|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Dnr U2015/04336/F |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Utbildningsdepartementet** |
| Ministern för högre utbildning och forskning |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Till riksdagen

Svar på fråga 2014/15:779 av Barbro Westerholm (FP) Ny utredning om forskningsetik

Barbro Westerholm har frågat mig om regeringen avser att ta initiativ till en ny utredning om forskningsetik för att komma till rätta med de problem och oklarheter som uppstått om när och hur forskningsetisk prövning ska ske och hur tillsynen av den kan säkras.

Lagen (2003:460)om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) trädde i kraft den 1 januari 2004 då de regionala etikprövningsnämnderna och den Centrala etikprövningsnämnden bildades.

Den 1 juni 2008 förtydligades forskningsbegreppet i etikprövningslagen. Regeringens utgångspunkt var att skapa en tydlig definition som tydliggör gränsdragning mot andra verksamheter av liknande karaktär och att med definitionen fånga in all sådan forskningsverkssamhet där det finns ett behov av etikprövning för att säkerställa skydd för de personer som medverkar.

Centrala etikprövningsnämnden har utifrån lagens forskningsdefinition utvecklat en praxis för bedömningen av om ett projekt ska anses innefatta forskning. Enligt denna praxis bör etikprövnings­nämnderna normalt pröva en ansökan om ett projekt är avsett att ligga till grund för en disputation eller på annat sätt ingå som en del i en doktors­av­handling, eller om ett projekt ska utföras av eller under handledning av kvalificerade forskare. Projekt som av Läkemedelsverket har godtagits som klinisk läkemedelsprövning ska enligt EU:s regelverk i princip alltid anses vara forskning.

Det är angeläget att frågor om etikprövning av forskning som avser människor och frågor om oredlighet i forskning hanteras på ett sådant sätt att allmänhetens förtroende för forskningen bibehålls och stärks. Det är även viktigt att enskilda personer som berörs genom deltagande i forskning skyddas mot risken att skadas och att både försöksdeltagarnas och forskarnas rättssäkerhet värnas.

I december 2014 inleddes ett arbete att se över och föreslå hur etikprövning av forskning som avser människor ska organiseras med målet att genom nationell samordning skapa en effektivare hantering. Regeringen avser även att tillsätta en utredning av organisationen av utredningar av oredlighet i forskning. Utredningen ska bland annat utreda hur begreppen god sed i forskningen används och hur universitet och högskolors ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen kan förtydligas. Den ska även föreslå hur rättssäkerheten vid bedömning av misstänkt oredlighet ska kunna garanteras.

Frågan om forskningsetisk prövning och avgränsningen mot övriga regelverk är komplex och svårbedömd. Mot bakgrund av resultatet av olika pågående utredningar kan regeringen därför behöva överväga behovet av att se över frågan ytterligare.

Stockholm den 18 september 2015

Helene Hellmark Knutsson