

Utbildningsutskottets betänkande 2019/20:UbU4

Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

De lagändringar som utskottet tillstyrker handlar om 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 ge i uppdrag åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och att 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.

Behandlade förslag

Proposition 2018/19:165 Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Bakgrund	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	5
Utskottets överväganden	6
Ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor	6
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	11
Propositionen	11
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2018/19:165.

Stockholm den 14 november 2019

På utbildningsutskottets vägnar

Gunilla Svantorp

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Gunilla Svantorp (S), Roger Haddad (L), Kristina Axén Olin (M), Pia Nilsson (S), Maria Stockhaus (M), Patrick Reslow (SD), Caroline Helmersson Olsson (S), Fredrik Christensson (C), Marie-Louise Hänel Sandström (M), Robert Stenkvist (SD), Linus Sköld (S), Gudrun Brunegård (KD), Tomas Kronståhl (S), Annika Hirvonen Falk (MP), Maria Arnholm (L), Jörgen Grubb (SD) och Ilona Szatmari Waldau (V).

Redogörelse för ärendet

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 tillfredsställande 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 propositionen behandlar regeringen alla utredningens lagförslag utom förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Under den fortsatta beredningen har Etikprövningsmyndigheten, Läkemedsverket och Överklagandenämnden för etikprövning fått 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.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 18 juli 2019 att inhämta Lagrådets yttrande över lagförslaget i lagrådsremissen. Lagrådet har lämnat förslaget utan erinran. I förhållande till lagrådsremissens lagförslag har några språkliga ändringar gjorts.

Bakgrund

Etikprövningslagen behöver förtydligas och skärpas

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 dem som deltar i det aktuella forskningsprojektet utan riskerar att allvarligt skada allmänhetens förtroende för all forskning.

Det är enligt regeringen 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. Regeringen föreslår därför förtydliganden och skärpningar på dessa områden i propositionen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås ändringar i etikprövningslagen som bl.a. rör definitionen av forskning, tillsynen över att lagen följs och forskningshuvudmannens ansvar för att förebygga att forskning inom den egna verksamheten utförs utan ett godkännande vid en etikprövning eller i strid med villkor som har meddelats.

Vidare ska straffmaximum för den som uppsåtligen utför forskning utan ett etikgodkännande 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.

Utskottets överväganden

Ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i etikprövningslagen. Lagförslaget innebär 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 ge i uppdrag åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och att 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.

Propositionen

Definitionen av forskning ska förtydligas

Definitionen av forskning ska innefatta vetenskapliga studier genom observation

Regeringen föreslår att huvudregeln i definitionen av forskning i etikprövningslagen ska 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.

Av propositionen framgår bl.a. att regeringen bedömer att förslaget inte innebär några nya avgörande gränsdragningsproblem eftersom det är frågan om ett förtydligande av den praxis som redan finns.

Studentundantaget ska behållas

Det framgår i dag av etikprövningslagen att sådant arbete som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå inte omfattas av forskningsdefinitionen i lagen. Regeringen anser att konsekvenserna av att ta bort studentundantaget inte är tillräckligt utredda och gör därför bedömningen att studentundantaget bör behållas. Regeringen föreslår vissa förtydliganden i lagtexten. Förslaget är därmed att arbete och studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte ska utgöra forskning enligt etikprövningslagens forskningsdefinition.

Ny reglering ska införas om ansökan om etikprövning och forskningshuvudmannens ansvar

Regeringen föreslår 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 ett sådant 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. Ytterligare en åtgärd är att se till att doktorander, forskare och andra som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen. 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. I den föreslagna bestämmelsen tydliggörs att forskningshuvudmannens ansvar enligt etikprövningslagen gäller den egna verksamheten.

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

Regeringen bedömer att en forskningshuvudman i etikprövningslagen liksom tidigare bör definieras som ”en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs”.

Tillsynen över etikprövningslagen ska förtydligas

Regeringen föreslår att 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.

Av propositionen framgår bl.a. att 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 anger att 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. Enligt regeringen är det 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. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (2015:315) och Datainspektionen enligt sin instruktion (2007:975). Det är enligt regeringen alltså inte fråga om överlappande ansvarsområden eller dubbelarbete.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Regeringen bedömer att utredningens förslag om att brådskande forskningsåtgärder i samband med hälso- och sjukvård undantas från kravet på etikgodkännande i förväg och från straffansvar enligt etikprövningslagen inte bör genomföras. Regeringen framför som skäl för förslaget bl.a. att klinisk forskning och hälso- och sjukvård omfattas av olika regelverk. 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 beprövad erfarenhet. Regeringen vill betona att obeprövade metoder inom hälso- och sjukvården som huvudregel ska utvecklas inom forskningsstudier som etikprövas enligt etikprövningslagen. Regeringen menar att det får flera svårhanterliga konsekvenser om man i enlighet med utredningens bedömning betraktar all användning av en oprövad metod i syfte att hjälpa en enskild patient med svårt lidande eller uttalad nedsättning av livskvaliteten som forskning. Etikprövningsregelverket är inte anpassat efter att akuta åtgärder inom hälso- och sjukvården ska etikprövas. Det kan också ifrågasättas om de åtgärder som avses begreppsmässigt verkligen bör räknas som forskning. Regeringen bedömer att frågan om i vilken utsträckning åtgärder som avviker från etablerade behandlingsmetoder får vidtas inom hälso- och sjukvårdsområdet i

stället rör tillämpningen av regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och nödrätten.

Straffansvaret ska utökas och straffen för brott mot etikprovningsslagen ska skärpas

Den grundläggande utgångspunkten för utformningen av straffskalor är brottets allvar. Straffet ska återspegla hur allvarligt och klandervårt ett visst brott är. Syftet med etikprovningsslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Brott mot etikprovningsslagen kan vara av varierande art och svårhetsgrad. Av propositionen framgår bl.a. att regeringen anser att vissa brott mot etikprovningsslagen 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 eller sjukdomar eller till 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. Regeringen föreslår därmed att straffmaximum för den som med uppsåt bryter mot bestämmelserna 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 fängelse i sex månader till fängelse i två år.

Regeringen anser vidare att ett åsidosättande av de krav som följer av etikprovningsslagen bör kunna leda till straffansvar även för forskningshuvudmannen. 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 de nämnda gärningarna 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.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringen föreslår att ändringarna i etikprovningsslagen ska träda i kraft den 1 januari 2020. Ändringarna ska inte tillämpas på forskning som har utförts före ikraftträdandet.

Utskottets ställningstagande

Etikprovningsslagen syftar till att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Utskottet anser i likhet med regeringen att det är av yttersta vikt att regelverket för etikprovning följs. Det krävs enligt utskottet en tydlig lagstiftning inom detta viktiga område, och utskottet ställer sig därför bakom de förtydliganden och skärpningar som nu görs. Utskottet tillstyrker propositionen.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2018/19:165 Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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 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 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 eller i strid med ett villkor som har meddelats med stöd av 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 att 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 *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.

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*.

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

Detsamma gäller 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

² Senaste lydelse 2018:147.

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.