslagen måste ha godkänts innan den får utföras

Den forskning som lagen omfattar ska ha godkänts vid en etikprövning innan den får utföras. Ett godkännande får förenas med villkor. Även om forskningen har godkänts vid en etikprövning får forskningen inte utföras, om den strider mot någon annan författning (6 §). Ett godkännande vid etikprövning är alltså en nödvändig förutsättning men långt ifrån alltid en tillräcklig sådan. Det kan behövas ytterligare tillstånd från t.ex. Läkemedelsverket innan forskning får utföras.

Ansökningar om etikprövning av forskning prövas av Etikprövningsmyndighetens avdelningar (24 och 25 §§). Om en avdelning är oenig om utgången av etikprövningen, ska myndigheten lämna över ärendet för avgörande av Överklagandenämnden för etikprövning (29 §). Överklagandenämnden för etikprövning prövar överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut och ärenden som myndigheten har lämnat över (31 §).

Etikprövning hanterades till utgången av december 2018 i första hand av sex regionala etikprövningsnämnder. Dessa ersattes dock den 1 januari av den ovan nämnda Etikprövningsmyndigheten, som är indelad i sex verksamhetsregioner och tio avdelningar. Vid samma tidpunkt bytte Centrala etikprövningsnämnden namn till Överklagandenämnden för etikprövning. I denna lagrådsremiss använder regeringen de nu gällande myndighetsnamnen. Utredningen och remissinstanserna har dock använt de tidigare namnen. När regeringen i lagrådsremissen redogör för utredningens förslag och remissinstansernas yttranden kan de tidigare namnen därför förekomma.

Etikprövningslagen anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen. Forskning får godkännas endast om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Vidare ska människors välfärd ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får däremot inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forsk-

ningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vidare får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs (7–11 §§). Forskning som bl.a. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson och forskning som bedrivs enligt en metod som syftar till fysisk eller psykisk påverkan av en forskningsperson får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om särskilda förutsättningar för forskning utan samtycke är uppfyllda (14 §).

Etikprövningsmyndigheten får lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Myndigheten får även lämna rådgivande yttranden över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. En begäran om ett rådgivande yttrande ska lämnas till Etikprövningsmyndigheten (4 a och 4 b §§ förordningen [2003:615] om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningsförordningen).

5.3 Det är forskningshuvudmannen som ska ansöka om etikprövning av forskning

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med forskningshuvudman avses i etikprövningslagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 och 23 §§).

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska endast en forskningshuvudman ansöka om etikprövning. Ansökan ska lämnas in av den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet (2 § etikprövningsförordningen).

5.4 Flera olika myndigheter utövar tillsyn över verksamhet där det bedrivs forskning

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs. Detta gäller dock inte i den utsträckning tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 § etikprövningslagen).

Viss forskning utförs på patienter inom ramen för hälso- och sjukvård. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. IVO har även tillsyn över den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården som avser provtagning, analys eller annan utredning och säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. IVO:s tillsyn enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen innebär granskning av att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som

har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inrikta på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det kan inte anses tydligt framgå att IVO ska utöva tillsyn över forskning, varken av patientsäkerhetslagen eller av någon annan lag.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över läkemedelslagen (2015:315) och i det avseendet den forskning som består i kliniska läkemedelsprövningar (14 kap. 1 § läkemedelslagen). En klinisk läkemedelsprövning är en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.

Datainspektionen är enligt förordningen (2007:975) med instruktion för Datainspektionen tillsynsmyndighet för bl.a. EU:s dataskyddsförordning (förordning EU nr 2016/679) och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och andra föreskrifter som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (dataskyddslagen). Datainspektionen har således tillsyn över att bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning följs vid behandling av personuppgifter inom forskning.

5.5 Att forska utan etikprövningstillstånd är straffbart

Den som uppsåtligen utan godkännande utför forskning som ska ha godkänts enligt etikprövningslagen eller bryter mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms dock inte till ansvar. Till ansvar döms inte heller om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning (38 §).

5.6 Ett nytt regelverk om kliniska läkemedelsprövningar

För forskning som består i klinisk läkemedelsprövning på människor kommer ett nytt regelverk att börja gälla, bl.a. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, se vidare prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332 och prop. 2017/18:196 bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417. I dag gäller att sådan forskning måste ha såväl tillstånd från Läkemedelsverket som godkännande av Etikprövningsmyndigheten för att den ska få utföras. Enligt det nya regelverket ska en sponsor för en klinisk läkemedelsprövning lämna in ansökan till en särskild webbplats på EU-nivå. Enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska Etikprövningsmyndigheten göra en etisk granskning av en sådan ansökan och redovisa resultatet i ett yttrande till Läkemedelsverket, som fattar beslut om tillstånd enligt läkemedelslagen. Läkemedelsverket ska också, enligt läkemedelslagen, utöva tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar. När det nya regel-

verket träder i kraft kommer etikprövningslagen inte att tillämpas på klinisk läkemedelsprövning, och Överklagandenämnden för etikprövning kommer inte att utöva tillsyn över sådan forskning. EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, lagen om med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och ändringarna i läkemedelslagen ska börja tillämpas efter det att webbportalen och en vidhängande databas är fullt funktionsdugliga. Det är för närvarande inte känt när det blir.

5.7 Forskare är privilegierade när det gäller att få tillgång till sekretessbelagd information

Regleringen i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, innebär att uppgifter som omfattas av sekretess i vissa fall lämnas ut för forskningsändamål i större utsträckning än för andra syften (se t.ex. 24 kap. 8 §). Uppgifter kan också lämnas ut med stöd av vissa sekretessbrytande bestämmelser som den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 §. Med sekretessbrytande bestämmelse menas en bestämmelse som innebär att en sekretessbelagd uppgift får lämnas ut under vissa förutsättningar (3 kap. 1 §). Det finns vidare bestämmelser om överföring av sekretess, såsom 11 kap. 3 § första stycket som anger att om en myndighet i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet får en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Nämnda bestämmelser gäller inte bara sådan forskning som omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde utan alla former av forskning.

6 Definitionen av forskning ska förtydligas

6.1 Definitionen av forskning ska innefatta vetenskapliga studier genom observation

Regeringens förslag: I etikprövningslagen ska huvudregeln i definitionen av forskning vara att forskning definieras som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att ordet ”vetenskapligt” ska anges även framför teoretiskt arbete och att ordet ”sker” används i stället för ”görs”.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot utredningens förslag om att lägga till observationsstudier i definitionen. Detta gäller bl.a. *Karlstads*

universitet, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Linnéuniversitetet, Mälardalens högskola, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges Universitets- och högskoleförbund, Vetenskapsrådet, Kungl. Vetenskapsakademien, de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Umeå och Uppsala, Centrala etikprövningsnämnden, Verket för innovationssystem, Gentekniknämnden, Datainspektionen, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Jämtlands läns landsting, Apotekarsocieteten, Läke- medelsindustriföreningen, RISE Research Institutes of Sweden AB, Sophiahemmet, Ideell förening och Sveriges läkarförbund.

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm och Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd påpekar att praxis redan är att observationsstudier anses omfattas av etikprövningslagen.

Örebro universitet anser att den föreslagna formuleringen är otymplig eftersom ordet ”vetenskaplig” används fyra gånger, och bör kunna omformuleras.

Verket för innovationssystem anser att förtydligande behöver ske avseende definition av observationsstudier samt empirisk forskning för att undvika ytterligare gränsdragningsproblematik gällande forskningsbegreppet. RISE Research Institutes of Sweden AB anser att i det fall observationer och observationsstudier inkluderas i forskningsbegreppet är det av avsevärd vikt att man tydliggör i vilka sammanhang forskningsstudier på människor genom observation kräver respektive inte kräver etikprövning. Även Myndigheten för vård- och omsorgsanalys anser att ytterligare tydlighet behövs. Svenska Läkaresällskapet ställer sig bakom den föreslagna definitionen men anser att definitionen, när det gäller det område där etikprövningslagen ska vara tillämplig, skulle kunna förtydligas ytterligare genom ett tillägg att arbetet ska ”direkt eller indirekt beröra en eller flera forskningspersoner”. Regionala etikprövningsnämnden i Lund önskar att det av förarbetena tydligare framgår att de föreslagna ändringarna även omfattar övrig forskning.

Läkemedelsindustriföreningen anser att eventuella skillnader i den etiska granskningen mellan observationsstudier som kan baseras på både prospektivt insamlade data, där man följer individer framåt i tiden, och redan registrerade uppgifter bör tydliggöras liksom gränsdragningen mellan etikprövning och EU:s dataskyddsförordning. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och Stockholms universitet påpekar att definitionen bör harmonisera med forskningsdefinitioner i annan lagstiftning.

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd anser att det föreslagna tillägget i lagtexten är onödigt och kan öppna för uppfattningen att statistiska sammanställningar är att betrakta som forskning. Rådet anser att utredningens syfte enklare skulle uppnås genom att ”experimentellt och teoretiskt” stryks i nuvarande lagtext, i stället för det föreslagna tillägget om observationsstudier. Stiftelsen Högskolan i Jönköping anser att ”experimentellt” bör bytas ut mot det mer heltäckande ”empiriskt”. Stockholms universitet anser att det är oklart hur en större förekomst av i olika grad svårtolkade begrepp kan bidra till ökad tydlighet och föreslår att specifikationerna av olika typer av vetenskapligt arbete helt tas bort ur definitionen.

Folkhälsomyndigheten föreslår att det i definitionen ska läggas till att arbetet eller studierna ”är hypotesdrivna” och sker för att hämta in ny kunskap. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att det är mer adekvat att tala om att ”utveckla” ny kunskap än att ”hämta in” den. *Chalmers tekniska högskola AB* föreslår att formuleringen ”om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap” stryks.

Stockholms läns landsting föreslår att utredningens definition av forskning kompletteras med en definition av klinisk forskning. *Linnéuniversitetet* anser att det bör övervägas om inte konstnärlig forskning ska innefattas av lagen.

Några remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen*, *Region Östergötland* och *Hallands läns landsting*, påpekar att det är svårt att dra gränsen mellan forskning och kvalitetsarbete, utvärdering och resultatuppföljning, i synnerhet inom vården. *Svenska Läkaresällskapet* påpekar att hälso- och sjukvård visserligen bygger på ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, vilket dock inte betyder att det arbete som utförs i vården är att betrakta som ”utvecklingsarbete på vetenskaplig grund” även om man i ett senare skede utvärderar utfall och resultat.

Juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet vill betona betydelsen av att kravet på etikprövning nyanseras mer än i den nuvarande regleringen och anför att en reglering som tillåter användning av domar där uppgifter som direkt kan hänföras till en fysisk person har tagits bort eller maskerats exempelvis skulle vara betydligt mer ändamålsenlig. En liknande åsikt framförs av *Stockholms universitet*.

Som nämnts i avsnitt 3 har ett antal instanser getts tillfälle att yttra sig över ett utkast till lagrådsremiss. Utkastets förslag överensstämmer med förslaget i rutan ovan. *Etikprövningsmyndigheten* framför, när det gäller studier som är sammanställningar av registeruppgifter, att formuleringen generera ny kunskap kanske är bättre än formuleringen inhämta ny kunskap. De två formuleringarna kan enligt myndigheten möjligen ha samma innebörd. Det kan dock finnas anledning att överväga tydligare skrivningar i detta avseende.

Skälen för regeringens förslag

Nuvarande definition

En godkänd etikprövning är en förutsättning för att den forskning som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde ska få utföras. Lagens tillämpningsområde definieras i två steg. Först anges vad forskning är och sedan vilken typ av forskning som ska godkännas innan den får börja utföras.

Forskning definieras i dag som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå” (2 § etikprövningslagen). Denna definition föreslogs i propositionen *Vissa etikprövningsfrågor m.m.* (prop. 2007/08:44). I propositionen hänvisas till OECD:s s.k. *Frascatimanual* och dess definition av forskningsbegreppet. *Frascatimanualen* delar upp forskning i tre huvudgrupper av forskningsrelaterat arbete: grundforskning, tillämpad forskning och experimentellt utvecklingsarbete. Att införa en sådan uppdelning av forskningsbegreppet ansågs inte

relevant i etikprövningsssammanhang. I stället krävdes en definition som tydligt fångade in all sådan forskningsverksamhet där det finns ett behov av etikprövning för att säkerställa skydd för de forskningspersoner som medverkar. Frascatimanualens beskrivning av forskning som ”experimentellt eller teoretiskt arbete” ansågs inbegripa såväl grundforskning som tillämpad forskning. I båda fallen ansågs syftet vara att inhämta ny kunskap (prop. 2007/08:44 s. 19 och 50).

Etikprövningslagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (3 § etikprövningslagen). Lagen tillämpas också på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 § etikprövningslagen).

I detta avsnitt behandlas frågan om huruvida huvudregeln i etikprövningslagens definition av forskning ska utvidgas, dvs. om formuleringen ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund” bör kompletteras. Undantaget i definitionen för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, det s.k. studentundantaget, behandlas i avsnitt 6.2.

Vilken typ av forskning bör omfattas av huvudregeln i definitionen?

Den nuvarande huvudregeln i definitionen specificerar genom begreppen ”experimentell och teoretisk” vilken typ av forskning som avses. Utredningen pekar på att begreppen ”experimentell” respektive ”teoretisk” inte är entydiga och att lagens tillämpningsområde därmed är oklart. I synnerhet har det uppstått en diskussion om huruvida forskning genom observationsstudier kan inrymmas i definitionen. Inom forskningen avses med experimentellt arbete vanligtvis studier som syftar till att påvisa effekten av en intervention och där undersökningsbetingelserna kontrolleras av forskaren. Med teoretisk forskning avses vanligtvis logiskt argumenterande arbete t.ex. forskning inom filosofi och matematik. Sådan forskning inkluderar bara undantagsvis forskningspersoner.

Observationsstudier är studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådan metod används i t.ex. epidemiologisk forskning och behandlingsforskning som genomförs med hjälp av register, intervjuer och enkäter. Detsamma gäller stora delar av beteendevetenskaplig och samhällsvetenskaplig forskning som avser människor. Denna typ av forskning är alltså inte experimentell, men den kan inte heller med den vanliga användningen av begreppet betecknas som teoretisk. Överklagandenämnden för etikprövning har dock i sin praxis utgått från att etikprövningslagens forskningsdefinition måste vara avsedd att inbegripa icke-experimentell observationsforskning av olika slag.

Nämnden har följaktligen enligt egen utsago utgått från att empirisk forskning av observationstyp är avsedd att inrymmas under begreppet teoretiskt arbete, trots att detta inte överensstämmer med vare sig vedertagen användning av begreppet eller allmänt språkbruk (U2009/4528/F).

Lagens definition bör självfallet vara en korrekt beskrivning av den verksamhet som avses falla inom lagens ram. Etikprövningslagens syfte är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Om det råder osäkerhet kring detta är det också osäkert om straffsanktionen i lagens 38 § och vitesföreläggande enligt 35 § kan användas avseende den typen av forskning. Regeringen delar utredningens uppfattning att forskningsdefinitionen bör förtydligas på denna punkt.

Utredningen föreslår ett förtydligande genom följande formulering: ”vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”. De flesta remissinstanser tillstyrker eller har inget att invända mot formuleringen. *Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm* och *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd* påpekar att förslaget bara kodifierar det som redan är praxis.

Flera remissinstanser önskar ytterligare förtydliganden av vad det föreslagna tillägget innebär och vilken forskning som omfattas av lagen. *Verket för innovationssystem* anser att förtydligande behöver ske avseende definition av observationsstudier samt empirisk forskning för att undvika ytterligare gränsdragningsproblematik gällande forskningsbegreppet. *Regionala etikprövningsnämnden i Lund* önskar att det av förarbetena tydligare framgår att de föreslagna ändringarna även omfattar övrig forskning. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att eventuella skillnader i den etiska granskningen mellan observationsstudier som kan baseras på både prospektivt insamlade data, där man följer individer framåt i tiden, och redan registrerade uppgifter bör tydliggöras. Som beskrivits ovan är observationsstudier studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådan forskning kan utföras med olika typer av metoder, såsom observationer, intervjuer, enkäter eller sammanställningar av personuppgifter från olika register. Studier genom observation kan förekomma i både medicinsk och annan forskning. Regeringen anser att någon mer detaljerad definition av vad som menas med vetenskapliga studier genom observation inte behövs i lagtexten. Att studierna ska vara vetenskapliga markerar en avgränsning mot t.ex. rent statistiska sammanställningar.

RISE Research Institutes of Sweden AB anser att i det fall observationer och observationsstudier inkluderas i forskningsbegreppet är det av avsevärd vikt att man tydliggör i vilka sammanhang forskningsstudier på människa genom observation kräver respektive inte kräver etikprövning. Även *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* anser att ytterligare tydlighet behövs. *Svenska Läkaresällskapet* ställer sig bakom den föreslagna definitionen men anser att definitionen, när det gäller det område där etikprövningslagen ska vara tillämplig, skulle kunna förtydligas ytterligare genom ett tillägg att arbetet ska ”direkt eller indirekt beröra en eller flera forskningspersoner”. Här vill regeringen påminna om att etikprövningslagens tillämpningsområde ytterligare avgränsas genom 3 och 4 §§ som handlar om vilken forskning som omfattas av lagen. Där framgår att lagen bl.a. ska

tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. En särskild definition av klinisk forskning i etikprövningslagen, som föreslås av *Stockholms läns landsting*, anser regeringen inte skulle tillföra något.

Några remissinstanser har invändningar mot antingen det föreslagna tillägget eller de redan existerande delarna av definitionen. Regeringen har övervägt att ändra något av begreppen ”experimentell” och ”teoretisk” eller att, i enlighet med *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd* och *Stockholms universitets* påpekande, stryka dem helt. En så stor förändring skulle dock, liksom utredningen påpekar, medföra frågor om hur redan etablerad praxis förhåller sig till den nya definitionen. Om definitionen skulle ändras på ett mer genomgripande sätt, bör kravet vara att definitionen är väsentligt bättre på längre sikt för att uppväga de övergångsproblem som kan uppstå. Någon sådan vinst av att förändra den delen av definitionen har regeringen inte funnit. Regeringen bedömer också att det inte finns tillräckligt beredningsunderlag för att inkludera konstnärlig forskning, som skiljer sig från vetenskaplig forskning genom att den utgår från konstnärlig praktik. Regeringen delar dock *Örebro universitets* uppfattning att den av utredningen föreslagna formuleringen är otymplig eftersom ordet ”vetenskaplig” används fyra gånger. Regeringen anser också att det är mer språkligt korrekt att i definitionen ange att arbetet och studierna ”görs” i stället för ”sker” för att hämta in ny kunskap. Med anledning av *Etikprövningsmyndighetens* synpunkt vill regeringen framhålla att uttrycket ”hämta in” ny kunskap är avsett att omfatta även det kunskapsinhämtande som görs genom studier i form av sammanställningar av registeruppgifter.

Stockholms universitet och *Juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet* förordar att kravet på etikprövning nyanseras mer än i den nuvarande regleringen när det gäller domar där uppgifter som direkt kan hänföras till en fysisk person har tagits bort eller maskerats. Frågan behandlas i avsnitt 6.2 och 6.3 nedan.

Förhållande till annan lagstiftning

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys anser att definitionen bör harmonisera med forskningsdefinitioner i annan lagstiftning, t.ex. OSL, lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) och personuppgiftslagstiftningen. *Stockholms universitet* anser att det är viktigt att etikprövningslagens definition av forskning inte leder till ett snävare forskningsbegrepp än det som följer av EU:s dataskyddsförordning.

Ett begrepp som förekommer i allmänt språkbruk kan ges en specifik innebörd i en viss lag, medan det förekommer utan närmare definition i andra lagar. Forskning är ett sådant begrepp. I t.ex. OSL och LOU förekommer begreppen forskning och forskningsändamål men de är inte närmare definierade. Det är upp till rättstillämpningen att i varje enskilt fall pröva vad som utgör forskning i dessa lagars bemärkelse.

Inte heller i EU:s dataskyddsförordning definieras begreppet forskning. I förordningen används beteckningen ”vetenskapliga och historiska forskningsändamål”. Till ledning för tolkningen av detta begrepp anges det i

skäl 159 i förordningen att begreppet vetenskapliga forskningsändamål bör ges en vid tolkning och omfatta t.ex. teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Även studier som utförs av ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet bör omfattas av begreppet. Enligt skäl 160 omfattar historiska forskningsändamål historiska och genealogiska ändamål. Regeringen gör bedömningen att forskning enligt etikprövningslagen omfattas av data-skyddsförordningens begrepp forskningsändamål. Detta gäller även med den utvidgning av etikprövningslagens forskningsdefinition som föreslås i detta avsnitt.

Avgränsningar av forskning mot liknande verksamheter

En definition avgränsar ett begrepp mot närliggande begrepp. Flera remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen*, *Region Östergötland* och *Hallands läns landsting*, påpekar att det är svårt att dra gränsen mellan forskning och kvalitetsarbete, utvärdering och resultatuppföljning, i synnerhet inom vården. Eftersom forskningsdefinitionen omfattar utvecklingsarbete på vetenskaplig grund reses frågor kring vad som är att betrakta som forskning respektive uppföljning och utveckling av hälso- och sjukvård.

Denna typ av gränsdragningsfrågor har behandlats i tidigare förarbeten till etikprövningslagen. I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) anges att utveckling och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården i enlighet med den tidigare 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), vilken motsvarar 5 kap. 4 § nuvarande hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och liknande typer av verksamheter, inte omfattas av kravet på etikprövning. I propositionen anges också att vetenskapligt utvecklingsarbete ibland ingår i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen. Avgörandet av vilken karaktär ett projekt har måste enligt propositionen ske från fall till fall (s. 91). Enligt propositionen Vissa etikprövningsfrågor m.m. (prop. 2007/08:44) särskiljer sig forskning från andra, närliggande aktiviteter genom att forskningsverksamhet bedrivs utifrån ett vetenskapligt förhållningssätt. Med vetenskap avses en process där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap. Genom att betona det vetenskapliga förhållningssättet såväl i inhämtande av ny kunskap som i utvecklingsarbete särskiljs forskning från annan verksamhet som kan ha liknande karaktär, såsom kvalitetssäkring, resultatuppföljning eller journalistiskt arbete (s. 19 och 50). Regeringen delar *Svenska Läkaresällskapets* uppfattning att den uppföljning och kvalitetskontroll som utförs för att vidmakthålla och öka kvalitet och effektivitet i hälso- och sjukvården inte ska betraktas som forskning som ska etikprövas.

Enligt regeringens mening är det viktigt med en klar och tydlig definition, men oavsett hur definitionen formuleras kommer det, som påpekats ovan, alltid krävas någon form av bedömning och egna avväganden av den som ska tillämpa lagen. En bedömning i det enskilda fallet av t.ex. avgränsningen mot liknande begrepp kommer alltid att behöva göras.

Gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård behandlas särskilt i avsnitt 7.

Forskningsdefinitionen ska förtydligas

Mot bakgrund av ovanstående föreslår regeringen att forskning i etikprövningslagen ska definieras som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Regeringen bedömer att förslaget inte innebär några nya avgörande gränsdragningsproblem då det, som bl.a. *Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm* och *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd* har påpekat, är fråga om ett förtydligande av den praxis som redan finns.

6.2 Studentundantaget ska behållas

Regeringens förslag: Arbete och studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå ska inte utgöra forskning enligt etikprövningslagens forskningsdefinition.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen föreslår att gällande undantag för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort och att sådant arbete ska bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot utredningens förslag om att ta bort studentundantaget, bl.a. *Högskolan Väst, Karlstads universitet, Karolinska institutet, Linnéuniversitetet, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges Universitets- och högskoleförbund, de regionala etikprövningsnämnderna i Lund, Stockholm och Uppsala, Centrala etikprövningsnämnden, Stockholms läns landsting, Östergötlands läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Västerbottens läns landsting, Kungl. Vetenskapsakademien, Stiftelsen Högskolan i Jönköping, Sveriges läkarförbund och Sveriges universitetslärare och forskare (SULF).*

Högskolan Kristianstad anser att förslaget endast ska omfatta uppsatser på avancerad nivå.

Många av de remissinstanser som tillstyrker att utgångspunkten bör vara att upprätthålla skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför arbetet, pekar samtidigt på negativa konsekvenser av att ta bort studentundantaget. Ytterligare diskussion eller utredning av konsekvenserna efterlyses av bl.a. *Malmö universitet, Örebro universitet, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Biobank Sverige* och *Apotekar societeten*. Bland andra *Linköpings universitet, de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg* och *Umeå* och *Svenska Läkaresällskapet* tillstyrker att studentundantaget tas bort men är tveksamma till inrättandet av särskilda organ vid lärosätena.

De konsekvenser som flera olika remissinstanser pekar på är bl.a. att förslagen kan komma att innebära en ökad ärendemängd till de regionala etikprövningsnämnderna och att hanteringen får betydande ekonomiska

konsekvenser för dessa och lärosätena och landstingen. En annan konsekvens som framhålls är att studenter skulle behöva planera sitt arbete långt före examenskursens start för att prövning i både lärosätets organ och etikprövningsnämnd skulle hinnas med och att studenter i stället kommer att välja, eller lärosätena uppmuntra, enklare och möjligen yttligare frågeställningar för att undvika en lång prövningsprocess. Studenter skulle också få betala ansökningsavgift till Etikprövningsmyndigheten om inte avgiftssystemet ändras. Några remissinstanser, t.ex. *Göteborgs universitet*, *Högskolan Dalarna* och *Luleå tekniska universitet*, påpekar att betänkandet har lämnat obesvarade frågor gällande de föreslagna organens uppbyggnad, uppdrag och relation till den regionala etikprövningsnämnden. De påpekar att det finns risk för att lärosäten över tid utvecklar olika praxis för bedömning av studentarbeten, och att det är otydligt vilka konsekvenser det skulle innebära om det lokala organet vid ett lärosäte bryter mot lagen om etikprövning, genom att undanta studentarbeten som borde ha etikprövats från etikprövning.

Riksdagens ombudsmän (JO) och *Centrala etikprövningsnämnden* påpekar att förslaget måste vara förenligt med 11 § etikprövningslagen, där det stadgas att forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Statistiska centralbyrån saknar en avvägning mellan nyttan med att tillåta projekt som i dag inte har stöd att behandla uppgifter för forskningsändamål och det ökade integritetsintrånget.

Lunds universitet anser att det är oklart om utredningen avser att studentarbeten som samtidigt utgör kvalitetsarbeten inom hälso- och sjukvården och som inte avses att publiceras i vetenskapliga forum ska bedömas som forskning eller som icke tillståndspliktigt myndighetsinternt kvalitetsarbete.

Kalmar läns landsting delar utredarens slutsats att studenters vetenskapliga arbeten ska granskas ur ett etiskt perspektiv men delar inte slutsatsen att denna prövning nödvändigtvis måste ske via etikprövningsnämnderna. *Sveriges Universitets- och högskoleförbund* anser att det kan finnas fog att överväga ett annat system, exempelvis inrättandet av s.k. institutional review boards vid lärosätena med uppgift att pröva studentarbeten. En sådan ordning skulle vara mer ändamålsenlig och inte medföra ett tids- och kostnadskrävande system med två skilda organ som båda ska utföra prövning. Ett annat alternativ kunde enligt förbundet vara att skicka alla studentarbeten direkt till nämnderna, men att som utredningen föreslagit, en differentiering mellan olika slags studier kunde införas, så att mer rutinmässiga studentarbeten som endast faller under lagen utifrån omständigheten att de behandlar känsliga personuppgifter kunde ges en snabbare bedömning. *Stockholms universitet* anser att studentundantaget inte under några omständigheter kan tas bort innan det införts antingen ett generellt undantag för forskning med låg eller obefintlig risk, eller ett avsevärt enklare och billigare, möjligen kostnadsfritt, prövningsförfarande för sådan forskning.

Linnéuniversitetet påpekar att det ställs stora krav på dem som genomför vetenskapliga studier och då går det rimligtvis inte att förvänta sig att studenter på grundnivå och avancerad nivå (med ingen eller begränsad erfarenhet) ska kunna genomföra t.ex. intervjustudier på ett etiskt riktigt sätt.

Uppsala universitet är av uppfattningen att det är ytterst tveksamt om utredningens förslag alls kan genomföras. *Gymnastik- och idrottshögskolan, Lunds universitet, Mälardalens högskola* och *Sveriges förenade studentkårer* avstyrker utredningens förslag.

Som nämnts i avsnitt 3 har ett antal instanser getts tillfälle att yttra sig över ett utkast till lagrådsremiss. I utkastet gjordes en bedömning och ett förslag som överensstämmer med förslaget i rutan ovan förutom att ordet "endast" inte var med. *Överklagandenämnden för etikprövning* förordar att "endast" läggs in i texten, i syfte att undvika att studenter används som bulvaner för att därigenom slippa krav på tillstånd. *Etikprövningsmyndigheten* delar bedömningen att förslaget i betänkandet inte bör genomföras i av utredningen föreslagen utformning. Myndigheten vill dock med viss styrka framhålla behovet av fortsatta utrednings- och lagstiftningsåtgärder när det gäller etisk granskning av studentarbeten.

Skälen för regeringens förslag

Nuvarande system

Efter förslag i propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) definierades forskning i etikprövningslagen ursprungligen som "vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund". I propositionen gjordes bedömningen att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet inte ska omfattas av lagen och att handledarna bör ha ett ansvar att tillse att studentarbeten i grundutbildningen etikprövas i de fall det krävs. Att studentarbeten under grundutbildning i övrigt bedrivs under etiskt godtagbara former är enligt propositionen ett ansvar för institutionen i fråga.

I propositionen Vissa etikprövningsfrågor m.m. (prop. 2007/08:44) ansåg regeringen att det fanns anledning att förtydliga vad som gäller för arbeten som utförs av studenter på högskoleutbildning på grundnivå och på avancerad nivå och föreslog att det skulle tydliggöras i etikprövningslagen att studentarbeten inte faller inom lagens tillämpningsområde. Detta kommer nu till uttryck i 2 § etikprövningslagen där det framgår att sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte omfattas av forskningsdefinitionen. Regeringen anförde som skäl att studenter inte bör åläggas det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Enligt propositionen ställer forskning, till skillnad från arbeten under utbildningen, krav på ingående kunskap om hur sekretess och personuppgifter ska hanteras. Den som bedriver forskning har, under vissa förutsättningar, rätt att ta del av uppgifter som ska användas inom ramen för forskningsprojektet. Definitionen av forskningsbegreppet får därmed konsekvenser för vilka projekt som kan få del av många gånger integritetsmässigt känsliga personuppgifter från myndigheter som har ett ansvar för att samla uppgifter, t.ex. till grund för den nationella statistiken. För att hantera potentiellt integritetskänsliga uppgifter krävs enligt propositionen omdöme och insikt i vad det innebär att hantera uppgifterna, och det är inte rimligt att förvänta sig att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter

i den omfattning som krävs för att säkerställa skydd för de personer som medverkar i forskning (s. 20).

Regeringen förutsatte i den nämnda propositionen att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former och påpekade att detta ansvar ligger på utbildningsanordnaren. För universitet och högskolor tydliggörs detta i 1 kap. 3 a § högskolelagen (1992:1434), där det sägs att högskolorna i sin verksamhet ska värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed. Regeringen anförde vidare att den inte såg något hinder mot att man för arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå begär ett rådgivande yttrande från en etikprövningsnämnd (s. 20 f.). Etikprövningsmyndigheten får enligt 4 a § etikprövningsförordningen lämna rådgivande yttranden över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Utredningens uppdrag och förslag

Det har tidigare kommit till regeringens kännedom att det förekommer studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå som har ett tydligt vetenskapligt innehåll och som omfattar forskning som i normalfallet skulle innebära att en ansökan om etikprövning ska göras. Utöver detta finns studentarbeten som utgår från tidigare etikprövade projekt, men där en ändrad inriktning innebär att en ny prövning borde göras. Utredningen har därför haft i uppdrag att bedöma om etikprövningslagens forskningsdefinition även ska omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå.

Utredningen föreslår att studentundantaget i forskningsdefinitionen ska tas bort och att sådana studentarbeten ska omfattas av forskningsdefinitionen och därmed av kravet på godkännande vid en etikprövning. Som skäl anför utredningen att syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Det avgörande bör inte vara vem som utför projektet utan vad det avser och huruvida det medför risker för forskningspersonerna. Etikprövning kan enligt utredningen också krävas för att t.ex. läkarstudenter ska få tillgång till patientdata som behövs i deras studentarbeten. Vidare kräver de flesta etablerade vetenskapliga tidskrifter att arbeten där forskningspersoner medverkat måste ha fått forskningsetiskt godkännande för att kunna publiceras. Det innebär enligt utredningen att etiskt godkännande bör sökas även för studentarbeten om resultaten avses publiceras i vetenskaplig tidskrift. Utredningen anför emellertid att utgångspunkten fortfarande ska vara att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte bör åläggas det ansvar som det innebär att bedriva forskningsverksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt eller där känsligt material som rör människor används.

Utredningen antar att en följd av förslaget att undantaget för studentarbeten ska tas bort är att antalet ärenden hos etikprövningsnämnderna ökar markant, och konstaterar att det inte är möjligt att behandla frågan om studentundantaget utan att till viss del behandla frågan om hur det ökade antalet ärenden ska hanteras. Utredningen konstaterar att en kraftigt ökad

måltillströmning kan nödvändiggöra en förändring av organisationen för etikprövning och att en ny eller kompletterande ordning för etikprövning behöver övervägas, men bedömer att det ligger utanför utredningens uppdrag att föreslå sådana åtgärder. För att möta de krav som förslaget ställer föreslår utredningen i stället att projekt som utförs enbart av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, och som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, ska bedömas av ett rådgivande organ inom lärosätet innan ansökan om etikprövning görs. Organet bör bedöma om det är lämpligt att en student utför den forskning som ansökan avser, och bör då ha en återhållande funktion för att förhindra att studenter åläggs forskningsuppgifter som medför risk för att enskilda kan komma till skada. I vissa fall kan det enligt utredningen vara mer lämpligt att vissa delar av projektet tas bort eller utförs på ett annat sätt så att arbetet inte längre är av sådan karaktär att etikprövning krävs. Ett ytterligare alternativ är att forskningen kopplas till ett större projekt, där studenten kan ingå tillsammans med andra än studenter.

Många remissinstanser tillstyrker förslaget om att ta bort studentundantaget med hänvisning till att skyddet för forskningspersonerna bör upprätthållas oavsett vem som utför arbetet. Samtidigt pekar flera av dessa remissinstanser på att ett borttagande kan få negativa konsekvenser. De invändningar som framförs är bl.a. att förslagen kan komma att innebära en ökad ärendemängd till Etikprövningsmyndigheten och att hanteringen även får betydande ekonomiska konsekvenser för lärosätena och landstingen. En annan konsekvens är att studenter skulle behöva planera sitt arbete långt före examenskursens start för att prövning i både lärosätets organ och Etikprövningsmyndigheten skulle hinnas med och att studenter i stället kommer att välja, eller lärosätena uppmuntra, enklare och möjligen ytligare frågeställningar för att undvika en lång prövningsprocess. Studenter skulle också få betala ansökningsavgift till Etikprövningsmyndigheten om inte avgiftssystemet ändras. Vissa remissinstanser påpekar att betänkandet har lämnat obesvarade frågor om de föreslagna organens uppbyggnad, uppdrag och relation till Etikprövningsmyndigheten. De påpekar att det finns risk för att lärosäten över tid utvecklar olika praxis för bedömning av studentarbeten, och att det är otydligt vilka konsekvenser det skulle innebära om det lokala organet vid ett lärosäte bryter mot etikprövningslagen, genom att undanta studentarbeten som borde ha etikprövats från etikprövning. Andra remissinstanser påtalar samma konsekvenser och anser att förslagen på grund av konsekvenserna inte bör genomföras alls eller åtminstone inte innan en tydligare konsekvensutredning är genomförd. Några remissinstanser anför att studenter inte alls bör bedriva verksamhet där det finns risk att skada medverkande människor, eftersom de inte bör åläggas det ansvar som detta innebär.

Konsekvenser av att ta bort respektive behålla studentundantaget

Inom forskningen uppstår ibland risker för att människor skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Etikprövningslagens syfte är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Det skydd som lagen ger gäller inom den verksamhet som i lagen definieras som forskning. Undantaget från krav på etikprövning av studentarbeten bör självfallet inte tolkas som att det därmed är fritt fram för studenter att

utsätta forskningspersoner för risker. Om människor i annan verksamhet än forskning utsätts för motsvarande risk att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt eller om känsligt material som rör människor används så bör motsvarande skydd av de enskilda människorna ges även där. Frågan är således om det finns en lucka i regelverket som gör att studenter inom ramen för sina arbeten på grundnivå och avancerad nivå inom högskolan, i en verksamhet som skulle fallit under huvudregeln i etikprövningslagens forskningsdefinition om studentundantaget inte fanns utsätter människor för risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt utan skydd eller kontroll. Tidigare förarbeten till etikprövningslagen ger uttryck för synen att studenter inte kan förväntas ta det fulla ansvaret för studier som innebär risker för forskningspersoner och att de därmed inte ska genomföra sådana studier. Om det emellertid stod helt klart att studenter inte får genomföra sådana studier, skulle det kunna hävdas att studentundantaget inte behövs eftersom inga studentarbeten då skulle utföras på ett sådant sätt att de faller in under huvudregeln i etikprövningslagens forskningsdefinition.

Den forskningsdefinition som föreslås i avsnitt 6.1 innebär att vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, som sker för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, måste godkännas vid en etikprövning, om arbetet eller studierna även i övrigt faller inom lagens tillämpningsområde enligt 3 och 4 §§. Undantaget från kravet på godkännande vid en etikprövning för sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå ger dock vid handen att åtminstone vissa studentarbeten har ett innehåll som gör att de faller in under forskningsdefinitionens krav på vetenskaplighet och inhämtande av ny kunskap. Att sådana studentarbeten utförs bekräftas också av utredningen och remissinstanserna.

För att upprätthålla skyddet för de enskilda människorna och människovärdet måste ställning först tas till om det överhuvudtaget är lämpligt att studenter genomför arbete med sådant innehåll inom ramen för utbildning på grundnivå och avancerad nivå. Om det uppfattas som lämpligt så måste ställning tas till hur skyddet för de enskilda människorna och människovärdet ska upprätthållas inom ramen för den verksamheten.

Regeringen anser, i likhet med tidigare regeringar, att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå som huvudregel inte bör åläggas det ansvar som det innebär att bedriva forskningsverksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt, eller där känsligt material som rör människor används. En proportionalitetsbedömning bör alltid göras vid lärosätet där man avväger om utbildningens mål kan nås utan att studentarbetet innebär någon risk att skada försökspersoner. Om det finns alternativa sätt att uppnå samma mål för utbildningen som innebär mindre eller inga risker för skada, ska dessa användas i stället. Samtidigt vill regeringen inte att regelverket ska hindra studenter från att inom ramen för sin utbildning på grundnivå och avancerad nivå genomföra arbeten som inbegriper t.ex. biologiskt material från människor eller som behandlar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser, t.ex. i offentliga domar, om det kan säkerställas att projektet genomförs under etiskt godtagbara former. Sådant innehåll är viktigt eller t.o.m. nödvändigt inom

flera utbildningar. Det bör därmed enligt regeringen även fortsättningsvis finnas utrymme för studenter att inom ramen för sin utbildning på grundnivå och avancerad nivå utföra projekt som, om studentundantaget inte fanns, skulle ha krävt etikprövning.

Om studentundantaget tas bort skulle visserligen skyddet för forskningspersonerna säkerställas genom en sådan etikprövning, och även lagens övriga krav på t.ex. information och samtycke gälla, men samtidigt skulle det få ett antal ekonomiska och organisatoriska konsekvenser för lärosäten, studenter och Etikprövningsmyndigheten som enligt flera remissinstansers uppfattning inte är tillräckligt genomlysta i utredningen. Flera remissinstanser hävdar att antalet studentarbeten per år som skulle komma i fråga för etikprövning om undantaget tas bort skulle bli väldigt stort. *Stockholms universitet*, *Uppsala universitet*, *Juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet* och *Örebro universitet* gör bedömningen att de flesta examensarbeten på juristprogrammen skulle omfattas. Även arbeten inom vårdutbildningar, farmaci och biomedicin nämns i remissvaren. Sammantaget rör det sig om tusentals arbeten per år. Det har inte blivit utrett hur hårt belastad Etikprövningsmyndigheten skulle bli, vilka förutsättningar lärosätena skulle ha att bekosta ansökningar om etikprövning av studentarbeten eller vilka förutsättningar det finns att få godkännande inom den tidsram studenterna har på sig för att genomföra sitt arbete.

Regeringen delar uppfattningen att en utvidgning av kravet på etikprövning skulle medföra betydande praktiska problem, vilka även utredningen redovisar. Påpekandet att examensarbeten på juristprogrammen skulle omfattas av etikprövningslagen om studentundantaget tas bort behandlas vidare i avsnitt 6.3.

En annan konsekvens av att studentarbeten skulle omfattas av etikprövningslagen är att studenter som inom ramen för sin utbildning genomför ett arbete som faller in under forskningsdefinitionens krav på vetenskaplighet och inhämtande av ny kunskap men som inte har ansökt om och fått godkännande vid en etikprövning skulle bli straffansvariga enligt 38 § etikprövningslagen. Det är enligt regeringen en konsekvens av ett borttagande av studentundantaget som skulle behöva övervägas ytterligare. Ytterligare en konsekvens är att tillsynsansvaret för Överklagandenämnden för etikprövning skulle utsträckas till att omfatta även studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå.

Om studentundantaget behålls måste formerna för studentarbetena på grundnivå och avancerad nivå fortsatt övervägas noga på varje lärosäte så att skyddet för de personer som deltar upprätthålls. Det är lärosätets ansvar att se till att arbetena bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former. I de fall det anses lämpligt för en student att genomföra ett arbete där t.ex. känsliga personuppgifter eller biologiska material från människor används finns, som *Stockholms universitet* påpekar, möjlighet att låta studenten i fråga utföra en del av ett etikgodkänt forskningsprojekt som leds av en ansvarig forskare. Ett sådant upplägg är också möjligt för nya projekt. I andra fall finns det möjlighet att begära ett rådgivande yttrande från Etikprövningsmyndigheten. Ett alternativ till Etikprövningsmyndighetens prövning kan vara en motsvarande prövning inom lärosätet. Flera lärosäten har etablerade ordningar för att granska studentarbeten ur ett etiskt perspektiv.

Studentundantaget bör behållas

De ovan diskuterade problemen och konsekvenserna är enligt regeringen inte tillräckligt utredda för att studentundantaget för närvarande ska kunna tas bort. Regeringen gör därför bedömningen att studentundantaget bör behållas.

Då det i avsnitt 6.1 föreslås att vetenskapliga studier genom observation ska läggas till huvudregeln i forskningsdefinitionen föreslår regeringen att undantaget ska formuleras så att det gäller sådant arbete eller sådana studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Lagtexten bör även kompletteras med anledning av den synpunkt som framförs av *Överklagandenämnden för etikprövning* i yttrandet över utkastet till lagrådsremiss. Nämnden anför där att man bör undvika en reglering som öppnar för att studenter används som bulvaner för att därigenom slippa krav på tillstånd. Nämnden förordar därför att ordet endast infogas i lagtexten, så att det där förtydligas att det är arbeten och studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå som ska undantas. Regeringen föreslår att lagtexten kompletteras i enlighet med nämndens förslag.

6.3 Undantag från etikprövningslagen för forskning som inte innebär någon beaktansvärd risk

Juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet betonar betydelsen av att kravet på etikprövning nyanseras mer än i den nuvarande regleringen och anför att en reglering som tillåter användning av offentliga domar där uppgifter som direkt kan hänföras till en fysisk person har tagits bort eller maskerats skulle vara betydligt mer ändamålsenlig. En liknande åsikt framförs av *Stockholms universitet*, som i fråga om studentundantaget anför att konsekvensen av att ta bort undantaget skulle bli att studentarbeten som innebär en låg eller obefintlig risk skulle komma att omfattas av kravet på etikprövning, i likhet med motsvarande typ av forskningsåtgärder som redan omfattas av kravet. Stockholms universitet framför mot bakgrund av detta att ett bättre alternativ skulle vara att ersätta studentundantaget med ett generellt undantag för forskning som är sådan att det inte finns någon egentlig risk för skada för medverkande människor. Det skulle kunna röra sig om forskning inom både juridik, humaniora och samhällsvetenskap. Det som framför allt bör omfattas av ett sådant undantag är enligt universitetet forskningsåtgärder som i dagsläget omfattas av kravet på etikprövning enbart på grund av att vissa kategorier av personuppgifter behandlas. Liknande synpunkter har framförts i andra remissvar, vetenskapliga artiklar och skrivelser till Regeringskansliet.

Regeringen delar synen att det finns viss forskning som i dag omfattas av kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen men som inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Enligt 40 § etikprövningslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av

behandling av personuppgifter, där det står klart att forskningen inte innebär någon sådan risk. Enligt 12 § etikprövningsförordningen får Etikprövningsmyndigheten meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandet har dock hittills inte utnyttjats.

Regeringen avser att se över hur föreskriftsrätten skulle kunna användas för att göra ett undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för viss forskning. Det är i första hand företrädare för rättsvetenskaplig forskning som har framfört kritik mot kravet på godkännande vid etikprövning för den egna forskningen. Kritiken har, i likhet med vad som anförs av ovan nämnda remissinstanser, avsett kravet på tillstånd för forskning som avser offentliga domar, dvs. domar som inte innehåller sekretessbelagda uppgifter utan är tillgängliga för alla. Regeringen noterar att det är praxis att i t.ex. rättsfallssamlingar och andra juridiska framställningar avidentifiera namnen på parter och andra enskilda som förekommer i domar. Regeringen avser att se över om det bör införas undantag med stöd av bemyndigandet, med hänsyn tagen till bl.a. EU:s dataskyddsförordning.

7 Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Regeringens bedömning: Utredningens förslag om att brådskande forskningsåtgärder i samband med hälso- och sjukvård undantas från kravet på etikgodkännande i förväg och från straffansvar enligt etikprövningslagen bör inte genomföras.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen bedömer att användandet av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas. Utredningen föreslår att en forskningsåtgärd enligt etikprövningslagen får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand och etikprövningslagens bestämmelser om information och samtycke behöver inte följas om det på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att åtgärden har vidtagits. Utredningen föreslår också att brådskande forskningsåtgärder i samband med hälso- och sjukvård undantas från kravet på etikgodkännande i förväg och från straffansvar enligt etikprövningslagen.

Remissinstanserna: En handfull remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen*, *Verket för innovationssystem*, *Sveriges Pensionärsförbund* och *Örebro universitet* tillstyrker utredningens förslag.

Ungefär hälften av de remissinstanser som har yttrat sig avstyrker eller ser stora problem med förslaget. Detta gäller bl.a. *Riksdagens ombudsmän (JO)*, *Uppsala universitet*, *Lunds universitet*, *Sveriges Universitets- och högskoleförbund*, *de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg, Lund, Stockholm och Uppsala*, *Centrala etikprövningsnämnden, Kungl.*

Vetenskapsakademien, Statens medicinsk-etiska råd, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Biobank Sverige och Svenska Läkaresällskapet.

JO delar utredningens uppfattning att all vård och behandling inom hälso- och sjukvården enligt huvudregeln ska vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet och att obeprövade metoder inte uppfyller detta krav. JO håller emellertid inte med om att varje användning av en obeprövad metod i vården av en patient, eller varje åtgärd utanför området för vetenskap och beprövad erfarenhet, därmed också bör betraktas som forskning. Inte heller *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)*, *Linköpings universitet* eller *Vetenskapsrådet* anser att akuta vårdinsatser som går bortom gränserna för vedertagen metodik per automatik blir till forskning. Andra remissinstanser, t.ex. *Uppsala universitet* och *flera landsting*, hävdar att gränsen mellan sjukvård och forskning inte alls är så skarp som utredningen vill göra gällande, eftersom begreppet ”beprövad erfarenhet” inte är definierat.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) hävdar att utredningens förslag innebär att mer av hälso- och sjukvårdens verksamhet kommer att falla inom etikprövningslagens tillämpningsområde. SKL och *flera landsting* bedömer till skillnad från utredaren att detta inte kommer att röra undantag eller ett fåtal åtgärder. De hävdar att förslaget kommer att påverka möjligheten att behandla enskilda patienter och användning av läkemedel för närliggande sjukdomsgrupper inom exempelvis reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar, cancer och ovanliga sjukdomar samt s.k. off-label-användning av läkemedel. Enligt dessa remissinstanser behöver obeprövade behandlingsmetoder eller kliniska innovationer kunna erbjudas inom ramen för hälso- och sjukvård utanför ett forskningsprojekt med den grundläggande utgångspunkten att syftet ska vara att hjälpa en patient med svårt lidande eller uttalad nedsättning av livskvaliteten. Flera av landstingen har åsikten att bedömningen av rimligheten och riskerna med sådana åtgärder behöver utföras av behandlande personal samt medicinskt sakkunniga och ansvariga inom hälso- och sjukvården då det kräver särskild sakkunskap om det enskilda fallet. Även SKL anser att sådana överväganden och bedömningar måste göras kontinuerligt av professionella och ansvariga i hälso- och sjukvården och anser det vara en viktig del av den styrning och det egenansvar som professionella utövar i sin yrkesverksamhet. *Gymnastik- och idrottshögskolan* hävdar att fokus förflyttas från de enskilda patienternas hälsa och integritet samt från relationen mellan patient och den som ansvarar för den enskildes vård om syftet med behandling av enskilda patienter är att generera ny kunskap, vilket skulle innebära allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten. *Läkemedelsverket* och *Kungl. Vetenskapsakademien* påpekar att resultaten från behandlingar av enstaka patienter kan beskrivas som fallrapporter i vetenskapliga tidskrifter, men att resultaten ur vetenskaplig synpunkt inte når den nivå som krävs för att dra annat än anekdotiska slutsatser av begränsat vetenskapligt värde.

Flera remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsverket, Göteborgs universitet, Karolinska institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Linköpings universitet, Lunds universitet, Malmö universitet, Stockholms universitet, Vetenskaps-*

rådet, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Stockholms läns landsting och Östergötlands läns landsting, avstyrker eller är tveksamma till förslaget om etikprövning i efterhand. En invändning är att förslaget strider mot en sedan länge etablerad internationell standard enligt vilken medicinsk forskning på människor ska genomgå oberoende prövning innan den påbörjas. Det skulle också enligt bl.a. *Vetenskapsrådet* kunna undergräva förtroendet för forskningen om viss forskning fick ske utan tillstånd. *JO* påpekar att om etikprövningen ska ha något innehåll måste etikprövningslagens villkor för godkännande gälla även vid en prövning i efterhand och har svårt att se varför en prövning av om behandlingen ändå varit försvarlig skulle ta sin utgångspunkt i de kriterier som anges i etikprövningslagen. Bland andra *Karolinska institutet, Linköpings universitet, Vetenskapsrådet* och *Östergötlands läns landsting* befävar att förslaget skulle kunna öppna för missbruk av lagstiftningen och ge ett kryphål för att genomföra riskfyllda projekt utan insyn.

Uppsala universitet påpekar att utredningen inte har analyserat sitt förslag i ljuset av bl.a. internationella konventioner och lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet. *SBU* anser att interventioner på svårt sjuka patienter bör regleras på annat sätt än genom en etikprövning som görs i efterhand, och *Vetenskapsrådet* anser att om det behövs författningsstöd för vård situationer där vetenskap och beprövad erfarenhet inte kan användas bör sådant stöd skapas inom ramen för hälso- och sjukvården. *JO* anser att det finns ett uppenbart behov av ett tydligare regelverk för nödliknande situationer men att utredningens förslag inte framstår som en tilltalande lösning. *JO* saknar även en diskussion om de olika överväganden och åtgärder som av patientsäkerhetsskäl normalt bör föregå avsteg från kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i en nödliknande situation. Några remissinstanser, bl.a. *Karolinska institutet, Stockholms universitet, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Statens medicinsk-etiska råd* och *Cancerfonden – Riksföreningen mot Cancer*, föreslår en ny utredning om obeprövade metoder eller akuta åtgärder inom hälso- och sjukvård. Bland andra *Göteborgs universitet, Stockholms läns landsting* och *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd* anser att dagens regelverk räcker.

Skälen för regeringens bedömning: Utredningen har haft i uppdrag att särskilt se över regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård. Klinisk forskning och hälso- och sjukvård omfattas av olika regelverk. Klinisk forskning omfattas av etikprövningslagens definition av forskning, vilken som ovan redovisats anger att arbetet ska vara vetenskapligt och ske för att hämta in ny kunskap. Sådan forskning får inte utföras utan att forskningshuvudmannen har inhämtat ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten av det aktuella forskningsprojektet. Hälso- och sjukvård är framför allt åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och målet med verksamheten är enligt hälso- och sjukvårdslagen en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (2 kap. 1 § och 3 kap. 1 §). Enligt patientsäkerhetslagen ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Frågan om vad som avses med vetenskap och beprövad erfarenhet behandlas i propositionen *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården* (prop.

1993/94:149), som behandlar en av de lagar som föregick patientsäkerhetslagen, lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården. Enligt propositionen innebär uttrycket ur juridisk synvinkel att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras, eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan det teoretiska och/eller de experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade (s. 65).

Enligt Kungl. Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet har läkare under historien, i syfte att bota eller lindra sjukdom hos allvarligt sjuka patienter, ibland använt vetenskapligt baserade metoder som ännu inte kan betecknas som beprövade (rapport 2016 Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter). Sådana behandlingsmetoder kan vara metoder som är alldeles i början av en utveckling eller som är beprövade på andra patientgrupper eller vid andra tillstånd, men där det finns en önskan att i extrema situationer pröva en sådan metod på enskilda patienter där ingen annan behandling står till buds. Denna typ av verksamhet kallas obeprövade behandlingsmetoder, innovativa metoder eller medicinsk eller klinisk innovation. Som regeringen konstaterar i direktivet till utredningen (dir. 2016:45) är det inte alltid helt tydligt hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Om man använder sig av en obeprövad metod som fungerar bra på en patient, uppkommer frågan om man får använda sig av samma metod om samma situation uppstår igen, eller räknas det då som forskning som ska etikprövas? Hur många ytterligare fall får man behandla med metoden innan ett forskningsprojekt måste inledas? En närliggande fråga handlar om när en metod ska anses vara tillräckligt vetenskapligt prövad för att introduceras som en etablerad behandlingsmetod i hälso- och sjukvården.

När det gäller läkemedel finns vissa regler för när en obeprövad metod kan användas på allvarligt sjuka patienter om inga andra möjligheter står till buds. Tillstånd ska beviljas i förväg av Läkemedelsverket. De tre vanligaste tillstånden för otillräckligt beprövade läkemedel rör licensförskrivning, s.k. compassionate use programs och läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Licens är ett försäljningstillstånd som beviljas till apotek med läkarens vetenskapliga motivering som ger stöd för användningen och beskrivning av varför inte redan godkända läkemedel kan användas. Ett compassionate use program är en process för att göra icke godkända läkemedel tillgängliga för en grupp patienter, och det söks nationellt av tillverkaren eller den som söker marknadstillstånd för läkemedelsbehandling av patienter med allvarliga sjukdomar utan tillräckliga alternativ. Produkten ska ha studerats i läkemedelsprövning och tillhöra gruppen läkemedel som godkänns centralt av Europeiska kommissionen efter rekommendation av europeiska läkemedelsmyndigheten. Att ett läkemedel omfattas av sjukhusundantag innebär att sjukvården har möjlighet att använda avancerade terapiläkemedel, även om läkemedlet inte har prövats eller godkänts inom EU. Det rör produkter som beretts på ett icke rutinmässigt sätt för en enskild patient under en läkares exklusiva ansvar. För dessa produkter ställs

krav på tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket. Läkemedel för avancerad terapi avser genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadsteknisk produkt som är läkemedel enligt regler som gäller i hela EU sedan 2008.

I rättspraxis har det ansetts tillåtet att tillgripa alternativmedicinska metoder när alla vanliga behandlingsmetoder har prövats, behandlingen är riskfri och patienten själv önskar detta. Vid sidan om detta finns enligt 4 kap. 4 § brottbalken en princip om nödrätt. Enligt nödrätten är det tillåtet att handla i nöd för att avvärja fara för t.ex. liv eller hälsa, om gärningen anses försvarlig med hänsyn till farans beskaffenhet, den skada som åsamkas annan och omständigheterna i övrigt. Det är dock inte helt givet i vilka situationer bestämmelsen om nödrätt blir tillämplig inom hälso- och sjukvård.

Utredningen hävdar att det i strikt juridisk mening inte finns något gränsland mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård. Om en åtgärd inom hälso- och sjukvården inte bygger på vad som kan bedömas utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet så är den enligt utredningen en forskningsåtgärd. Utredningen bedömer därmed att användandet av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas. På detta sätt garanteras enligt utredningen den enskildes hälsa och integritet på bästa sätt.

Enligt utredningen är det dock inte alltid praktiskt möjligt att ansöka om etikprövning innan forskningen utförs. Det kan uppkomma akuta lägen inom hälso- och sjukvården, t.ex. under en pågående operation, då det krävs omedelbara insatser för att rädda en persons liv eller att förhindra allvarliga skador eller komplikationer. Det kan då förekomma att läkaren eller annan sjukvårdspersonal bedömer det som nödvändigt att använda sig av metoder som faller utanför vad som är att bedöma som vetenskap och beprövad erfarenhet. Det kan också röra sig om mindre akuta situationer, som ändå är att bedöma som livshotande eller allvarliga och som kräver åtgärd inom ett par dagar eller veckor. Mot bakgrund av detta föreslår utredningen att en forskningsåtgärd får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand och etikprövningslagens bestämmelser om information och samtycke behöver inte följas om det på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det. Ansökan om etikprövning ska i dessa fall göras skyndsamt efter det att åtgärden har vidtagits. Utredningen föreslår också att brådskande forskningsåtgärder i samband med hälso- och sjukvård undantas från straffansvar enligt etikprövningslagen. Utredningen bedömer att förekomsten av dessa situationer är relativt begränsad.

Som redogjorts för ovan möter utredningens förslag stor kritik bland remissinstanserna. Vissa remissinstanser, t.ex. *Uppsala universitet* och *flera landsting*, hävdar att gränsen mellan sjukvård och forskning inte alls är så skarp som utredningen vill göra gällande, eftersom begreppet "beprövad erfarenhet" inte är definierat. Några remissinstanser, bl.a. *SBU*, *Linköpings universitet* och *Vetenskapsrådet*, tycker att det är orimligt att hävda att allt som inte är vetenskap och beprövad erfarenhet är forskning. Bland andra *SKL* och *flera landsting* hävdar att utredningens förslag träffar en betydligt större mängd åtgärder än vad utredningen räknar med. Landstingen ser en fara i att inte kunna erbjuda obeprövade behandlingsmetoder eller kliniska

innovationer när det gäller exempelvis reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar, cancer och ovanliga sjukdomar samt s.k. off-label-användning av läkemedel (dvs. avsiktlig användning av läkemedel för medicinska ändamål som innebär ett avsteg från användning enligt den godkända produktinformationen) inom ramen för hälso- och sjukvård, utanför ett forskningsprojekt, med den grundläggande utgångspunkten att syftet ska vara att hjälpa en patient med svårt lidande eller uttalad nedsättning av livskvaliteten.

Vidare invänder många remissinstanser att etikprövning i efterhand strider mot en sedan länge etablerad internationell standard enligt vilken medicinsk forskning på människor ska genomgå oberoende prövning innan den påbörjas. Det anses också undergräva förtroendet för forskningen om viss forskning får ske utan tillstånd. Några remissinstanser befävar att förslaget skulle kunna öppna för missbruk av lagstiftningen och ge ett kryphål för att genomföra riskfyllda projekt utan insyn. Enligt *Malmö universitet* skulle det t.ex. kunna finnas en risk att man väntar med en intervention, som man vill beforska, till dess patienten befinner sig i ett så akut läge att den föreslagna möjligheten med etikprövning i efterhand vid vissa särskilt brådskande fall kan återopas. Utredningens förslag skulle enligt universitetet innebära att man skapar en ny gråzon, vilket på ett betydande sätt skulle kunna öka riskerna för forskningspersoner och patienter inom sjukvården. En annan kritik som framförs är att etikprövningslagens villkor för godkännande inte passar för en situation där en enstaka patient av humanitära skäl ges en obeprövd behandling i en nödliknande, akut situation. JO pekar på att det i 9 § etikprövningslagen anges att forskningen får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Den avvägning mellan risk och nytta som bör göras i en akut, nödliknande situation gäller inte det vetenskapliga värdet av att pröva behandlingen. Det är enligt JO:s mening snarare fråga om en försvarlighetsbedömning där bl.a. den fara som hotar patienten och sannolikheten för ett positivt utfall av behandlingen ska vägas mot de risker den kan antas vara förenad med och det förhållandet att den är obeprövd samt övriga relevanta omständigheter. Det gäller även om utfallet av behandlingen skulle kunna visa sig vara av vetenskapligt intresse i en senare fallstudie. I akuta nödsituationer förekommer också att olika avsteg görs från det gängse utförandet av en etablerad behandlingsmetod, utan att det för den skull kan anses röra sig om en ny behandling. Även i dessa fall kan det hävdas att behandlingen inte har utförts i enlighet med vetenskap och beprövd erfarenhet. JO har svårt att se varför en prövning av om behandlingen ändå varit försvarlig skulle ta sin utgångspunkt i de kriterier som anges i etikprövningslagen.

För att förtroendet för vård och forskning ska upprätthållas och ingen människa ska riskera att skadas måste patienternas och forskningspersonernas säkerhet sättas i centrum. Därför finns etikprövningslagens krav på etikprövning av forskning och patientsäkerhetslagens krav på att åtgärder inom hälso- och sjukvården ska bygga på vetenskap och beprövd erfarenhet. Regeringen vill betona att obeprövade metoder inom hälso- och sjukvård som huvudregel ska utvecklas inom forskningsstudier som etikprövas enligt etikprövningslagen. Att, i enlighet med utredningens bedömning, betrakta all användning av en oprövd metod i syfte att hjälpa en enskild

patient med svårt lidande eller uttalad nedsättning av livskvaliteten som forskning får dock flera svårhanterliga konsekvenser.

För det första är etikprövningsregelverket inte anpassat efter att akuta åtgärder inom hälso- och sjukvård ska etikprövas. De åtgärder som åsyftas är ofta av akut eller relativt akut karaktär. Med dagens regelverk och organisation är det omöjligt att hinna med en förhandsprövning av forskning som behöver få tillstånd inom några timmar eller dagar. Som utredningen föreslår skulle ansökan om etikprövning därför behöva göras i efterhand. Detta strider dock, liksom flera remissinstanser har påpekat, mot själva grundtanken med etikprövning av forskning. Regeringen delar uppfattningen att ett sådant system riskerar att minska förtroendet för forskningen snarare än tvärtom, särskilt om det finns en risk för att systemet missbrukas så att skyddet för försökspersonerna minskar. Inte heller är, liksom JO påpekar, etikprövningslagens villkor för godkännande anpassade för en situation där en enstaka patient av humanitära skäl ges en obeprövad behandling i en nödliknande situation.

För det andra kan det också ifrågasättas om de åtgärder som avses begreppsmässigt verkligen bör räknas som forskning. *Kungl. Vetenskapsakademien* påpekar att vanliga kännetecken på forskning är förekomsten av vetenskaplig frågeställning, systematiskt arbetssätt, transparent metodik, avsikt att publiceras i vetenskaplig tidskrift och finansiering med forskningsanslag. Även om studier på en enstaka patient i sällsynta fall kan utgöra forskning är det enligt vetenskapsakademien svårt att se hur användning av en obeprövad behandling i syfte att bota eller lindra sjukdom på en enstaka, allvarligt sjuk patient ska kunna organiseras som en vetenskaplig studie och behandlas som ett forskningsprojekt, och hur en ansökan om etikprövning av detta forskningsprojekt ska kunna utvärderas. Vetenskapsakademins bedömning är att användning av obeprövade metoder i syfte att bota och lindra sjukdom hos enstaka allvarligt sjuka patienter inte kommer att generera konklusiva forskningsdata utan enbart anekdotiska beskrivningar av mycket begränsat vetenskapligt värde. Enligt *Uppsala universitet* går det inte att tala om ”nödvändiga åtgärder” bortom vetenskap och beprövad erfarenhet, då något som ligger bortom vetenskap och beprövad erfarenhet knappast någonsin kan betraktas som nödvändigt. Vilka skäl skulle kunna anges för nödvändigheten när de per definition inte kan hämtas vare sig från vetenskapen eller från den beprövade erfarenheten?

Mot bakgrund av ovanstående gör regeringen bedömningen att utredningens förslag inte bör genomföras. Det är inte rimligt att, i enlighet med utredningens bedömning, t.ex. betrakta varje akut åtgärd inom hälso- och sjukvården som i något avseende avviker från det gängse utförandet av en etablerad behandlingsmetod som en forskningsåtgärd. Etikprövningsregelverket är heller inte anpassat för att sådana akuta åtgärder som har diskuterats här ska etikprövas. Regeringen bedömer att frågan om i vilken utsträckning åtgärder som avviker från etablerade behandlingsmetoder får vidtas inom hälso- och sjukvården i stället rör tillämpningen av regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och nödrätten. Frågan behandlas inte vidare i denna lagrådsremiss.

8 Ny reglering ska införas om ansökan om etikprövning och forskningshuvudmannens ansvar

Regeringens förslag: Det ska regleras i etikprövningslagen att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande.

Det ska vidare regleras att när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Regeringens bedömning: En forskningshuvudman bör i etikprövningslagen liksom tidigare definieras som ”en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs”.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. Utredningen föreslår att en forskningshuvudman i etikprövningslagen ska definieras som ”en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs”. Utredningen föreslår också att det i lagen ska anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning inte utförs i strid med lagens bestämmelser om godkännande och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot utredningens förslag. Detta gäller bl.a. *Göteborgs universitet, Högskolan Väst, Högskolan Kristianstad, Karlstads universitet, Karolinska institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Linköpings universitet, Luleå tekniska universitet, Lunds universitet, Malmö universitet, Mälardalens högskola, Sveriges lantbruksuniversitet, Uppsala universitet, Örebro universitet, Sveriges Universitets- och högskoleförbund, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Vetenskapsrådet, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Verket för innovations-system, Statens medicinsk-etiska råd, Folkhälsomyndigheten, Östergötlands läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges läkarförbund, och Sveriges Pensionärsförbund.*

Stockholms universitet anser att den föreslagna definitionen kan tolkas som att en enda forskningshuvudman kan utgöras av flera myndigheter eller personer och föreslår att formuleringen ändras så att risken för en sådan feltolkning undanröjs. *Linnéuniversitetet* påpekar att en definition av forskningshuvudman som omfattar flera juridiska personer kan skapa otydlighet då begreppet syftar på en juridisk person i andra bestämmelser i lagen. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), flera landsting och Biobank Sverige* anser att formuleringen ”statliga myndigheter” bör ersättas med ”myndigheter” eftersom kommuner och regioner/landsting är myndigheter som också är forskningshuvudmän. *Regionala etikprövningsnämnden i Linköping* påpekar att det vid en etikprövningsansökan kan vara

svårt att bedöma huruvida det är fråga om en eller flera forskningshuvudmän, vilket talar för en förenkling på så sätt att det i varje forskningsprojekt endast ska förekomma en forskningshuvudman medan övriga medverkande huvudmän bör ges en annan beteckning.

Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting och *Biobank Sverige* anser att forskningshuvudmannens ansvar för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs inte ska innebära att enskilda forskare eller andra personer som utför forskning inte ska kunna straffas om de avsiktligt bryter mot villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. Oavsett vem som har straffansvaret ska enskilda forskare eller andra personer som utför forskning kunna straffas om de bryter mot etikprövningslagen.

Flera remissinstanser, bl.a. *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)*, *Linnéuniversitetet* och *Västra Götalands läns landsting* påpekar att det tydligare bör framgå vem som är ansvarig forskningshuvudman i projekt där flera huvudmän deltar. *Svensk förening för Akutsjukvård* förordar även att det tydligt ska framkomma vilka som är huvudansvariga forskare. Enligt några remissinstanser bör det i projekt inom vården också klargöras vem som är ansvarig för patienternas vård och säkerhet. *Stockholms läns landsting* anser att utredningens förslag inte tillräckligt beskriver hur den förberedande situationen ser ut vid klinisk forskning där företrädaren från hälso- och sjukvården aldrig kan frånsäga sig sitt ansvar. En företrädare för hälso- och sjukvården måste enligt landstinget alltid godkänna en ansökan om klinisk forskning.

Kungl. Tekniska högskolan anser att det är mycket bra att definitionen av forskningshuvudman har förtydligats samt att en huvudansvarig forskningshuvudman ska utses vid samarbeten. Det kan dock enligt högskolan vara viktigt med en likriktning mellan lärosätena vad gäller rutiner och instruktioner.

De regionala etikprövningsnämnderna i Stockholm och *Uppsala* anser att det skulle kunna anges uttryckligen i 23 § att en forskningshuvudman endast ska ansvara för den del av forskningen som sker inom den egna verksamheten, även när flera forskningshuvudmän medverkar. Nämnderna påpekar att det är nödvändigt att huvudmännen etablerar en kontakt för att ett projekt ska kunna samordnas och genomföras på bästa sätt, men att den ordning som utredningen föreslår inte i sig uppmuntrar till sådana kontakter mellan huvudmännen. Enligt *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* torde det vara nödvändigt för forskningshuvudmännen att träffa en överenskommelse om sina inbördes relationer även om man bortser från ansvaret gentemot forskningspersonerna. Nämnden anser att det hade funnits anledning att försöka få en närmare samordning med reglerna om solidariskt ansvar för flera för sponsorer enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. *De regionala etikprövningsnämnderna i Stockholm* och *Uppsala* anser att omsorgen om forskningspersonerna talar för ett gemensamt/solidariskt ansvar, liksom gäller för personuppgiftsansvariga enligt EU:s dataskyddsförordning och sponsorer enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar för forskningshuvudmännen och de efterlyser ett utförligare resonemang när det gäller skälen för att

delar upp ansvaret på det sätt som föreslås i utredningen. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att det vid forskningsprojekt som utförs hos flera huvudmän finns behov av ytterligare vägledning och möjlighet till rådgivning, bland annat när det gäller tolkningen av huvudmannens ansvar i förhållande till regelverket för kliniska läkemedelsprövningar.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ansvar för att forskning inte utförs i strid med etikprövningslagen

Enligt etikprövningslagen får forskning som faller inom lagens tillämpningsområde utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning, och ett godkännande får förenas med villkor (6 § första stycket).

I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) anges att eftersom forskningshuvudmannen ytterst är ansvarig för den verksamhet som bedrivs, ska forskningshuvudmannen också vara den som är skyldig att ansöka om etikprövning (s. 112). I propositionen konstateras vidare att för att ett system med obligatorisk etikprövning ska få genomslag i praktiken måste varje forskningshuvudman se till att det finns en intern organisation för att bevaka att ansökningar om etikprövning ges in i den utsträckning som krävs samt att de godkännanden som lämnas också följs, inräknat de villkor som kan vara förenade med ett godkännande (s. 93). Bestämmelserna om att det är forskningshuvudmannen som ska ansöka om etikprövning och att forskningshuvudmannen på begäran ska ge Överklagandenämnden för etikprövning den hjälp som nämnden behöver för att kunna utföra tillsyn, och att förelägganden och förbud kan riktas mot forskningshuvudmän (23, 34 och 35 §§ etikprövningslagen) pekar på att forskningshuvudmannen har ett ansvar för att forskning inom den egna organisationen inte utförs i strid med etikprövningslagen.

Samtidigt finns det en straffbestämmelse i etikprövningslagen som tar sikte på ”den som” uppsåtligen bryter mot bestämmelsen om att forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning eller mot ett villkor som har meddelats vid godkännande (38 §). Frågan om vem som kan fällas till ansvar eller vilka handlingar eller vilken underlåtenhet som kan föranleda straffansvar har inte behandlats närmare i förarbetena. Enligt utredningens bedömning riktar sig bestämmelsen mot den som utför forskningen, dvs. den som är involverad i det praktiska forskningsarbetet. I de fall en sådan person uppsåtligen utför forskning utan etikgodkännande när sådant godkännande krävs eller i strid med meddelade villkor kan straffansvar enligt 38 § bli aktuellt. Regeringen delar utredningens uppfattning att straffbestämmelsen tar sikte på dem som utför forskningen, dvs. de enskilda forskarna. Eftersom forskningshuvudman i etikprövningslagen i dess nuvarande lydelse definieras som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs kan inte forskningshuvudmannen sägas utföra forskning, och som konsekvens av detta inte heller uppsåtligen vara den som bryter mot bestämmelsen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning eller mot ett meddelat villkor.

Forskningshuvudmannen är ytterst ansvarig för den verksamhet som bedrivs inom den egna organisationen. Samtidigt tar detta ansvar inte ifrån den enskilda forskaren hans eller hennes personliga ansvar för att inte ut-

föra forskning i strid med etikprövningslagen. Både forskaren och forskningshuvudmannen har alltså ett sådant ansvar. Deras respektive ansvar framgår i dag inte tydligt i etikprövningslagen. Forskarens ansvar framgår indirekt genom straffbestämmelsen i 38 §. Forskningshuvudmannens ansvar framgår delvis genom bestämmelserna om ansökan och tillsyn.

Utredningen föreslår att det uttryckligen ska anges i etikprövningslagen att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning i huvudmannens verksamhet inte utförs utan nödvändiga etiktillstånd och att villkor som har meddelats i samband med ett godkännande vid etikprövning följs. Utredningen föreslår dessutom att den som bryter mot den bestämmelsen ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst två år. Här vill regeringen anföra följande.

Att, som utredningen föreslår, införa en bestämmelse om att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning inte utförs i strid med lagens bestämmelser om godkännande och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs skulle enligt regeringen kunna tolkas som ett slags principalansvar där forskningshuvudmannen ensam är ansvarig för detta. Det skulle då bli motsägelsefullt att den som utför forskning utan tillstånd kan straffas. Det kan vidare inte utläsas av betänkandet att utredningen avsett att forskarens eget ansvar ska avskaffas.

Den föreslagna bestämmelsen behöver därför formuleras så att det tydligare framgår vad forskningshuvudmannen ansvarar för och, i linje med synpunkter från *Uppsala läns landsting* m.fl., så att detta ansvar inte medför att de som utför forskning fräntas sitt ansvar. Regeringen anser mot bakgrund av detta att den föreslagna bestämmelsen bör omformuleras som en skyldighet att vidta vissa åtgärder, så att det kan bestraffas att avsiktligt låta bli att vidta sådana åtgärder.

I etikprövningslagen definieras forskningshuvudman som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Regeringen anser att det av denna definition följer att forskningshuvudmannen ansvarar för den del av projektet som utförs inom den egna verksamheten. Bland andra *SBU* och *Västra Götalands läns landsting* anser att huvudmännens ansvar vid forskningssamarbeten måste förtydligas, särskilt i forskning som utförs inom sjukvården. I utredningen diskuteras om det borde råda ett solidariskt ansvar mellan forskningshuvudmännen i ett forskningsprojekt, i betydelsen att de tillsammans är ansvariga för projektet i dess helhet. Utredningen förordar dock att varje forskningshuvudman liksom hittills bara ska ha ansvar för den egna verksamheten. *De regionala etikprövningsnämnderna i Stockholm* och *Uppsala* påpekar att ett solidariskt ansvar för de personuppgiftsansvariga gäller enligt EU:s dataskyddsförordning och för sponsorerna enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Nämnderna anför att med ett uppdelat ansvar för forskningshuvudmännen enligt etikprövningslagen behöver man anlägga olika synsätt på vem som är ansvarig för överträdelser som har begåtts vid forskning som inbegriper personuppgiftsbehandling eller klinisk läkemedelsprövning. De anser att omsorgen om forskningspersonerna i sig talar för ett gemensamt eller solidariskt ansvar för forskningshuvudmännen och de efterlyser ett utförligare resonemang när det gäller skälen för att dela upp ansvaret på det sätt som föreslås i utredningen. *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* anser att det hade fun-

nits anledning att försöka få en närmare samordning med reglerna om solidariskt ansvar för flera sponsorer enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Nämnden påpekar att det torde vara nödvändigt för forskningshuvudmännen att träffa en överenskommelse om sina inbördes relationer även om man bortser från ansvaret gentemot forskningspersonerna. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att det vid forskningsprojekt som utförs hos flera huvudmän finns behov av ytterligare vägledning och möjlighet till rådgivning, bland annat när det gäller tolkningen av huvudmannens ansvar i förhållande till regelverket för kliniska läkemedelsprövningar.

I frågan om huruvida varje forskningshuvudman bör ha ansvar för sin egen del av forskningsprojektet eller huruvida forskningshuvudmännen gemensamt bör ha ansvar för hela forskningsprojektet vill regeringen anföra följande. Ett solidariskt eller gemensamt ansvar skulle visserligen kunna ge incitament åt de berörda huvudmännen att kontrollera att etikprövningslagen följs i alla delar av projektet, vilket skulle minska risken för att forskning utförs i strid med lagen. Regeringen anser dock att det inte är rimligt att en forskningshuvudman ges ett ansvar för att kontrollera verksamhet i en annan forskningshuvudmans regi.

Med personuppgiftsansvarig avses i EU:s dataskyddsförordning en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter (artikel 4.7). Enligt förordningen gäller att om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen ska de vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Gemensamt personuppgiftsansvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt förordningen, särskilt vad gäller utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 13 och 14 i förordningen, genom ett inbördes arrangemang. Detta gäller under förutsättning att de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter inte fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Inom ramen för detta arrangemang får en gemensam kontaktpunkt för de personuppgiftsansvariga utses. Arrangemanget ska på lämpligt sätt återspegla de gemensamt personuppgiftsansvarigas respektive roller och förhållanden gentemot den registrerade. Det väsentliga innehållet i arrangemanget ska göras tillgängligt för den registrerade. Oavsett formerna för arrangemanget får den registrerade utöva sina rättigheter enligt förordningen med avseende på och emot var och en av de personuppgiftsansvariga (artikel 26). Förordningen innebär vidare att varje personuppgiftsansvarig (eller personuppgiftsbiträde) som har medverkat vid en behandling kan hållas ansvarig för hela skadan, dvs det råder ett solidariskt ansvar för skadestånd när det finns flera personuppgiftsansvariga (eller personuppgiftsbiträden) som är ansvariga för samma behandling (skäl 146, artikel 82). Att solidariskt ansvar råder för personuppgiftsansvariga för skadestånd enligt EU:s dataskyddsförordning är enligt regeringen inte ett tillräckligt skäl för att låta samma princip gälla i fråga om etikprövningslagens efterlevnad.

I fråga om solidariskt ansvar för flera sponsorer enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar så gäller att en sponsor bl.a. ska övervaka den kliniska prövningen på lämpligt sätt samt kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i förordningen. En sponsor definieras som person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. Om den kliniska prövningen har fler än en sponsor, ska samtliga sponsorer omfattas av en sponsors ansvar, om de inte kommer överens om annat genom ett skriftligt avtal där deras respektive skyldigheter fastställs. Om det i avtalet inte särskilt anges vilken sponsor som har en viss skyldighet, ska den gälla samtliga sponsorer. För vissa uppgifter, t.ex. att ansöka om tillstånd, måste dock sponsorerna gemensamt utse en ansvarig sponsor. Enligt regeringen är det faktum att visst solidariskt ansvar råder för sponsorer enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar inte heller ett skäl för att låta samma princip gälla i fråga om efterlevnaden av etikprövningslagen. Som framgår av avsnitt 5 kommer, när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas, inte etikprövningslagen att gälla för den typen av forskning. Det kommer därmed inte att råda olika regler för ansvar för överträdelser, utan EU-förordningens synsätt kommer att gälla. Det är för närvarande inte känt när det blir. Rådgivning om det regelverket kommer att tillhandahållas av Läkemiddelsverket.

De regionala etikprövningsnämnderna i Stockholm och Uppsala föreslår att det ska tydliggöras i etikprövningslagen att en forskningshuvudman endast ska ansvara för den del av forskningen som sker inom den egna verksamheten, även när flera forskningshuvudmän medverkar. Vid all klinisk forskning som omfattar läkemedel måste det enligt *Läkemedelsindustriföreningen* vara tydligt vem som bär det yttersta ansvaret för patientens vård.

Vid forskningsprojekt där vissa delar av forskningen utförs på patienter inom sjukvården är vårdgivaren forskningshuvudman för den delen av forskningsprojektet. Vårdgivaren har därmed ansvar för att etikprövningslagens regler följs i forskningen, samtidigt som den har ansvar för patienternas ordinarie vård. Andra forskningshuvudmän är ansvariga för de moment av forskningsprojektet som utförs i deras regi. *Svensk förening för Akutsjukvård* förordar att det vid forskning med flera deltagande huvudmän också tydligt ska framkomma vilka som är huvudansvariga forskare. Principer om vem som ska vara huvudansvarig forskare bör enligt regeringen inte regleras i lag, utan det blir upp till forskningshuvudmännen att besluta om samarbetsformer och ansvar för dem som ska utföra forskningen.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår regeringen att det i etikprövningslagen ska anges att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande. De åtgärder som ska vidtas är t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll när det gäller frågor om etikprövning inom organisationen. Forskningshuvudmannen har också ett ansvar för att se till att doktorander, forskare och andra som arbetar med forskning har kun-

skap om etikprövningslagen (se vidare nedan). Att forskningshuvudmannen har ansvar för denna typ av åtgärder fråntar inte forskaren ansvar för att inte utföra forskning utan ett godkännande vid etikprövning eller i strid med ett villkor som meddelats i samband med ett sådant godkännande. Den föreslagna bestämmelsen innebär ett förtydligande av det ansvar som forskningshuvudmannen har redan i dag. Omformuleringen får anses motsvara syftet med utredningens förslag. I den föreslagna bestämmelsen tydliggörs att forskningshuvudmannens ansvar enligt etikprövningslagen gäller den egna verksamheten.

För statliga universitet och högskolor finns i dag ett krav i högskolelagen om att värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed i verksamheten (1 kap. 3 a §). I god forskningssed ingår att följa gällande forskningsetisk lagstiftning. De förebyggande åtgärder i form av utbildning och medvetandegörande som beskrivs i propositionen Forskning och förnyelse (prop. 2000/01:3 s. 88 f.) får anses avse utbildning i forskningsetiska frågor, inklusive om etikprövningslagen, dels för studenter på grundläggande och avancerad nivå, dels för doktorander, forskare och andra som arbetar med forskning (prop. 2018/19:58 s. 35). Dessutom föreslår regeringen i propositionen Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning (prop. 2018/19:58) att det i den föreslagna lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning ska anges att en forskningshuvudman har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed. Bestämmelsen föreslås gälla forskning som utförs av statliga universitet och högskolor, andra statliga myndigheter, bolag och stiftelser, kommuner och landsting, kommunala bolag, ekonomiska föreningar och stiftelser samt enskilda utbildningsanordnare som omfattas av lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina. I det övergripande ansvaret ingår bl.a. att se till att det finns system för att upptäcka och hantera avvikelser från god forskningssed (prop. 2018/19:58 s. 102). Den bestämmelse om forskningshuvudmännens skyldighet att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att forskning inom den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande som föreslås införas i etikprövningslagen står i samklang med det ansvar som uttrycks i högskolelagen och den föreslagna lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning. I etikprövningslagen är det dock nödvändigt att precisera ansvaret eftersom det föreslås vara straffsanktionerat. Frågan om straffansvar och straffbestämmelsens utformning behandlas i avsnitt 10.

Etikprövningslagens definition av forskningshuvudman bör inte ändras

En forskningshuvudman definieras i etikprövningslagen som ”en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs”. Begreppet forskningshuvudman definieras eftersom forskningshuvudmännen genom lagen tilldelas vissa rättigheter och skyldigheter. I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) konstateras att forskning bedrivs av forskare anställda vid lärosäten, statliga myndigheter, kommuner, landsting, läkemedelsföretag, forskningsstiftelser m.m. Det är dessa arbetsgivare (juridiska personer) som är huvudmän och i den meningen ansvariga för den forskning som utförs i deras respektive verksamhet. I den mån en privatperson (fysisk person) ägnar sig åt

forskning som omfattas av etikprövning, är denne huvudman för forskningen.

Utredningen har haft i uppdrag att se över definitionen av begreppet forskningshuvudman i etikprövningslagen. Utredningen bedömer att utgångspunkten även fortsättningsvis ska vara att forskningshuvudman är den inom vars verksamhet forskningen utförs. Utredningen anser dock att definitionen kan vara missvisande i de fall ett forskningsprojekt utförs av flera huvudmän och föreslår att en forskningshuvudman i stället ska definieras som ”en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs”. *Stockholms universitet* anser att den föreslagna definitionen lämnar utrymme för missförstånd. Enligt universitetet är utredarens avsikt med ändringen av definitionen att tydliggöra att ett forskningsprojekt kan utföras av fler än en huvudman, men den föreslagna definitionen kan tolkas som att en enda forskningshuvudman kan utgöras av flera myndigheter eller personer. Även *Linnéuniversitetet* påpekar att en definition av forskningshuvudman som omfattar flera juridiska personer kan skapa otydlighet då begreppet syftar på en juridisk person i andra bestämmelser. Regeringen håller med om att utvidgningen till ”en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer” inte är adekvat, och föreslår att den nuvarande definitionen behålls i denna del.

Flera remissinstanser, däribland *SKL* och ett antal landsting, anser att formuleringen ”statliga myndigheter” bör ersättas med ”myndigheter” eftersom kommuner och regioner/landsting är myndigheter som också är forskningshuvudmän. Här vill regeringen anföra följande. Kommuner och landsting är juridiska personer. Kommunala nämnder utgör inte egna juridiska personer utan har exempelvis samma organisationsnummer som kommunen som helhet. Varje nämnd betraktas ändå som en egen myndighet i vissa hänseenden. När man talar om kommunala myndigheter menar man därför vanligtvis kommunala nämnder. Trots att kommunen räknas som en juridisk person i sin helhet utgör däremot kommunala eller landstingsägda bolag egna juridiska personer. Samma sak gäller för kommunalförbund men inte för gemensamma nämnder. När en kommunal nämnd agerar så gör den alltid det för kommunens räkning. Kommunfullmäktige och landstingsfullmäktige är skyldiga att besluta om ett reglemente där man anger de olika nämndernas ansvarsområden. Om fullmäktige har lämnat över ansvaret för en typ av frågor till en viss nämnd, så är den nämnden behörig att agera inom ramen för ansvaret. Nämnden ingår alltså i den juridiska personen kommunen eller landstinget, och kommunen eller landstinget kan ställas till svars för nämndens handlande (eller brist på handlande). Såsom *SKL* påpekat är kommuner och regioner/landsting myndigheter. Nämnderna är också kommunala förvaltningsmyndigheter. Detta gäller även för nämnder i kommuner på regional nivå, dvs. landstingen. Om formuleringen ”statliga myndigheter” ersätts med ”myndigheter” skulle det innebära att den ansvariga kommunala/landstingskommunala nämnden blir att anse som forskningshuvudman i stället för, som i dag, kommunen eller landstinget. En sådan förändring är en förändring i sak och något sådant förslag har inte remitterats. Inte heller finns någon konsekvensutredning av vad ett genomförande av ett sådant förslag skulle in-

nebära. Regeringen har därför inte möjlighet att inom detta lagstiftnings-
ärende ändra definitionen av forskningshuvudman på det av *SKL* m.fl. fö-
reslagna sättet.

Ansvar för ansökan om etikprövning när flera forskningshuvudmän deltar i ett forskningsprojekt

Enligt etikprövningslagen ska ansökan om etikprövning av forskning gö-
ras av forskningshuvudmannen (23 §). Utredningen föreslår en annan
ordalydelse av bestämmelsen men i övrigt har inga invändningar rests i
utredningen eller bland remissinstanserna mot att behålla ordningen att an-
sökan är forskningshuvudmannens ansvar. Enligt etikprövningsförord-
ningen ska endast en forskningshuvudman ansöka om etikprövning när
flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt.
Ansökan ska lämnas in av den forskningshuvudman som är huvudansvarig
för forskningsprojektet. Vem som faktiskt godkänner ansökan på huvud-
mannens vägnar avgörs av vilken delegationsordning och arbetsfördelning
som gäller i huvudmannens verksamhet. Närmare föreskrifter om hur an-
sökan ska göras har meddelats av Etikprövningsmyndigheten.

Utredningen föreslår att det ska regleras i etikprövningslagen att när
flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt
ska de gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för pro-
jektet. Den huvudansvariga forskningshuvudmannen ska ansvara för att
det görs en samlad ansökan om etikprövning av forskningsprojektet i dess
helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om Etikpröv-
ningsmyndighetens beslut.

Regeringen anser att det är en lämplig princip att endast en ansökan ska
göras när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forsk-
ningsprojekt. Ett förfaringssätt där varje forskningshuvudman ansöker om
etikprövning för den del av projektet som ska utföras inom den egna verk-
samheten framstår som ineffektivt och kan ge sämre överblick av projektet
som helhet. Det finns också risk för att bedömningen kommer att skilja sig
mellan de olika ärendena, om varje huvudman ska ansöka om etikprövning
för sin del av projektet. För en korrekt bedömning av ett forskningsprojekt
är det mest lämpligt att hela projektet prövas samlat. Enligt 6 § etikpröv-
ningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett
projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Enligt proposi-
tionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) är bakgrunden till
den bestämmelsen att ett forskningsprojekt ofta består av flera delar och
att etikprövning endast ska göras av den del av projektet som omfattas av
kravet på godkännande vid etikprövning. Ansökningarna bör enligt propo-
sitionen ändå vara utformade på ett sådant sätt att hela projektet och dess
förväntade resultat m.m. beskrivs så att etikprövningsnämnden kan se den
del som ska etikprövas i sitt större sammanhang (s. 114).

Regeringen finner det rimligt att forskningshuvudmännen, så som utred-
ningen föreslår, utser en forskningshuvudman bland sig som gör ansökan
om etikprövning och blir mottagare av Etikprövningsmyndighetens beslut.
Regeringen anser dock att termen huvudansvarig forskningshuvudman
inte bör införas mot bakgrund av att den möjligen skulle kunna förstås som
att den som är huvudansvarig för ansökan också har ett huvudansvar för
forskningen. Som betonats ovan är varje forskningshuvudman ansvarig för

den del av forskningsprojektet som utförs i den egna verksamheten. Att ansökan görs av en av forskningshuvudmännen förutsätter att den forskningshuvudmannen får ett uppdrag från var och en av de övriga huvudmännen att ansöka om etikprövning. Ett sådant uppdrag kan ges på det sätt som huvudmännen finner lämpligt. Den forskningshuvudman som får uppdraget att ansöka blir således de andra forskningshuvudmännens företrädare när det gäller ansökan. Eftersom en forskningshuvudman ansvarar för den del av projektet som utförs i forskningshuvudmannens regi, är det viktigt att alla forskningshuvudmän får information om vilken forskning som har godkänts och om eventuella villkor för godkännande som Etikprövningsmyndigheten har ställt upp. Det bör därför anges i lagen att uppdraget till företrädaren även bör innefatta att informera de övriga forskningshuvudmännen om Etikprövningsmyndighetens beslut. *Regionala etikprövningsnämnden i Linköping* påpekar att det vid en etikprövningsansökan kan vara svårt att bedöma huruvida det är fråga om en eller flera forskningshuvudmän, vilket talar för en förenkling på så sätt att det i varje forskningsprojekt endast ska förekomma en forskningshuvudman medan övriga medverkande huvudmän bör ges en annan beteckning. Eftersom alla medverkande forskningshuvudmän anges i ansökan och de ansvarar för sin del av forskningsprojektet anser regeringen dock att alla medverkande forskningshuvudmän även fortsättningsvis bör benämnas just så.

Västra Götalands läns landsting anser att sjukvårdshuvudmannen och i första hand vederbörande verksamhetschef bör vara ansvarig för att det görs en ansökan om etikprövning för all forskning som huvudsakligen äger rum inom sjukvården. Regeringen anser att det är upp till forskningshuvudmännen att avgöra vem av dem som ska lämna in ansökan för samtliga forskningshuvudmäns räkning och hur arbetsfördelningen i forskningsprojektet ska se ut i övrigt.

Ett tydliggörande av att den forskningshuvudman som utses av de övriga forskningshuvudmännen för att göra en gemensam ansökan enbart agerar som företrädare för de övriga huvudmännen gör det vidare tydligt att tillsyn kan riktas mot samtliga huvudmän. Sammanfattningsvis föreslår således regeringen att det i etikprövningslagen ska regleras att när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av forskningsprojektet för allas räkning och informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Kunskap om etikprövningslagen

Vid utredningens möten med företrädare för forskning och hälso- och sjukvård har det framförts att det finns en brist på kunskap om etikprövningslagen inom hälso- och sjukvården och inom forskarvärlden, vilket leder till att ansvarsfördelningen i ett forskningsprojekt med flera huvudmän i vissa fall inte utreds tillräckligt innan projektet påbörjas.

Här vill regeringen återigen anföra att en forskningshuvudman är ytterst ansvarig för den verksamhet som bedrivs inom den egna organisationen. I detta ansvar ingår att se till att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Som redovisats ovan finns det för statliga universitet och högskolor i dag ett krav i högskolelagen om att värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed i verksamheten (1 kap. 3 a §), vilket

ställer krav på att forskningshuvudmännen ska vidta förebyggande åtgärder i form av utbildning och medvetandegörande om bl.a. etikprövningslagen, dels för studenter på grundläggande och avancerad nivå, dels för doktorander, forskare och andra som arbetar med forskning. Dessutom föreslår regeringen i propositionen Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning (prop. 2018/19:58) att det i den föreslagna lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning ska anges dels att en forskare ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning, dels att en forskningshuvudman har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed. I propositionen uppmärksammas särskilt vikten av att utbildning om god forskningssed sker både tidigt i forskarkarriären (under forskarutbildningen) och senare, särskilt i samband med att forskare får handledaransvar eller annat ansvar för forskning, och det betonas att universitets och högskolors arbete med att främja god forskningssed ska ske i nära anslutning till de enskilda forskarna och forskningsmiljöerna. God sed bör främjas i det kollegiala samtalet forskare emellan, men ansvar för att skapa goda forskningsmiljöer måste också tas på ledningsnivå, i synnerhet av prefekterna på institutionerna (s. 34). I god forskningssed ingår självfallet att känna till och följa aktuell lagstiftning på det forskningsetiska området.

9 Tillsynen över etikprövningslagen ska förtydligas

Regeringens förslag: Överklagandenämnden för etikprövning ska ha tillsyn över att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Bestämmelsen om att överklagandenämndens tillsynsansvar inte gäller i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde ska tas bort.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med utredningens förslag. Utredningen föreslår att det dessutom ska anges att överklagandenämnden ska ha tillsyn över att forskning inte bedrivs utan godkännande.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inga invändningar mot utredningens förslag. Det gäller bl.a. *Riksdagens ombudsmän (JO)*, *Karolinska institutet*, *Linköpings universitet*, *Malmö universitet*, *Mälardalens högskola*, *Uppsala universitet*, *Stiftelsen Högskolan i Jönköping*, *Sveriges Universitets- och högskoleförbund*, *Vetenskapsrådet*, *de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg*, *Linköping*, *Umeå* och *Uppsala*, *Datainspektionen*, *Socialstyrelsen*, *Statens medicinsk-etiska råd*, *Östergötlands läns landsting*, *Skåne läns landsting*, *Västernorrlands läns landsting*, *Jämtlands läns landsting*, *Västerbottens läns landsting*, *Biobank Sverige*, *Läkemedelsindustriföreningen*, *Svenska Läkaresällskapet* och *Sveriges läkarförbund*.

Flera remissinstanser anser att förslaget genomförande kräver utökade resurser till Centrala etikprövningsnämnden. *Centrala etikprövningsnämnden* anser sig inte vara dimensionerad för att kunna utföra tillsynsuppgifter av den omfattning som förslagen kräver och anser att tillsynsuppgiften bör flyttas till den föreslagna nämnd som ska pröva frågor om oredlighet i forskning. Även *Regionala etikprövningsnämnden i Linköping* anser att detta bör övervägas närmare.

Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting och *Biobank Sverige* anser att tillsynsansvaret rimligen framför allt bör riktas mot beslut som fattats av en etikprövningsnämnd och att det behövs ett förtydligande angående hur Centrala etikprövningsnämnden i praktiken ska utöva tillsyn över forskning som inte har etikprövats. *Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien* anser att det är rimligt och rätt att all forskning som faller under etikprövningslagen faller under Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar, men att efterlevnaden av lagen ska vara forskningshuvudmannens ansvar. Enligt *Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien* har endast forskningshuvudmannen information om vilken forskning som faller under etikprövningslagen som pågår och Centrala etikprövningsnämnden har trots tillsynsansvar ingen möjlighet att hålla sig informerad om detta om inte etikprövning gjorts. *Svenska Läkaresällskapet* vill betona att uppdraget måste tydliggöras så att tillsynen gäller vad som regleras i etikprövningslagen och inte den aktuella forskningens vetenskapliga kvalitet.

Verket för innovationssystem anser att det bör möjliggöras att två myndigheter samtidigt kan utöva tillsyn över samma projekt med utgångspunkt från olika lagstiftning. *Folkhälsomyndigheten, Riksdagens ombudsmän (JO)* och *Skåne läns landsting* anför att Centrala etikprövningsnämnden och de andra myndigheter som har tillsyn över forskning bör samverka eller samråda. *Stockholms läns landsting* anser att det är viktigt att de olika myndigheternas tillsynsansvar är tydligt för att undvika situationer där hälso- och sjukvården ställs inför motstridiga beslut och rekommendationer. Eftersom klinisk forskning är en betydande del av forskningen anser landstinget att det i nämnden ska finnas ledamöter som innehar kompetens inom klinisk forskning. Vidare anser landstinget att uppgiften för Centrala etikprövningsnämnden bör förtydligas i tillämpning av god klinisk sed. Centrala etikprövningsnämnden bör utveckla system för att följa upp efterlevnaden av givna tillstånd liksom att tilläggsansökan görs vid avvikelser från den ursprungliga ansökan.

Läkemedelsverket föreslår att det förtydligas hur den föreslagna ordningen förhåller sig till förslaget att det är Läkemedelsverket som ska utöva tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och EU-förordningarna om medicintekniska produkter. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att det är viktigt att den föreslagna ändringen inte skapar gränsdragningsproblem eller särkrav vid genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar eftersom det kan minska läkemedelsföretagens intresse för att förlägga sådan forskning i Sverige.

Enligt *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* framstår det inte som helt tydligt i vilken mån den föreslagna lösningen kommer till rätta med det konstaterade problemet med otydlighet mellan Centrala etikprövningsnämndens och Datainspektionens tillsyn.

Som nämnts i avsnitt 3 har ett antal instanser getts tillfälle att yttra sig över ett utkast till lagrådsremiss. Utkastets förslag överensstämmer med förslaget i rutan ovan. *Etikprövningsmyndigheten* delar fullt ut resonemangen i utkastet om hur bestämmelsen om tillsyn bör utformas, om hur tillsynsverksamheten behöver bedrivas och om att Överklagandenämnden för etikprövning även fortsättningsvis bör ha ansvaret för denna uppgift. Myndigheten anser att föreslagna utvidgningar och klargöranden angående tillsynen närmast är avgörande för att det ska finnas ett fullgott skydd för forskningspersoner i Sverige. Enligt *Överklagandenämnden för etikprövning* är ansvarsfördelningen tydlig i dag varför det enligt nämnden får anses som en oproportionerligt stor förändring att omfördela ansvaret såsom föreslås i lagrådsremissen.

Skälen för regeringens förslag

Nuvarande reglering av tillsynsansvaret

Som nämnts i avsnitt 5 bytte Centrala etikprövningsnämnden den 1 januari 2019 namn till Överklagandenämnden för etikprövning. Enligt etikprövningslagen har nämnden tillsyn över att den lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs. Detta gäller dock inte i den utsträckning tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 §).

I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) anfördes att det behövs en fungerande tillsyn för att kravet på godkännande enligt etikprövningslagen ska kunna upprätthållas, inte minst för att förhindra att forskningspersoner riskerar att skadas. De människor som känner oro och vill aktualisera etiska aspekter på forskningens genomförande och konsekvenser ska kunna vända sig till en tillsynsmyndighet och initiera ett ärende, oavsett om personen är direkt berörd av den pågående forskningen eller inte. Den forskning som regeringen i propositionen bedömde behöva tillsyn enligt etikprövningslagen var den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen (numera Inspektionen för vård och omsorg, IVO), Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har (s. 163 f.).

När propositionen skrevs hade Socialstyrelsen tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Socialstyrelsens tillsyn avsåg även den situationen att en anställd inom hälso- och sjukvården kan hållas ansvarig för att risk för skada kan uppkomma eller har uppkommit i samband med klinisk forskning. Läkemedelsverket hade tillsyn över de kliniska prövningar som utförs inför verkets beslut att godkänna visst läkemedel för försäljning enligt den dåvarande läkemedelslagen (1992:859) samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av den. Datainspektionen hade tillsyn över efterlevnaden av den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL, vilken i sin tur i 19 § hänvisade till etikprövningslagen. Den forskning som det för den dåvarande Centrala etikprövningsnämnden återstod att utöva tillsyn över var enligt propositionen bl.a. medicinsk och psykologisk grundforskning som bedrivs av en annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner (s. 164 och 206). Tillsynen bedömdes i propositionen bli aktuell i de fall det finns anledning att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som

meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. Enligt propositionen bedömdes Centrala etikprövningsnämndens tillsyn, i förening med den tillsyn som utövas av Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen, på ett heltäckande sätt omfatta forskning som avses i etikprövningslagen (s. 164 f.). Sedan 2013 har IVO övertagit Socialstyrelsens ansvar för tillsyn. IVO:s, Läkemedelsverkets och Datainspektionens tillsynsansvar beskrivs i avsnitt 5.

Överklagandenämnden för etikprövning bör utöva tillsyn över etikprövningslagen

Bestämmelsen om att Överklagandenämnden för etikprövning inte ska utöva tillsyn om tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde, och resonemangen i propositionen Etikprövning av forskning, kan ge intryck av att andra tillsynsmyndigheter ska göra bedömningar med stöd av etikprövningslagen. Det är dock inte uttryckt i författning att IVO, Läkemedelsverket eller Datainspektionen i sin tillsyn ska göra sådana bedömningar, även om de utövar tillsyn över forskningsverksamhet utifrån andra regelverk. Regeringen anser, liksom utredningen och majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig, att det ska finnas en fungerande tillsyn över att etikprövningslagen följs. Utredningen föreslår att Centrala etikprövningsnämnden, dvs. den nuvarande Överklagandenämnden för etikprövning, ska ha all sådan tillsyn. De flesta remissinstanser som har uttalat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. I sitt yttrande över utkastet till lagrådsremiss anför *Överklagandenämnden för etikprövning* att ansvarsfördelningen är tydlig i dag varför det enligt nämnden får anses som en oproportionerligt stor förändring att omfördela ansvaret på det sätt som föreslås i utkastet till lagrådsremiss. Om förslaget ändå genomförs anser nämnden att tillsynsuppgiften ligger nära ansvarsområdet för den nämnd som ska pröva frågor om oredlighet i forskning och att uppgiften därför bör flyttas till den nämnden. Även *Regionala etikprövningsnämnden i Linköping* anser att en sådan flytt bör övervägas närmare.

Som regeringen återkommer till nedan finns det idag en otydlighet som medför att varken Överklagandenämnden för etikprövning eller Datainspektionen i vissa ärenden har ansett sig ha tillsynsansvar. Regeringen anser att Överklagandenämnden för etikprövning är bäst lämpad att avgöra om en verksamhet är att bedöma som forskning i enlighet med etikprövningslagens definition och om villkoren i lagen är uppfyllda. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen om att Överklagandenämnden för etikprövnings tillsynsansvar inte gäller i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort. På så sätt förtydligas tillsynsansvaret över etikprövningslagen. I sitt yttrande över utkastet till lagrådsremiss anför *Etikprövningsmyndigheten* att föreslagna utvidgningar och klargöranden angående tillsynen är närmast avgörande för att det ska finnas ett fullgott skydd för forskningspersoner i Sverige. Förslagets ekonomiska konsekvenser behandlas i avsnitt 12.

Tillsynens omfattning

Etikprövningslagens bestämmelse om tillsyn är formulerad så att Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den. Tillsynen

bedömdes i propositionen Etikprovning av forskning bli aktuell i de fall det finns anledning att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprovning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprovning. Utredningen föreslår att tillsynsansvaret ska uttryckas så att nämnden har tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande, samt att etikprovningens lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande följs. Regeringen anser att skrivningen kan förenklas utan att innehållet förändras. I ”tillsyn över att etikprovningens lag följs” ingår ”tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande”, liksom tillsyn över att övriga bestämmelser i lagen följs, t.ex. att forskning inte utförs utan forskningspersonens samtycke. Tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande behöver därmed inte anges särskilt i bestämmelsen. Däremot anser regeringen, liksom utredningen, att det ska förtydligas att tillsynen även omfattar att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen formuleras ”Överklagandenämnden för etikprovning ska ha tillsyn över att etikprovningens lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs.” Att kontrollera forskningens kvalitet ingår inte i tillsynsuppdraget.

Södermanlands läns landsting m.fl. anser att tillsynsansvaret rimligen framför allt bör riktas mot beslut som fattats av etikprovningens nämnd och att det behövs ett förtydligande angående hur Centrala etikprovningens nämnden i praktiken ska utöva tillsyn över forskning som inte har etikprovats. *Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien* anser att det är rimligt och rätt att all forskning som faller under etikprovningens lag faller under Centrala etikprovningens nämndens tillsynsansvar, men att efterlevnaden av lagen ska vara forskningshuvudmannens ansvar. Enligt Ingenjörsvetenskapsakademien har dock endast forskningshuvudmannen information om vilken forskning som pågår och Centrala etikprovningens nämnden har trots tillsynsansvar ingen möjlighet att hålla sig informerad om detta om inte etikprovning gjorts. *Stockholms läns landsting* anser att uppgiften för Centrala etikprovningens nämnden bör förtydligas i tillämpning av god klinisk sed och att nämnden bör utveckla system för att följa upp efterlevnaden av givna tillstånd liksom att tilläggsansökan görs vid avvikelse från den ursprungliga ansökan. Regeringen har inte för avsikt att i lag specificera på vilket sätt Överklagandenämnden för etikprovning ska utöva tillsynen. Rimligen bör dock tillsynen dels omfatta forskning som har fått godkännande vid en etikprovning, dels riktas mot att upptäcka om det bedrivs forskning som utförs utan sådant godkännande. Det är därmed inte sagt att nämnden ska utöva egeninitierad tillsyn över all forskningsverksamhet som omfattas av lagen i Sverige. Tillsyn kan utövas både efter anmälan och på initiativ av nämnden.

Flera myndigheter kan utöva tillsyn över verksamhet där forskning bedrivs

Förslaget att Överklagandenämnden för etikprövning ska ha tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen för all forskning som omfattas av lagen innebär att det för viss forskningsverksamhet kommer att finnas flera tillsynsmyndigheter. Det är dock olika aspekter av en och samma verksamhet som kan komma att granskas av Överklagandenämnden för etikprövning och en eller flera andra tillsynsmyndigheter, med utgångspunkt i de olika myndigheternas tillsynsansvar. Tillsynsansvaret framgår av de bestämmelser som reglerar respektive myndighets ansvarsområde. Som nämnts i avsnitt 5 har IVO tillsyn enligt patientsäkerhetslagen, Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen och Datainspektionen enligt sin instruktion. Det är alltså inte fråga om överlappande ansvarsområden eller dubbelarbete. Regeringen anser att den föreslagna ordningen är tydlig på det sätt som *Stockholms läns landsting* efterlyser.

Läkemedelsverket föreslår att det förtydligas hur den föreslagna ordningen förhåller sig till att det är Läkemedelsverket som ska utöva tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och EU-förordningarna om medicintekniska produkter. I detta avseende vill regeringen anföra följande. För forskning som består i klinisk läkemedelsprövning kommer, som nämnts i avsnitt 5.6, ett nytt nationellt regelverk att komplettera förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332 och prop. 2017/18:196, bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417). Det är för närvarande inte känt när EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska börja tillämpas. De nationella bestämmelser som kompletterar EU-regleringen kommer att träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Enligt den särskilda lag som har beslutats för granskning av forskning som avser just kliniska läkemedelsprövningar, lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, ska Etikprövningsmyndigheten göra en etisk granskning av en ansökan om klinisk läkemedelsprövning och redovisa resultatet i ett yttrande till Läkemedelsverket. Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen ska ligga till grund för bedömningen. Om en ansökan avser användning av biologiska prover från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna (3 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel). Det kommer att vara Läkemedelsverket som fattar beslut i frågor om tillstånd att genomföra kliniska läkemedelsprövningar (7 kap. 7 § läkemedelslagen). Det kommer således inte att vara etikprövningslagen som ska tillämpas på granskning av ansökningar om forskning som består i klinisk läkemedelsprövning, utan den nya lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. I den nya lagen

finns inga bestämmelser om tillsyn av sådan forskning. Överklagandenämnden för etikprövning kommer därmed inte att utöva tillsyn över den forskningen.

Läkemedelsverket kommer att utöva tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar enligt EU-förordningen och läkemedelslagen (14 kap. 1 § läkemedelslagen). Läkemedelsverket kommer att kunna återkalla tillstånd, utfärda förbud att fortsätta prövningen eller kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av den kliniska prövningen om myndigheten på motiverade grunder anser att kraven i förordningen inte längre uppfylls. I sin tillsyn kommer Läkemedelsverket bl.a. att bedöma om eventuella villkor i tillståndet är uppfyllda. Som framgår ovan kan ett sådant villkor ha beslutats efter förslag från Etikprövningsmyndigheten. Av 26 § förvaltningslagen (2017:900) framgår att en myndighet inom ramen för sitt utredningsansvar kan begära ett yttrande från en annan myndighet eller från någon enskild. Vidare framgår av 8 § samma lag att en myndighet inom sitt verksamhetsområde ska samverka med andra myndigheter. Det innebär att Läkemedelsverket vid sin tillsyn av om villkor i ett tillstånd är uppfyllda kan begära in synpunkter från t.ex. Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning.

När det gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU är anpassningar av svensk rätt till förordningarna under beredning i Regeringskansliet. Hur ansvaret för tillsyn över forskning som består i kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska regleras under det nya regelverket är ännu inte beslutat. Även frågan om tillsyn av etiska frågor i kliniska läkemedelsprövningar bör analyseras noggrannare. Det finns emellertid inte tillräckligt underlag för att göra en sådan analys inom ramen för detta lagstiftningsärende. Regeringen avser därför snarast att återkomma även i denna fråga.

Enligt *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys* framstår det inte som helt tydligt i vilken mån den föreslagna lösningen innebär en lösning på det konstaterade problemet med otydlighet mellan Centrala etikprövningsnämndens och Datainspektionens tillsyn. Den otydlighet som har påtalats har lett till att varken Centrala etikprövningsnämnden eller Datainspektionen i vissa ärenden har ansett sig ha tillsynsansvar. Här vill regeringen anföra följande. Förslagen i denna lagrådsremiss medför att tillsynsansvaret för Överklagandenämnden för etikprövning förtydligas. Nämnden kommer att utöva tillsyn över att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs för all forskningsverksamhet som omfattas av lagen (se ovan). Detta innebär att nämnden kan komma att behöva ta ställning till om verksamheten innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagövertredelser, och om den har bedrivits i strid med etikprövningslagens bestämmelser om t.ex. godkännande eller samtycke. Ett godkännande enligt etikprövningslagen medför

dock inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning. Ett godkännande vid en etikprövning är alltså en nödvändig men inte alltid tillräcklig förutsättning för behandling av personuppgifter. Sådan behandling av personuppgifter är kringgärdad av många andra bestämmelser i t.ex. EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Datainspektionen har tillsyn över att dessa och andra bestämmelser om dataskydd följs vid behandling av personuppgifter inom forskning. Regeringen bedömer att tillsynsansvaret är tydligt för de båda myndigheterna och att ärenden inte riskerar att hamna mellan stolarna.

Folkhälsomyndigheten, Riksdagens ombudsmän (JO) och Skåne läns landsting påpekar att Överklagandenämnden för etikprövning och de andra myndigheter som har tillsyn över forskning bör samverka eller samråda, t.ex. i syfte att få till stånd en enhetlig praxis avseende tolkningen och tillämpningen av centrala begrepp i de berörda regelverken. Enligt 8 § förvaltningslagen ska en myndighet inom sitt verksamhetsområde samverka med andra myndigheter. Formerna för samverkan kan vara av många olika slag och variera med hänsyn till ändamålet. Ibland begärs ett yttrande i form av en remiss från en annan myndighet. Det är också vanligt att myndigheter samråder och lämnar varandra upplysningar eller bistår med särskild sakkunskap genom informella kontakter eller vid möten (prop. 2016/17:180, s. 71 och 293). Regeringen gör bedömningen att samverkan mellan myndigheterna genom samråd och remiss redan är möjlig med stöd av förvaltningslagens bestämmelser och att det inte finns behov av ytterligare reglering.

10 Straffansvaret ska utökas och straffen för brott mot etikprövningslagen ska skärpas

Regeringens förslag: Straffmaximum för den som med uppsåt bryter mot bestämmelserna om att forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning, eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av bestämmelsen om att ett godkännande får förenas med villkor, ska höjas från fängelse i sex månader till fängelse i två år.

Den forskningshuvudman som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande, ska, om sådan forskning utförs, dömas till böter eller fängelse i högst två år.

Om någon av nämnda gärningar begås av grov oaktsamhet ska det dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Straffbestämmelserna ska gälla även om gärningarna är straffbara enligt andra bestämmelser.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår, när det gäller forskningshuvudmannen, att straffbestämmelsen ska avse den som bryter mot den av utredningen föreslagna bestämmelsen om att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med

bestämmelserna om godkännande och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot utredningens förslag. Det gäller bl.a. *Högskolan Kristianstad, Karolinska institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Lunds universitet, Malmö universitet, Sveriges lantbruksuniversitet, Uppsala universitet, Örebro universitet, Chalmers tekniska högskola AB, Stiftelsen Högskolan i Jönköping, Sveriges Universitets- och högskoleförbund, de regionala etikprövningsnämnderna i Linköping och Lund, Centrala etikprövningsnämnden, Stockholms läns landsting, Skåne läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Statens medicinsk-etiska råd, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningen. Regionala etikprövningsnämnden i Linköping* pekar på att den föreslagna straffskärpningen medför att även tiden för åtalspreskription förlängs, vilket enligt nämnden torde vara den mest betydelsefulla följden av förslaget till straffskärpning, då otillåten forskning kanske uppmärksammas först i samband med publicering av resultaten.

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) vill betona att man måste väga in vilken typ av forskning som en patient deltagit i, t.ex. om forskningen innebär att utsätta patienter för riskfyllda ingrepp eller om det rör sig om att t.ex. besvara enkäter. LOK anser också att förslaget om straffbestämmelser måste analyseras i förhållande till förslaget att allt projektarbete som bedrivs inom ramen för utbildning ska klassas som forskning. Även eventuella konsekvenser för hälso- och sjukvårdens nödvändiga och ökande behov, krav och ambitioner att följa och kvalitetssäkra sin verksamhet genom t.ex. olika kvalitetsregister bör enligt LOK analyseras.

De regionala etikprövningsnämnderna i Linköping, Stockholm och Uppsala har svårt att tänka sig situationer där det skulle vara ursäktligt att inte känna till kravet på etikprövning, särskilt med det krav på utbildning och riktlinjer som ligger med i utredningens åtgärds paket. *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* anser att detta gäller medicinsk forskning och att det straffbara området inte är lika klart avgränsat när det rör sig om övrig forskning, vilket enligt nämnden är en allvarlig svaghet i systemet. *Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien* anser att det är viktigt att lagen omfattar kunskapsbrist rörande etikprövningslagen hos såväl forskningshuvudmän som forskare och att ett bredare ansvar än uppsåtligt bör användas.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) ser positivt på förslaget beträffande straffsätser och preskriptionstider men anser att det varit önskvärt med en fördjupad analys av var det straffrättsliga ansvaret ska läggas när det gäller forskningshuvudmannen. SKL anser till skillnad från utredningen att forskningshuvudmannens ansvar inte ska kunna delegeras, däremot ska arbetsuppgifter givetvis kunna delegeras. I fall åsidosättandet av lagen är att hänföra till bristande rutiner eller oklara instruktioner i forskningshuvudmannens organisation, bör detta enligt SKL leda till ett straffrättsligt ansvar för personer i ledningen, när de har handlat med uppsåt eller av grov oaktsamhet. Enligt SKL ska straffansvar för forskningshuvudmannen inte utesluta att enskilda forskare och andra personer som utför forskning kan straffas, om dessa bryter mot etikprövningslagen. *Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns*

landsting, Gävleborgs läns landsting och Biobank Sverige anser att förslaget gällande delegation av straffansvar behöver utredas och förtydligas och ser komplikationer med att skapa en ordning för delegation av straffansvar. Oavsett vem som har straffansvaret ska dock enskilda forskare eller andra personer som utför forskning kunna straffas om de bryter mot etikprovningenslagen.

Regionala etikprovningssnämnden i Linköping anser att det är en brist att utredaren inte tar ställning till om preskription ska anses ske simultant eller successivt. Ett forskningsprojekt kan pågå under många år och de för forskningspersonerna mest ingripande åtgärderna kan ligga tidigt under projektets förlopp. Detta talar enligt nämnden för att beräkning bör ske enligt den modell som benämns simultan. Hur preskriptionstiden ska beräknas i dessa avseenden bör klargöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Detsamma gäller frågan om när preskriptionstiden ska börja löpa.

Svenska Läkaresällskapet anser att ökade straffsatser har ett viktigt signalvärde för betydelsen av en korrekt hantering av forskningsetiska frågor men anser att det är oklart huruvida det också fungerar avskräckande och ger en preventiv effekt. Läkaresällskapet avvisar inte utredningens förslag men hävdar att en lika god effekt sannolikt kan uppnås med utbildning och information samt de övriga förslag som presenteras i betänkandet.

Skälen för regeringens förslag

Dagens system

Forskning får enligt 6 § första stycket etikprovningenslagen utföras bara om den har godkänts vid en etikprovning och ett godkännande får enligt samma stycke förenas med villkor. Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar (38 § första stycket).

I propositionen Etikprovning av forskning (prop. 2002/03:50) som föregick bestämmelsen anförs att tillsynsmyndigheternas åtgärder i många fall kommer att vara tillräckliga för att upprätthålla lagen, men att det kan finnas situationer då dessa åtgärder inte kan användas eller inte är tillräckliga. För dessa situationer borde det därför enligt propositionen införas en straffbestämmelse. Det som kriminaliserades är utförande av forskning utan godkännande eller utan iakttagande av de villkor som har ställts upp i ett beslut om godkännande. I propositionen anges att straffskalan bör ligga i paritet med bestämmelser inom näraliggande områden och det hänvisas till straffskalan i 36 § djurskyddslagen (1988:534), som anger ett straffmaximum på två års fängelse. Det som var straffbelagt enligt djurskyddslagen omfattade dock avsevärt mer än brott mot bestämmelser om etisk granskning av forskning på djur. Inom den straffskalan rymdes också bl.a. gärningar som såvitt avser människor är straffbelagda enligt bestämmelser i brottsbalken (t.ex. misshandel och olaga frihetsberövande). Det bedömdes därför tillräckligt att straffskalan vid brott mot etikprovningenslagen skulle vara maximerad till fängelse i högst sex månader (s. 169 f.).

Straffbestämmelsen i etikprovningenslagen är subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser. Det innebär att gärningar som är straffbara enligt brottsbalken eller någon annan författning inte ska straffas enligt etikprovningenslagen.

Skärpt straff för den som med uppsåt forskar utan godkännande

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.

Mot bakgrund av detta anser regeringen att straffmaximum för utförande av forskning utan etikgodkännande eller utan iakttagande av de villkor som har ställts upp i ett beslut om godkännande ska höjas från fängelse i sex månader till fängelse i två år. De allra flesta remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot en sådan höjning. *Svenska Läkaresällskapet* anser att ökade straffsatser har ett viktigt signalvärde för betydelsen av en korrekt hantering av forskningsetiska frågor, men anser att det är oklart huruvida det också fungerar avskräckande och ger en preventiv effekt. *Läkaresällskapet* avvisar inte utredningens förslag men anser att en lika god effekt sannolikt kan uppnås med utbildning och information samt de övriga förslag som presenteras i betänkandet. Regeringen anser att utbildning och information är viktiga åtgärder för att se till att etikprövningslagen följs, men att en förändring av straffskalan också är motiverad.

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) anser att man måste väga in vilken typ av forskning som en patient deltagit i, t.ex. om forskningen innebär att utsätta patienter för riskfyllda ingrepp eller om det rör sig om att t.ex. besvara enkäter. Regeringen delar denna uppfattning. I varje enskilt fall kommer rättstillämparna att värdera straffvärdet av gärningarna. LOK anser också att förslaget om straffbestämmelser måste analyseras i förhållande till förslaget att allt projektarbete som bedrivs inom ramen för utbildning ska klassas som forskning. Även eventuella konsekvenser för hälso- och sjukvårdens nödvändiga och ökande behov, krav och ambitioner att följa och kvalitetssäkra sin verksamhet genom t.ex. olika kvalitetsregister bör enligt LOK analyseras. Här vill regeringen anföra att utredningens förslag om att studentarbeten ska ingå i etikprövningslagens definition av forskning inte genomförs och att något straffansvar för studenter därför inte blir aktuellt (se avsnitt 6.2). När det gäller verksamhet inom hälso- och sjukvården så är det enbart de projekt som

faller inom forskningsdefinitionen som är tillståndspliktiga. Regeringen är dock medveten om att det inte alltid är enkelt att avgöra om en verksamhet ska räknas som forskning eller inte. Regeringen anser dock inte, till skillnad från *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå*, att det är en allvarlig svaghet att det straffbara området inte är klart avgränsat för annan forskning än medicinsk. Alla forskningshuvudmän, inklusive sjukvårdshuvudmännen, har ansvar för att följa gällande regelverk och vid tveksamma fall bör de ansöka om etikprövning för att säkerställa att etikprövningslagen följs.

Straffansvar bör införas för forskningshuvudmannen

Som redovisats ovan (avsnitt 8) bedömer regeringen, liksom utredningen, att straffbestämmelsen i etikprövningslagen tar sikte på de personer som rent konkret utför forskning och att det är tveksamt om även en behörig företrädare för forskningshuvudmannen kan dömas till ansvar med stöd av straffbestämmelsen så som den nu är utformad. Eftersom forskningshuvudman i etikprövningslagen i dess nuvarande lydelse definieras som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs kan inte forskningshuvudmannen sägas utföra forskning, och som konsekvens av detta inte heller uppsåtligen vara den som bryter mot bestämmelsen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning eller mot ett meddelat villkor.

De enda åtgärder som enligt den nuvarande regleringen kan vidtas mot forskningshuvudmannen om forskning utförs utan godkännande eller i strid mot villkor som har meddelats vid godkännande är att Överklagandenämnden för etikprövning kan besluta om förelägganden och förbud i förening med vite enligt 35 § etikprövningslagen. Utredningen föreslår att det införs straffansvar för den som bryter mot den av utredningen föreslagna bestämmelsen om att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande följs.

Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget om straff för forskningshuvudmännen. *Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting* och *Biobank Sverige* anser dock att förslaget gällande delegation av straffansvar behöver utredas och förtydligas och ser komplikationer med att skapa en ordning för delegation av straffansvar. Här vill regeringen anföra följande.

Regeringen delar utredningens och remissinstansernas uppfattning att ett åsidosättande av de krav som följer av etikprövningslagen bör kunna leda till straffansvar även för forskningshuvudmannen. Regeringen bedömer dock att straffbestämmelsen bör utformas på ett delvis annorlunda sätt än i utredningens förslag. I utredningens förslag tar straffbestämmelsen sikte på den som bryter mot den av utredningen föreslagna bestämmelsen om att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning inte utförs i strid med etikprövningslagens bestämmelser om godkännande och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Som redovisats i avsnitt 8 föreslår regeringen att ansvaret för forsk-

ningshuvudmannen i stället ska formuleras som en skyldighet att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande. Om ett straffansvar kopplas till åsidosättande av den bestämmelsen blir det enligt regeringen tydligt vilken underlåtenhet som är straffbar. De förebyggande åtgärder som ska vidtas är t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll när det gäller frågor om etikprövning inom organisationen. Forskningshuvudmannen har också ett ansvar för att se till att doktorander, forskare och andra som arbetar med forskning har kunskap om etikprövningslagen. Det finns dock rimligen en gräns för hur många och hur ingripande dessa förebyggande åtgärder ska vara. Regeringen anser därmed att straffbestämmelsen ska utformas så att den träffar den som låter bli att vidta de förebyggande åtgärder som skäligen kunnat krävas.

Vidare bör det tydliggöras att straffansvar för forskningshuvudmannen föreligger endast då forskning verkligen utförs eller har utförts i strid med kravet på godkännande eller villkor som har meddelats i samband med godkännande. Straff ska inte utdömas bara för att det t.ex. finns brister i huvudmannens organisation. Detta framgår av betänkandet men det framgår inte tydligt av den av utredningen föreslagna lagtexten.

När det gäller frågan om straffskalan ska följande beaktas. Forskningshuvudmannen har ansvar för att ansöka om etikprövning och regeringen föreslår i denna lagrådsremiss att det ska regleras att forskningshuvudmannen ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande. Forskningshuvudmannen är ansvarig för kultur och normer inom sin organisation och måste verka för att lagar och regler för verksamheten följs. Om så inte sker kan människor utsättas för risk att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt, eller för kränkningar av den personliga integriteten. I värsta fall kan forskningspersoner råka ut för allvarliga sådana skador eller avlida. Regeringen delar därmed även utredningens uppfattning att straffskalan för brott mot etikprövningslagen som begås av en forskningshuvudman ska vara densamma som för den som bryter mot bestämmelserna om att forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av bestämmelsen om att ett godkännande får förenas med villkor. På så sätt inskräps betydelsen av att etikprövningslagens krav på etikprövning upprätthålls och att meddelade etiktillstånd följs. Detta är också mycket viktigt för att skapa och bibehålla förtroende för svensk forskning både nationellt och internationellt.

Forskningshuvudmannen är ofta en juridisk person. För straffansvar krävs det att en fysisk person kan ställas till ansvar för att ansökan om etikprövning inte gjorts eller för att forskning bedrivs eller har bedrivits i strid med gällande etiktillstånd. De som kan komma i fråga är i första hand de högsta representanterna för verksamheten, dvs. generaldirektör, verkställande direktör, styrelseledamöter m.fl. Dessa kan dock delegera arbetsuppgifter, såsom kontroll av att etikprövningstillstånd finns och följs, till andra personer inom verksamheten. Om delegation har skett på ett korrekt sätt, är det i stället den person som fått i uppgift enligt delegationsordningen att se till att nödvändigt tillstånd finns och följs som har ansvar och

som kan straffas. För att en delegation ska få betydelse i straffrättsligt hänseende krävs vanligen att det finns ett klart behov av en delegation, att den som ansvaret delegeras till är tillräckligt kompetent för uppgiften och har tillräckliga beslutsbefogenheter samt att det klart framgår vem och vad delegationen avser. Det är inte straffansvaret som delegeras, utan uppgiften. SKL anser till skillnad från utredningen att forskningshuvudmannens ansvar inte ska kunna delegeras, även om arbetsuppgifter delegeras. Om åsidosättandet av lagen är att hänföra till bristande rutiner eller oklara instruktioner i forskningshuvudmannens organisation, bör detta enligt SKL leda till ett straffrättsligt ansvar för personer i ledningen, när de har handlat med uppsåt eller av grov oaktsamhet. Här vill regeringen anföra att möjlighet till delegation av ansvar för uppgifter som det är straffbart att låta bli att utföra finns på flera områden, t.ex. inom arbetsmiljöområdet. Om en tydlig delegering har skett och medfört de befogenheter som krävs för att klara uppgiften, kan straffansvar utkrävas av den som har trätt i forskningshuvudmannens ställe. Regeringen anser att det är en lämplig ordning och ser, till skillnad från *Uppsala läns landsting* m.fl., inget behov av att utreda eller förtydliga förslaget ytterligare.

Regeringen föreslår således att den forskningshuvudman som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande, och sådan forskning utförs, ska dömas till böter eller fängelse i högst två år. Som påpekas i avsnitt 8 är forskningshuvudmannen ytterst ansvarig för den verksamhet som bedrivs inom den egna organisationen. Samtidigt tar detta ansvar inte ifrån den enskilda forskaren hans eller hennes personliga ansvar för att inte utföra forskning i strid med etikprövningslagen. Som flera landsting har framfört ska alltså det straffrättsliga ansvaret för forskningshuvudmannen inte gälla i stället för forskarens nuvarande ansvar utan såväl huvudmannen som forskaren ska ha ett eget ansvar.

Även grov oaktsamhet ska straffas

I svensk rätt gäller att alla brott förutsätter att gärningsmannen i något avseende har uppvisat skuld. Varje straffstadgande specificerar vilken typ av skuld som krävs. Det finns två olika grader av skuld, uppsåt och oaktsamhet, där uppsåt är mer klandervärdt än oaktsamhet. Uppsåt och oaktsamhet är inte definierade i lag, men i praxis och doktrin har betydelsen av begreppen utmejslats.

I etikprövningslagens straffbestämmelse föreskrivs att brottet måste ha begåtts med uppsåt. Typfallen av uppsåt är att gärningsmannen har orsakat en följd avsiktligt eller med full vetskap om konsekvenserna och alla relevanta omständigheter som omger gärningen. En form av brott mot etikprövningslagen är att någon utför forskning utan att det finns etikgodkännande eller i strid mot ett villkor som uppställts vid etikprövning. Det skulle därmed kunna vara uppsåt om personen utför forskningen med full vetskap om att den inte har godkänts vid en etikprövning. Enligt allmän straffrättslig rättspraxis finns det även gärningar som ska räknas som uppsåtliga trots att gärningsmannen inte har agerat med avsikt eller full vetskap. Den nedre gränsen för vad som räknas som uppsåt är att gärningsmannen har åtminstone en misstanke om att gärningen kan få en viss effekt

eller att en viss omständighet föreligger, och är likgiltig inför relevanta följder och omständigheter. Om detta är fallet finns ett s.k. likgiltighets-upsåt. Ett exempel är att det krävs tillstånd för viss forskning, att en forskare har misstänkt det och vetat om att ett sådant tillstånd inte finns, men inte sett det som ett skäl för att avstå från att utföra forskningen.

För en forskningshuvudman kan underlåtenhet att se till att det finns klara rutiner och instruktioner eller underlåtenhet att utföra kontroller av verksamheten i syfte att förebygga att forskning utförs utan att ha godkänts vid en etikprövning anses vara uppsåtliga brott.

Utredningen anser att ett stärkt skydd för de personer som deltar i forskning utgör ett skäl för att även oaktsamma gärningar bör straffas, dock att det straffbara området begränsas till vad som i straffrättslig mening utgör grov oaktsamhet. Regeringen delar den uppfattningen. Med denna nivå på oaktsamheten kommer ansvaret att träffa påtagligt straffvärda handlingar. Gränsen mellan uppsåt och grov oaktsamhet är inte alltid enkel att dra. När det gäller brott mot etikprövningslagen skulle en person som utför forskning och trodde att det fanns ett etikprövningstillstånd, men som inte kontrollerat detta, kunna räknas som grovt oaktsam. Enligt regeringens mening är det rimligt att straff ska kunna utdömas även i sådana fall. En forskare måste ta reda på om godkännande behövs och om så är fallet, kontrollera att godkännande finns innan forskningen utförs. En representant för en forskningshuvudman skulle på motsvarande sätt kunna anses vara grovt oaktsam om den tror att de åtgärder den vidtagit i form av t.ex. information och kontroller är tillräckliga, men aldrig följer upp om de verkligen uppfyller sitt syfte. Vad som ska anses utgöra grov oaktsamhet ska utgå från en helhetsbedömning och överlämnas i det enskilda fallet till rättstillämpningen. Faktorer såsom graden av avvikelse från godtagbart beteende (aktsamhetsstandard), riskernas karaktär och de hotade intressenas relativa värde kan beaktas i bedömningen. Avsikten är att ansvaret endast ska träffa sådana gärningar där gärningsmannens brist på handlande, trots frånvaron av uppsåt, är påtagligt straffvärt. Den närmare gränsen för vad som ska anses som grovt oaktsamt blir ytterst en fråga för rättstillämpningen att bedöma.

Enligt *de regionala etikprövningsnämnderna i Linköping, Stockholm och Uppsala* samt *Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien* bör brist på kunskap om etikprövningslagen inte utesluta straffansvar. Här vill regeringen anföra att okunskap om att en gärning är straffrättsligt otillåten i allmänhet inte friar någon från ansvar. I undantagsfall kan det dock ske, men då krävs t.ex. att lagen har kungjorts felaktigt, att straffbudet är otydligt eller att det på annat sätt är uppenbart ursäktligt att man inte känner till en lags innehåll. Men i normala fall har forskare och forskningshuvudmän ett eget ansvar för att hålla sig kunniga om lagens krav.

När det gäller straffvärdet bör det beaktas att oaktsamma gärningar generellt sett är mindre straffvärda än gärningar som begås med uppsåt. Regeringen föreslår därför, liksom utredningen, att straffet vid grov oaktsamhet ska vara böter eller fängelse i högst sex månader.

Preskription

För de flesta brott gäller att en misstänkt person måste ha häktats eller åtalats inom en viss tid efter det att brottet har begåtts för att han eller hon ska

få dömas till påföljd. Denna s.k. preskriptionstid bestäms till olika antal år beroende på det straff som högst kan följa på brottet. I 35 kap. 1 § brottsbalken finns bestämmelser om preskriptionstid, vilka även gäller för brott mot etikprövningslagen. Förslaget om att höja straffmaximum från sex månader till två år innebär att preskriptionstiden förlängs från två till fem år för de gärningar som begås med uppsåt.

Det finns olika sätt att beräkna preskriptionstid. Huvudregeln är att preskriptionstiden räknas från den dag brottet begicks. Vissa, s.k. perdurerande brott fortsätter att begås under en längre period. Då räknas preskriptionstiden från tiden när brottet avslutades. Utredningen konstaterar att det inte finns någon domstolspraxis när det gäller hur preskriptionstiden ska beräknas vid brott mot etikprövningslagen, men pekar på att rättspraxis på andra rättsområden än etikprövning av forskning talar för att utförande av forskning utan etikgodkännande eller i strid med ett godkännande skulle anses pågå så länge forskningen fortgår och att det därför är ett perdurerande brott. Brottet avslutas med den sista forskningsåtgärden i genomförandefasen. För perdurerande brott finns olika sätt att bestämma när brottet ska preskriberas. Vid s.k. simultan preskription räknas preskriptionstiden från den senaste dag då brottet begicks, vilket innebär att brottet i sin helhet antingen är preskriberat eller inte preskriberat. Om någon del av brottet ligger inom preskriptionstiden, ska domstolen döma för hela brottet. Vid s.k. successiv preskription preskriberas brottet i stället successivt under tiden det begås, så att gärningsmannen kan bli dömd endast för den del av brottet som ligger inom preskriptionstiden räknad tillbaka från häktning eller delgivning av åtalet.

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping anser att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet bör klargöras hur preskriptionstiden för brott mot etikprövningslagen bör beräknas och förordar själv simultan preskription. Regeringen delar synsättet att det brott som består i att utföra forskning utan godkännande vid en etikprövning eller i strid mot ett villkor som har meddelats vid en etikprövning är att betrakta som ett perdurerande brott och att det avslutas med den sista forskningsåtgärden i genomförandefasen. Målet för många forskningsprojekt är publikation av resultaten i en vetenskaplig tidskrift, men det är inte alltid ett projekt avslutas på det sättet. Publikation av rapporten kan vidare ske långt efter det att det konkreta forskningsarbetet avslutats. Publikationen bör därmed inte anses vara avslutningen på brottet. Regeringen anser att det är upp till rättstillämpningen att avgöra när preskriptionstiden börjar löpa och om preskriptionen ska ske simultant eller successivt.

Straffbestämmelserna ska gälla även om gärningen är straffbar enligt andra bestämmelser

En och samma gärning kan vara brottslig enligt flera olika straffbestämmelser samtidigt. Den nuvarande straffbestämmelsen i etikprövningslagen är subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser, vilket innebär att gärningar som är straffbara enligt brottsbalken eller någon annan författning inte ska straffas enligt etikprövningslagen. Om en person döms för att ha utfört forskning och därigenom exempelvis tillfogat en annan person kroppsskada på ett sådant sätt att den döms för misshandel enligt 3 kap.

5 § brottsbalken, ska personen inte samtidigt dömas för brott mot etikprovningenslagen på grund av att godkännande vid en etikprovning inte har funnits för forskningen.

Regeringen har övervägt om det är rimligt att ett sådant brott mot etikprovningenslagen alltid ska konsumeras av annan brottslighet som begåtts genom samma gärning. Som beskrivits ovan föreslår regeringen att maximistraflet för den som med uppsåt bryter mot bestämmelserna i etikprovningenslagen om att forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprovning, eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av bestämmelsen om att ett godkännande får förenas med villkor, ska höjas från sex månaders till två års fängelse. Avsikten är att betona att det finns anledning att se allvarligt på brott mot etikprovningenslagen. Regeringen anser dessutom att brott mot etikprovningenslagen och vissa brottsbalksbrott som kan bli aktuella har något olika skyddsintressen. Ett av etikprovningenslagens syften är, i likhet med vad som gäller för många brottsbalksbrott, att skydda enskilda personers hälsa, säkerhet och integritet. Syftet med lagen är emellertid också att skydda respekten för människovärdet och synen på människan i stort vid forskning. Etikprovningenslagen har således ett något bredare skyddsintresse än t.ex. de brottsbalksbrott som kan bli aktuella. Det finns ett särskilt värde i att just etikprovningenslagen följs. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen i 38 § andra stycket etikprovningenslagen om att etikprovningenslagens straffbestämmelse är subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser ska tas bort. En gärningsman som genom samma handlande överträder både en straffbestämmelse i etikprovningenslagen och något annat straffbud kommer därmed att kunna dömas för båda brotten.

11 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Ändringarna i etikprovningenslagen ska träda i kraft den 1 januari 2020.

Ändringarna ska inte tillämpas på forskning som har utförts före ikraftträdandet.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen föreslår att ändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2019.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot utredningens förslag. Några vill dock se ett senare ikraftträdande eftersom vissa av förslagen kräver förberedelsearbete.

Skälen för regeringens förslag: Förslagen bör träda i kraft så snart som möjligt. De av utredningens förslag som remissinstanserna bedömer skulle behöva längre förberedelse tid genomförs inte. Med hänsyn till den tid som lagstiftningsprocessen tar föreslås det att ändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2020. Ändringarna ska med hänsyn till det straffrättsliga retroaktivitetsförbudet inte tillämpas på forskning som har utförts före ikraftträdandet.

12 Konsekvenser

12.1 Ekonomiska konsekvenser

12.1.1 Forskningshuvudmän

Förslaget om att etikprövningslagens forskningsdefinition ska omfatta vetenskapliga studier genom observation (avsnitt 6.1) bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser för forskningshuvudmännen eftersom ändringen är en kodifiering av nuvarande praxis. Vidare bedöms förslaget att forskningshuvudmän som medverkar i ett och samma forskningsprojekt gemensamt ska uppdra åt en forskningshuvudman att ansöka om etikprövning av projektet för samtligas räkning (avsnitt 8) få högst marginella ekonomiska konsekvenser för forskningshuvudmännen eftersom ett liknande regelverk redan finns i dag på förordningsnivå.

Förslaget att det ska regleras i etikprövningslagen att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande (avsnitt 8) och förslaget om straffansvar för den som låter bli att vidta sådana åtgärder som skäligen kunnat krävas (avsnitt 10), innebär att forskningshuvudmännen måste ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll när det gäller frågor om etikprövning inom organisationen. Att vara forskningshuvudman innebär dock redan i dag ett ansvar att vidta lämpliga åtgärder för att forskning i den egna organisationen inte utförs utan etikgodkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande, även om detta inte tidigare uttryckligen framgått i lagtext. Regeringen gör därför bedömningen att förslagen inte innebär några ytterligare ekonomiska konsekvenser för forskningshuvudmännen. Om en forskningshuvudman med anledning av förslagen ser behov av att skärpa sin uppföljning och kontroll av den egna verksamheten, så bör eventuella ekonomiska konsekvenser av detta bäras av forskningshuvudmannen eftersom en sådan uppföljning och kontroll kan anses krävas redan i dag.

12.1.2 Övriga statliga myndigheter

Överklagandenämnden för etikprövning

I avsnitt 9 föreslås att Överklagandenämnden för etikprövning ska få ett förtydligtat tillsynsansvar. Regeringen har i propositionen Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning (prop. 2018/19:58) gjort bedömningen att expertgruppen för oredlighet i forskning vid Överklagandenämnden för etikprövning ska läggas ner i samband med att en ny myndighet för prövning av oredlighet i forskning inrättas den 1 januari 2020. Till följd av det kommer ett ekonomiskt utrymme för ökad tillsyn att skapas vid överklagandenämnden. Några ytterligare medel bedöms inte behöva tillföras för att nämnden ska kunna fullgöra tillsynsansvaret.

Rättsväsendet

Förslagen om höjt straffmaximum, att straff kan utdömas även för representanter för forskningshuvudmännen och att gärningar som begås av grov oaktsamhet är straffbara (avsnitt 10) medför att potentiellt fler brottsmiss-tankar kan behöva utredas, att fler ärenden kan komma att behandlas av åklagare och domstolar och att personer kan komma att dömas till längre fängelsestraff. Regeringen bedömer att det kommer att röra sig om väldigt få eller inga fall per år och att kostnaderna därmed ryms inom rättsväsendets befintliga ekonomiska ramar.

12.2 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Kommuner och landsting som bedriver forskning omfattas av förslagen i lagrådsremissen. Förslaget om att det ska regleras i etikprovningenslagen att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande bedöms inte utgöra någon inskränkning i självstyrelsen eftersom det endast utgör ett förtydligande av vad som redan gäller i dag. Förslagen om utökad tillsyn, om att forskningshuvudmän som medverkar i ett och samma forskningsprojekt gemensamt ska uppdra åt en av dem att ansöka om etikprovning av projektet för allas räkning och om straffrättsligt ansvar för representanter för forskningshuvudmännen är i någon mån inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Regeringen bedömer att inskränkningarna är förhållandevis små och vägs upp av förslagets syfte, vilket är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Vid en proportionalitetsbedömning enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bedömer regeringen därmed att förslagen inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

12.3 Övriga konsekvenser

Förslagen bör bidra till att ett starkt förtroende för svensk forskning upprätthålls, vilket på lång sikt kan antas ha positiva samhällsekonomiska konsekvenser. Brott mot etikprovningenslagen är mycket sällsynta så förslagen om höjt straffmaximum, att straff kan utdömas även för representanter för forskningshuvudmännen och att gärningar som begås av grov oaktsamhet är straffbara bedöms ha enbart marginella konsekvenser för brottsligheten. Förslaget om att det ska framgå av etikprovningenslagen att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande är i någon mån en förstärkning av det brottsförebyggande arbetet.

Förslagen i lagrådsremissen har inga konsekvenser för sysselsättning eller offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större

företags eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Förslagen påverkar de män och kvinnor som är forskare. Något fler män än kvinnor är forskare men skyldigheten att inte forska utan att ha fått godkännande vid en etikprövning är lika för alla och väldigt få individer bryter mot bestämmelserna. Propositionen bedöms inte ha någon påverkan på de jämställdhetspolitiska målen. Förslagen berör inte frågor som är reglerade i EU-rätten.

13 Författningskommentar

2 § I denna lag avses med

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete *eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap*, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete *eller sådana studier* som utförs *endast* inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs,

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och

behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

I paragrafen definieras vissa grundläggande begrepp som används i lagen.

Definitionen av forskning kompletteras genom att vetenskapliga studier genom observation, om studierna görs för att hämta in ny kunskap, läggs till. Genom tillägget förtydligas att även observationsstudier av olika slag faller inom lagens definition av forskning. Med observationsstudier avses studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådan forskning kan utföras med olika typer av metoder, t.ex. genom observation, intervjuer, enkäter eller sammanställning av personuppgifter från olika register. I uttrycket hämta in ny kunskap innefattas även forskning som med ett vetenskapligt angreppssätt utförs i syfte att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta vunna resultat och påståenden. I vilken utsträckning ett arbete eller en studie ska räknas som vetenskaplig får i övrigt tolkas mot bakgrund av vad som är vedertaget inom respektive område. Detsamma gäller synen på vad som utgör ny kunskap. Varje form av sammanställning av redan kända förhållanden eller varje ny bearbetning eller presentation kan typiskt sett inte räknas som forskning även om det skulle innebära att kända förhållanden eller tidigare forskningsrön eller uppgifter sätts in i ett nytt sammanhang.

Eftersom vetenskapliga studier genom observation ingår i definitionen av forskning justeras undantaget för studenter till att omfatta även sådana studier. Slutligen förtydligas studentundantaget i slutet av meningen genom att ordet endast infogas, så att det tydliggörs att undantaget gäller studentarbeten som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1. och avsnitt 6.2.

6 § Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande *ska* avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Paragrafen innehåller bestämmelser om godkännande av forskning vid etikprövning och om forskningshuvudmannens ansvar för att förebygga att forskning inte utförs utan sådant godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande.

I paragrafens *första stycke* görs en språklig justering. Med att utföra forskning avses, liksom tidigare, själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Med att forskning utförs avses i detta sammanhang inte rent inledande planeringsarbete eller ordnande av finansiering (prop. 2002/03:50 s. 114 och 195).

Av paragrafens *andra stycke*, som är nytt, framgår att forskningshuvudmannen ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att sådan forskning som omfattas av lagen inte utförs inom den egna verksamheten utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande. Forskningshuvudmannen har det organisatoriska ansvaret för att förebygga att forskning inte bedrivs utan etiktillstånd när det krävs och att godkännanden följs, inräknat de villkor som kan ha ställts upp i ett godkännande. I detta ansvar innefattas att kontrollera att den forskning som bedrivs i huvudmannens verksamhet följer bestämmelserna. De åtgärder som ska vidtas är t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen. Forskningshuvudmannen har också ett ansvar för att se till att de som arbetar med forskning har kunskap om etikprövningslagen och vad som krävs enligt den lagen.

Forskningshuvudmannen kan i enlighet med definitionen i 2 § vara en fysisk person, men det vanligaste är att forskningshuvudmannen är en juridisk person eller en myndighet, t.ex. ett lärosäte, ett landsting, ett företag eller en forskningsstiftelse. Med forskningshuvudman avses då högsta ledningen i den juridiska personen eller myndigheten. Ofta kan behov finnas av att kunna delegera ansvaret för att utföra de förebyggande åtgärderna, t.ex. när forskningshuvudmannen är en stor organisation såsom ett landsting eller ett universitet. Ledningen kan då inte behärska alla detaljer i verksamheten. Liksom tidigare gäller att varje forskningshuvudman då ska se till att det finns en intern organisation för att bevaka att ansökningar om etikprövning ges in i den utsträckning som krävs samt att de godkännanden som lämnas också följs (prop. 2002/03:50 s. 92–94 och 192). Forskningshuvudmännen bestämmer själva hur arbetsuppgifterna ska delegeras inom sina organisationer. Om en forskningshuvudman emellertid inte ser till att

det exempelvis finns dokumenterade delegeringsbeslut för de förebyggande åtgärderna kommer ansvar för hanteringen av dessa frågor att kunna utkrävas direkt av den eller de som utgör ledningen för forskningshuvudmannen. Om delegation av forskningshuvudmannens uppgifter, se också kommentaren till 38 §.

Ibland deltar flera forskningshuvudmän i ett projekt. Ett exempel är multicenterstudier, det vill säga forskningsprojekt som utförs som ett samarbetsprojekt mellan flera medicinska centra, t.ex. sjukhus eller vårdcentraler. Ett annat exempel är samarbete mellan ett universitet och ett landskap. I dessa fall ansvarar varje huvudman i egenskap av forskningshuvudman för att se till att adekvata förebyggande åtgärder blir vidtagna inom ramen för den egna verksamheten.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

23 § Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vem som ska ansöka om etikprövning.

I paragrafens *första stycke* görs en språklig justering.

I paragrafens *andra stycke*, som är nytt, anges vem som ska ansöka om etikprövning när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. Då ska forskningshuvudmännen gemensamt uppdra åt en av forskningshuvudmännen att göra en samlad ansökan för allas räkning för projektet i dess helhet. Ett sådant uppdrag kan ges på det sätt som huvudmännen finner lämpligt. Uppdraget ska innefatta att den forskningshuvudman som ombesörjt ansökan ska informera övriga forskningshuvudmän om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

34 § Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vilken myndighet som har tillsynsansvar enligt lagen och vad tillsynsansvaret innefattar.

I *första stycket* anges att Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Ändringen innebär att det inte längre föreskrivs att Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn endast i den mån tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska utföras av nämnden, oavsett var och av vem den granskade verksamheten utförs. Nämndens tillsyn ska dock bara avse vad som följer av

de angivna författningarna. Skulle det beträffande ett och samma projekt uppstå frågor om verksamheten är förenlig med andra författningar kommer den aspekten att falla under någon annans tillsyn.

För viss forskning kommer det att finnas olika tillsynsmyndigheter. Det är då olika aspekter av ett och samma skeende som kan komma att granskas av Överklagandenämnden för etikprövning och en eller flera andra tillsynsmyndigheter med utgångspunkt i de olika myndigheternas tillsynsansvar. Exempelvis är Datainspektionen enligt förordningen (2007:975) med instruktion för Datainspektionen tillsynsmyndighet för bl.a. EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och andra föreskrifter som kompletterar dessa regelverk. Datainspektionen har således tillsyn över att bestämmelserna i nu nämnda regelverk följs vid behandling av personuppgifter inom forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 9.

38 § Den som *med uppsåt* bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *döms* till böter eller fängelse i högst två år.

Detsamma ska gälla den som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas enligt 6 § andra stycket, om forskning i den egna verksamheten utförs i strid med 6 § första stycket eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket.

Om gärningen enligt första eller andra stycket begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall döms det inte till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om straff vid brott mot etikprövningslagen.

Förutom två språkliga justeringar ändras *första stycket* på så sätt att maximistraffet för brott mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket höjs från fängelse i högst sex månader till två års fängelse. Detta för att straffskalan ska ge utrymme för en proportionerlig påföljd även vid allvarliga brott mot etikprövningslagen. Omständigheter som höjer straffvärdet är t.ex. att forskning har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade. Det kan också röra sig om forskning som har bedrivits utan etiktillstånd och som har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ännu allvarligare är om forskningsverksamheten har lett till skador, till att forskningspersonen avlidit eller medfört att forskningspersoner utsatts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten. Straffansvar för den som utfört den otillåtna forskningen utesluter inte att även företrädare för forskningshuvudmannen kan straffas enligt andra stycket om han eller hon inte har vidtagit nödvändiga åtgärder för att förebygga att sådan otillåten forskning utförs.

Bestämmelsen i paragrafens *andra stycke* är ny. Bestämmelsen innebär att om forskning utförs i strid med 6 § första stycket eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket döms den forskningshuvudman som uppsåtligen låtit bli att vidta de åtgärder i den egna verksamheten

som skäligen kunnat krävas för att förebygga att otillåten forskning utförs eller att villkor inte följs, till böter eller fängelse i två år. Såsom angetts i kommentaren till 6 § är de åtgärder som ska vidtas t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen. Forskningshuvudmannen har också ett ansvar för att se till att de som utför forskning har kunskap om etikprövningslagen och vad som krävs enligt den lagen. För att straffansvar ska inträda för forskningshuvudmannen är det inte tillräckligt att det har uppkommit en fara för en negativ effekt, dvs. en fara för att otillåten forskning kan komma att utföras eller fara för att uppställda villkor inte kommer att följas. En forskningshuvudman som i största allmänhet har dåliga eller obefintliga rutiner för att förebygga otillåten forskning träffas inte av straffbestämmelsen. För ansvar krävs att otillåten forskning har utförts eller att villkor för forskningen inte har följts i den verksamhet som forskningshuvudmannen ansvarar för. Utgångspunkten är att det straffrättsliga ansvaret hos forskningshuvudmannen placeras hos den högsta chefen. Forskningshuvudmannens uppgifter kan delegeras. För en giltig delegering krävs att det är tydligt vem som i olika avseenden bär ansvaret för att etikprövningslagens bestämmelser följs. Det krävs också att den till vilken delegering har skett har de befogenheter som behövs för att klara av uppgiften. Har tydlig delegation inte skett ligger ansvaret kvar på den närmast högre nivån. Straffansvar för forskningshuvudmannen utesluter inte att även den enskilde forskare som utför den otillåtna forskningen kan straffas enligt första stycket.

I paragrafens *tredje stycke*, införs en ny bestämmelse som innebär att straffansvar gäller även vid grov oaktsamhet. Straffskalan är då böter eller fängelse i högst sex månader. Straffansvar kan bli aktuellt vid grov nonchalans gentemot lagstiftningen. Exempelvis skulle en person som utför forskning och tror att det finns ett etikprövningstillstånd när ett sådant inte finns kunna räknas som grovt oaktsam om denne påbörjar forskningen utan att kontrollera saken. Ett annat exempel är en företrädare för forskningshuvudmannen som tror att vidtagna åtgärder i form av t.ex. information och kontroller är tillräckliga, men som inte följer upp om de verkligen uppfyller sitt syfte.

I *fjärde stycket* finns en bestämmelse som tidigare fanns i första stycket andra meningen. Av den framgår att det inte döms till ansvar i ringa fall. Bestämmelsen tar nu sikte på både uppsåtliga brott och brott som begås av grov oaktsamhet.

Bestämmelsen i det tidigare andra stycket tas bort. Det innebär att det inte längre föreskrivs att straffbestämmelsen är subsidiär i förhållande till straffbestämmelser i annan författning. Det innebär att straffansvar enligt etikprövningslagen kan dömas ut även när en handling helt eller delvis uppfyller rekvisiten för ett annat brott.

Bestämmelsen i paragrafens *femte stycke*, som tidigare fanns i paragrafens tredje stycke, är oförändrad.

Övervägandena finns i avsnitt 10.

Utdrag ur sammanfattningen av betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Forskning

Med *forskning* avses i etikprövningslagen vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Utredningen har haft i uppdrag att se över definitionen av forskning och att bedöma om etikprövningslagens tillämpningsområde är tillräckligt entydigt och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning. I utredningens uppdrag har ingått att föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas. Utredningen har också haft i uppdrag att bedöma om definitionen av begreppet forskning i etikprövningslagen bör utvidgas till att även omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå.

Med *forskning* ska avses vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. På detta sätt förtydligas att etikprövningslagen inte gäller enbart vid forskning som innefattar experiment. Även observationsstudier av olika slag bör falla inom lagens tillämpningsområde. Med observationsstudier avses här studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådant forskning kan utföras med olika typer av metoder, såsom observation, intervjuer, enkäter eller sammanställning av personuppgifter från olika register.

Enligt nuvarande reglering är etikprövningslagen inte tillämplig på arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (studentundantaget). Utredningen konstaterar att studentarbeten ibland kan uppfylla de rekvisit som anges i etikprövningslagen och skulle, om de utförts i annat sammanhang, krävt godkänd etikprövning för att få utföras. Utgångspunkten bör vara att upprätthålla skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför arbetet. Utredningen gör därför bedömningen att undantaget för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bör tas bort.

Förslaget innebär att studentarbeten som utgör forskning och faller inom lagens tillämpningsområde ska etikprövas. Enligt utredningens bedömning kan en sådan ordning innebära ett ökat antal ärenden till de regionala nämnderna och att studentprojekten kan komma att "tränga undan" andra forskningsprojekt. Utredningen föreslår därför att i de fall då forskning ska bedrivas enbart av en eller flera studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, och arbetet ska utföras vid statliga universitet eller högskolor, ska arbetet bedömas ur ett forskningsetiskt

perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks. Organets bedömning ska inte ersätta prövningen av en regional etikprövningsnämnd, utan ska bidra till att det bara är forskningsprojekt som lämpligen kan utföras enbart av studenter som förs vidare till en formenlig prövning enligt etikprövningslagen.

Samma sekretess bör gälla för uppgift om en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden hos det särskilda organet, som i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Utredningen föreslår att 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ändras så att sekretessen gäller även vid *bedömning* enligt etikprövningslagen.

Vid utredningens kontakter med företrädare för hälso- och sjukvården och forskningen har det framförts att den osäkerhet som i vissa fall finns avseende etikprövningslagens forskningsdefinition och gränsdragningen mellan forskning och närliggande verksamhet i många fall inte beror på otydligheter i lagen. Svårigheten att avgöra vilken forskning som kräver godkännande beror i stället på att kunskapen om etikprövningslagen generellt är för låg eller att frågor om etikprövning inte ges tillräcklig uppmärksamhet. Mot denna bakgrund gör utredningen bedömningen att den allmänna medvetenheten om etikprövningslagen och kunskapen om när den ska tillämpas bör höjas. Utredningen föreslår därför att det i examensbeskrivningen för doktorsexamen tas in ett krav på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

Forskningshuvudman

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med *forskningshuvudman* avses enligt etikprövningslagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 och 23 §§).

Enligt utredningens direktiv kan det i enskilda fall råda oklarhet om vem som har ansvaret som forskningshuvudman. När forskning utförs av personer som är anställda hos flera huvudmän samtidigt kan det t.ex. vara otydligt i vilken verksamhet som forskningen utförs och vem som därmed är forskningshuvudman. I utredningens uppdrag ingår det att se över definitionen av forskningshuvudman i etikprövningslagen.

Utredningen bedömer att utgångspunkten även fortsättningsvis ska vara att forskningshuvudman är den inom vars verksamhet forskningen utförs. Om ett och samma forskningsprojekt utförs hos flera huvudmän, ansvarar var och en av dem för den del av forskningen (de forskningsåtgärder) som utförs inom den egna verksamheten.

Definitionen av forskningshuvudman föreslås ändrad på så sätt att med *forskningshuvudman* avses en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs. På det sättet betonas att forskning ofta bedrivs i samarbete mellan flera huvudmän.

Utredningen föreslår vidare att forskningshuvudmannens ansvar anges uttryckligen i två bestämmelser i etikprövningslagen. I den första bestämmelsen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid

med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Utredningens förslag innebär att företrädare för forskningshuvudmannen som åsidosätter detta ansvar kan åläggas straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen. Ansvaret ligger i första hand hos ledningen av den juridiska personen, men kan delegeras. För en giltig delegering krävs att det är tydligt vem som i olika avseenden bär ansvaret för att etikprövningslagens bestämmelser följs. Det krävs också att den till vilken delegering har skett har de befogenheter som behövs för att klara av uppgiften. Har tydlig delegation inte skett ligger ansvaret kvar på den närmast högre nivån.

I den andra bestämmelsen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet. I bestämmelsen regleras också ansvarsfördelningen när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. I sådana fall ska forskningshuvudmännen gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en samlad ansökan om etikprövning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprövningsnämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn

Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 § etikprövningslagen). I förarbetena till etikprövningslagen anges att den forskning som behöver tillsyn enligt lagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som (numera) Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk och psykologisk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner (prop. 2002/03: 50 s. 164 och 206). Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över.

Det framförs i utredningens direktiv att den begränsning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar som beskrivs i förarbetena till etikprövningslagen har inneburit att tillsyn över forskning som bedrivs inom ramen för t.ex. hälso- och sjukvård förutsätts utföras av andra myndigheter än nämnden. Nämnden har utvecklat en praxis som medför att vissa tillsynsärenden överlämnas till andra myndigheter. Vidare konstaterar Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (SOU 2016:65) att gränsdragningen mellan Datainspektionens och Centrala etikprövningsnämndens tillsyn i viss mån har uppfattats som oklar och att det i några fall har inneburit att ingen av myndigheterna har ansett sig kunna utföra tillsyn (a. bet. s. 194 och 195).

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn förtydligas. Även denna utrednings kartläggning visar att Centrala etikprövningsnämnden och Data-

inspektionen inte är överens om var gränsen mellan de båda myndigheternas tillsynsansvar går vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Det har inte framkommit att det finns gränsdragningsproblem avseende Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar i förhållande till IVO eller Läkemedelsverket.

Utredningen bedömer att Centrala etikprövningsnämnden ska utöva tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, oavsett vilken verksamhet som ska granskas. Det bedöms som mest effektivt om alla frågor som rör tolkning och tillämpning av etikprövningslagen samlas hos en och samma myndighet. Det innebär också en tydlig ansvarsfördelning om all tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen sker av Centrala etikprövningsnämnden.

Den grundläggande frågeställningen för Centrala etikprövningsnämnden ska vara om verksamheten utgör forskning enligt etikprövningslagen och om forskningen i så fall är sådan som omfattas av lagens krav på etikprövning. Är svaret på dessa frågor jakande faller verksamheten under nämndens tillsynsansvar. Att verksamheten även faller under en annan tillsynsmyndighets ansvar hindrar inte att Centrala etikprövningsnämnden granskar en verksamhet med utgångspunkt i etikprövningslagens bestämmelser.

Utredningen föreslår att omfattningen av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar anges uttryckligen i 34 § etikprövningslagen. I bestämmelsen anges att Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över att den forskning som anges i 3–5 §§ etikprövningslagen inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § samt att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning efterlevs. Utredningen föreslår också att bestämmelsen om att Centrala etikprövningsnämnden inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort.

Vid Centrala etikprövningsnämndens tillsyn kan det uppkomma frågor som faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Nämnden kan då ha behov av att samråda med eller att lämna frågor på remiss till en annan myndighet. Utredningen bedömer att samverkan mellan myndigheterna genom samråd och remiss redan är möjlig med stöd av förvaltningslagens bestämmelser och att det inte finns behov av ytterligare reglering i detta avseende.

En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen

Den som uppsåtligt bryter mot bestämmelserna i 6 § etikprövningslagen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning, eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av ett godkännande, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar. Om gärningen är belagd med straff enligt en bestämmelse i någon annan författning döms inte heller till ansvar (38 §).

I utredningens direktiv anges att forskning som utförs utan godkännande kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att någons personliga integritet kränks. Särskilt sårbara patienter kan utsättas för mycket stora hälsorisker genom att forskning utförs utan godkännande. Det kan därför ifrågasättas om straffskalan för brott mot etikprövningslagen ger tillräckligt utrymme för att på ett nyanserat sätt beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna. I utredningens uppdrag har ingått att göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen.

Enligt nuvarande reglering föreligger ett straffrättsligt ansvar för den som bryter mot 6 § eller med andra ord den som utför själva forskningen (det praktiska forskningsarbetet) utan godkännande i förväg. Utredningen föreslår, som beskrivs i det föregående, att även företrädare för forskningshuvudmannen som åsidosätter sitt ansvar enligt 23 § kan åläggas straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen. Straffansvar för forskningshuvudmannen utesluter inte att även den enskilde forskare som utför forskningen kan straffas, t.ex. om forskaren bryter mot forskningshuvudmannens instruktioner eller om forskaren annars uppsåtligen eller av grov oaktsamhet utför forskning i strid med etikprövningslagen.

Utredningen konstaterar att brott mot etikprövningslagen kan se mycket olika ut och att straffvärdet kan variera i stor utsträckning. Den nuvarande strafflatituden speglar inte de skillnader som finns och täcker inte de mer allvarliga fallen. Utredningen föreslår att maximistraffet för uppsåtligt brott höjs till två års fängelse. Detta för att straffskalan ska ge utrymme för en proportionerlig påföljd även vid allvarliga brott mot etikprövningslagen. Omständigheter som höjer straffvärdet är t.ex. att forskning har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade. Det kan också röra sig om forskning som har bedrivits utan etiktillstånd och har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.

Utredningen föreslår att straffansvar införs även för grov oaktsamhet. Straffskalan är då böter eller fängelse i högst sex månader. Straffansvar kan bli aktuellt vid grov nonchalans gentemot lagstiftningen, exempelvis om en företrädare för forskningshuvudmannen helt underlåter att skaffa sig kontroll över vad som händer på en arbetsplats eller på ett allvarligt sätt slarvar med tillsynen över organisationen.

I ringa fall döms, liksom hittills, inte till ansvar.

Utredningen föreslår att straffbestämmelsen i etikprövningslagen inte längre ska vara subsidiär i förhållande till straffbestämmelser i andra författningar. Det innebär att straffansvar enligt etikprövningslagen kan dömas ut när en handling helt eller delvis uppfyller rekvisiten även för ett annat brott.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och

skador. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Även av patientlagen (2014:821) framgår att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Enligt utredningens direktiv utesluter inte kravet på att vårdinsatserna ska vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet tillämpningen av en viss klinisk utvecklingsverksamhet inom vården. Det anges att det inte alltid är helt tydligt hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen ska klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen ska också föreslå hur ett närmare samarbete kan uppnås mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning och de myndigheter som har tillsyn över verksamheten.

Utredningen konstaterar att huvudregeln, enkelt uttryckt, är att hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och att det enda lagstadgade undantaget från denna princip är nödrätten som kommer till uttryck i brottsbalken. Det är emellertid oklart i vilken utsträckning den är tillämplig på hälso- och sjukvårdens område. Principen om att verksamheten ska bedrivas med stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet gäller inte för klinisk forskning. Sådan forskning får utföras endast om den har godkänts vid en etikprövning. Det kan således konstateras att det i strikt juridisk bemärkelse inte finns någon ”gråzon” mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. I de fall en behandling, metod eller annan åtgärd som inte har stöd i vetenskap eller beprövad erfarenhet utförs eller vidtas inom hälso- och sjukvården kan det, om verksamheten uppfyller de krav som anges i etikprövningslagen, utgöra forskning i den lagens bemärkelse. För sådan verksamhet behövs i så fall bland annat godkännande av en etikprövningsnämnd innan verksamheten påbörjas. Det hindrar inte i och för sig att det kan vara fråga också om hälso- och sjukvård.

Så fort man vidtar en åtgärd som inte har stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet ska den bedömas som forskning, och etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga. På detta sätt garanteras den enskildes hälsa och integritet på bästa sätt. Forskning får enligt etikprövningslagen godkännas endast om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Utredningen bedömer att tillämpningen av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas.

Inom hälso- och sjukvård kan det uppstå situationer där det inte finns någon etablerad metod, men åtgärder ändå måste vidtas omedelbart eller relativt omgående. Det finns inte alltid utrymme för att formulera ett forskningsprojekt och ansöka om etikprövning. För sådana situationer bör det finnas utrymme för att etikprövning i stället sker i efterhand. På så sätt blir

det möjligt att vidta akuta eller brådskande åtgärder utan att kravet på etikprövning eftersätts.

Om situationen är så akut att en åtgärd måste vidtas omedelbart bör utgångspunkten vara att ansökan om etikprövning ska upprättas och lämnas in så snart som möjligt efter det att åtgärden vidtagits. I de situationer det finns tillräckligt med tid att lämna in en ansökan men inte vänta på ett beslut från etikprövningsnämnden bör den brådskande åtgärden kunna vidtas innan beslut i etikprövningsfrågan har fattats.

Utredningen föreslår att det i etikprövningslagen införs en bestämmelse som anger att en forskningsåtgärd som avses i etikprövningslagen får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att åtgärden har vidtagits.

I 13–22 §§ etikprövningslagen finns särskilda bestämmelser om information till och samtycke från forskningspersonen. Bestämmelserna ska gälla även vid forskning som etikprövas i efterhand, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Möjligheten till efterhandsprövning ska inte gälla vid klinisk läkemedelsprövning.

Att utföra forskning i samband med hälso- och sjukvård för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en persons liv eller hälsa bör enligt utredningens bedömning inte kunna leda till straffansvar enligt etikprövningslagen. Även en felaktig bedömning av hur akut en situation är bör i de allra flesta fall falla utanför det straffbara området.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019. Ändringarna i etikprövningslagen ska dock inte tillämpas på forskning som har börjat utföras före ikraftträdandet.

Utdrag ur betänkandets lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att 2, 6, 23, 34 och 38 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken före 23 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 6 a, 23 a och 23 b §§, och närmast före 23 b § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

I denna lag avses med

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att *inhämta* ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, *dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,*

forskningshuvudman: en *statlig myndighet* eller en *fysisk eller juridisk person* i vars verksamhet forskningen utförs,

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och

behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i 3 § personuppgiftslagen (1998:204).

forskning: vetenskapligt experimentellt eller *vetenskapligt* teoretiskt arbete och *vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker* för att *hämta in* ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund,

forskningshuvudman: en *eller flera statliga myndigheter* eller *fysiska* eller *juridiska personer* i vars verksamhet forskningen utförs,

6 §

Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande *skall* avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Forskning som avses i 3–5 §§ får, *utom i fall som anges i 6 a §,* utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande *ska* avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft. Bilaga 2

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

6 a §

En forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att forskningsåtgärden har vidtagits.

Bestämmelserna i 13–22 §§ ska gälla även vid forskningsåtgärder som etikprövas i efterhand enligt första stycket, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Vad som sägs i första och andra styckena gäller inte klinisk läkemedelsprövning.

Ansökan

Forskningshuvudmannens ansvar

Ansökan om etikprövning av forskning skall göras av forskningshuvudmannen.

23 §

Forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

23 a §

Forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning enligt 6 eller 6 a §§ av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt

utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en samlad ansökan om etikprövning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprövningsnämndens beslut.

Bedömning av forskning inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå

23 b §

Om forskning som avses i 3–5 §§ ska bedrivas enbart av student inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå och arbetet eller studien ska utföras vid ett universitet eller en högskola som avses i 1 kap. 1 § högskolelagen (1992:1434), ska arbetet eller studien bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks enligt denna lag.

34 §

Den centrala nämnden har tillsyn över *efterlevnaden* av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. *Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.*

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut *skall* gälla omedelbart.

Den centrala nämnden har tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ *inte* bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a §§ samt att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut *ska* gälla omedelbart.

38 §

Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *skall* dömas till böter eller fängelse i högst *sex månader*. I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt första stycket döms inte om gärningen är belagd

Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *eller mot 23 § ska* dömas till böter eller fängelse i högst *två år*. *Om gärningen begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

med straff enligt bestämmelse i någon annan författning. I ringa fall döms inte till ansvar enligt första stycket. Bilaga 2

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019. Lagen ska dock inte tillämpas på forskning som börjat utföras före ikraftträdandet.

Förslag till lag om ändring i högskolelagen (1992:1434)

Härigenom föreskrivs att det i högskolelagen (1992:1434) ska införas en ny paragraf, 2 kap. 10 §, av följande lydelse.

2 kap.

10 §

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om att det vid högskolorna ska finnas särskilda organ för forskningsetisk bedömning av forskning som ska utföras enbart av student på grundnivå eller avancerad nivå.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

Härigenom föreskrivs att 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

24 kap.

3 §

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning, *bedömning* och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

Förteckning över remissinstanserna

Remissvar har lämnats av Riksdagens ombudsmän (JO), Svea hovrätt, Göteborgs tingsrätt, Kammarrätten i Göteborg, Förvaltningsrätten i Stockholm, Justitiekanslern (JK), Brottsförebyggande rådet, Rättsmedicinalverket, Gentekniknämnden, Datainspektionen, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Myndigheten för delaktighet, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Statistiska centralbyrån, Arbetsgivarverket, Statskontoret, Gymnastik- och idrottshögskolan, Göteborgs universitet, Högskolan Dalarna, Högskolan Väst, Högskolan Kristianstad, Karlstads universitet, Karolinska institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Linköpings universitet, Linnéuniversitet, Luleå tekniska universitet, Lunds universitet, Malmö universitet, Mittuniversitetet, Mälardalens högskola, Stockholms universitet, Umeå universitet, Uppsala universitet, Örebro universitet, Vetenskapsrådet, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Centrala etikprövningsnämnden, Verket för innovationssystem, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Apotekarsocieteten, Biobank Sverige, Cancerfonden – Riksföreningen mot Cancer, Chalmers tekniska högskola AB, Ersta Sköndal Bräcke högskola, Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, Kungl. Vetenskapsakademien, Läkemedelsindustriföreningen, RISE Research Institutes of Sweden AB, Sophiahemmet, Ideell förening, Statens medicinsk-etiska råd, Stiftelsen Högskolan i Jönköping, Svenska Läkaresällskapet, medlemsförbund inom Sveriges akademikers centralorganisation samt underavdelningar till dessa (Sveriges Farmaceuter, Sveriges läkarförbund, Svensk förening för Akutsjukvård, Sveriges Tandläkarförbund och Sveriges universitetslärare och forskare [SULF]), Sveriges förenade studentkårer, Sveriges Pensionärsförbund och Sveriges Universitets- och högskoleförbund.

Följande remissinstanser har avstått från att yttra sig eller inte svarat på remissen: Riksrevisionen, Livsmedelsverket, Regelrådet, Gotlands kommun, Jönköpings läns landsting, Caphio AB, Famna, Forska!Sverige, Funktionsrätt Sverige, Hjärt-Lungfonden, KK-stiftelsen, Landsorganisationen i Sverige, Lika unika, Pensionärernas riksorganisation, Stiftelsen för strategisk forskning, Stiftelsen Rödakorshemmet, Svenskt Näringsliv, Sveriges akademikers centralorganisation, Tjänstemännens Centralorganisation och Vårdföretagarna.

Synpunkter har därutöver lämnats av Göteborgs universitets studentkårer, Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK) och Tuberös Skleros Complex. Bilaga 3