

2022-06-30
U2022/02557**Utbildningsdepartementet**Etikprövningsmyndigheten
Box 2110
750 02 Uppsala

Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning

Regeringens beslut

Regeringen ger Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att ta fram stödmaterial och genomföra informationsinsatser till forskningshuvudmän och forskare i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Stödmaterialen och informationsinsatserna ska omfatta forskningshuvudmäns och forskares ansvar och skyldigheter vid forskning.

Uppdraget ska genomföras i dialog med Överklagandenämnden för etikprövning, Vetenskapsrådet, universitet och högskolor samt andra relevanta aktörer.

Etikprövningsmyndigheten ska följa upp effekterna av insatserna.

Etikprövningsmyndigheten ska senast den 1 februari 2023 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).

Etikprövningsmyndigheten ska senast den 1 februari 2024 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).

Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Bakgrund

Forskning kännetecknas av en hög grad av frihet. Samtidigt är forskningen underställd etiska regler, ofta uttryckta i forskningsetiska kodexar. De

samlade etiska kraven på hur god forskning ska bedrivas brukar betecknas god forskningssed. Grunden i forskningsetiken är den enskilda forskarens eget moraliska omdöme, där forskarens egna reflektioner över sitt projekt måste bygga både på kännedom om relevant lagstiftning och kodexars innehåll. I god forskningssed ingår därför att känna till och följa aktuell lagstiftning på det forskningsetiska området.

Under de senaste årtiondena har vissa forskningsetiska krav börjat regleras i nationell lagstiftning, såsom lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004. Forskning som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde får endast utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen (23 §). Forskningshuvudmannen ska också vidta åtgärder för att förebygga att forskning utförs i strid med lagen (6 §).

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. 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. Sådana felaktigheter drabbar inte bara de personer som deltar i det aktuella forskningsprojektet, utan riskerar att allvarligt skada allmänhetens förtroende för all forskning.

I lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning anges att forskaren ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning (4 §). Vidare framgår att forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed (5 §). En forskningshuvudman är enligt lagens definition en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs (2 §).

Universitet och högskolor ska enligt högskolelagen (1992:1434) i sin verksamhet värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed (1 kap. 3 a §). Vidare föreskriver högskoleförordningen (1993:100) att en högskola ska se till att medarbetare kan få råd och stöd i frågor om god forskningssed och avvikelser från sådan sed (1 kap. 16 §).

Av förordningen (2018:1879) med instruktionen för Etikprövningsmyndigheten framgår att myndigheten har till uppgift att pröva ansökningar om etikprövning enligt etikprövningslagen (1 §). Av förordningen (2007:1068) med instruktion för Överklagandenämnden för etikprövning framgår att myndigheten har till uppgift att pröva överklaganden av beslut från Etikprövningsmyndigheten och att utföra tillsyn av etikprövningslagen (1 §). Av förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet framgår att myndigheten ska ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning och förmedla information om forskningsetiska frågor (2 §14).

Den 1 januari 2020 trädde vissa ändringar i etikprövningslagen i kraft som innebar tydligare regler och skärpta straff. Ändringarna innebär att lagens definition av forskning, forskningshuvudmännens ansvar för lagens efterlevnad och ansvaret för tillsynen av lagen har tydliggjorts. Enligt etikprövningslagen är nämnden skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 38 § i samma lag (35 §).

Som en följd av förtydligandet av tillsynsansvaret har Överklagandenämnden för etikprövning ökat omfattningen av sin tillsyn. Överklagandenämnden har i sin tillsyn funnit att det förekommer att forskningsprojekt bedrivs i strid med etikprövningslagen.

Skälen för regeringens beslut

Mot bakgrund av det som har framkommit med anledning av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsyn gör regeringen bedömningen att kunskapsstödet om etikprövning av forskning som avser människor behöver utvecklas. Etikprövningsmyndigheten bör därför få i uppdrag att utveckla stödmaterial och genomföra informationsinsatser till forskningshuvudmän

och forskare i syfte att bidra till att forskning utförs i enlighet med de krav som följer av etikprövningslagen.

På regeringens vägnar

Anna Ekström

Malin Masterton

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM

Justitiedepartementet/DÅ

Socialdepartementet/SAM

Finansdepartementet/BA

Miljödepartementet/KE

Näringsdepartementet/EiN, MK, SMF, JL

Infrastrukturdepartementet/E

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd

Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande

Statliga universitet och högskolor inom Utbildningsdepartementets
ansvarsområde

Sveriges lantbruksuniversitet

Universitetskanslersämbetet

Vetenskapsrådet

Överklagandenämnden för etikprövning