

# Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till Utredningen om översyn  
av etikprovningen (U 2016:02)

**Dir.**  
**2017:52**

---

Beslut vid regeringssammanträde den 11 maj 2017

## **Utvidgning och förlängd tid för uppdraget**

Regeringen beslutade den 2 juni 2016 kommittédirektiv om en översyn av lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningenslagen) och regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård samt en bestämmelse om vissa etiska bedömningar (dir. 2016:45). Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

Utredaren får nu dessutom i uppdrag att

- göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprovningenslagen,
- lämna förslag som innebär att Centrala etikprovningensnämndens ansvar för tillsyn över etikprovningenslagen förtydligas, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

Uppdraget ska i stället redovisas senast den 15 december 2017.

## **Uppdraget att se över bestämmelserna om straff för brott mot etikprovningenslagen**

I etikprovningenslagen anges att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprovning (6 §). Den forskning som lagen ska tillämpas på är bl.a. forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgifts-

lagen (1998:204) eller behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § samma lag (3 § etikprövningslagen). Dessutom tillämpas etikprövningslagen 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, eller 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).

Den som uppsåtligen bryter mot bestämmelserna i 6 § etikprövningslagen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning ska som huvudregel dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar (38 §). 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.

Utredaren ska därför

- göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

### **Uppdraget att tydliggöra Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn över etikprövningslagen**

Utredaren har i uppdrag att bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen behöver ändras (dir. 2016:45). Enligt direktiven omfattas inte den tillsyn som avser behandling av personuppgifter eftersom den frågan, när denna utredning tillsattes, utreddes av Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (Ju 2015:02, dir. 2014:164). I betänkandet Ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten (SOU 2016:65) bedömer den sistnämnda utredningen att gällande rätt innebär att Datainspektionen ska utöva tillsyn över om den personuppgiftsbehandling som utförs inom ramen för viss forskning är förenlig med personuppgiftslagen, medan Centrala etikprövningsnämnden utövar tillsyn över om forskning bedrivs i enlighet med etikprövningslagen. Det senare gäller även om forskningen innefattar behandling av personuppgifter. Enligt utredningen kan inte avsikten ha varit att de hänvisningar till andra tillsynsmyndigheters ansvarsområden som finns i etikprövningslagen och dess förarbeten skulle innebära att Datainspektionen ska utöva tillsyn över alla frågor som rör forskning, så snart denna innefattar behandling av personuppgifter. En fråga om att exempelvis ta ställning till om viss forskning behöver godkännas genom etikprövning eller om forskningen bedrivs i enlighet med ett gällande etikprövningsbeslut faller enligt utredningen under Centrala etikprövningsnämndens tillsyn. Utredningen anser att den nuvarande lagstiftningen och dess förarbeten är tydliga och gör därför bedömningen att det inte finns något behov av författningsändringar som ytterligare reglerar ansvarsfördelningen mellan Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden.

Enligt Centrala etikprövningsnämnden finns det dock fortfarande en risk för att tillsynsärenden faller mellan stolarna och nämnden anser att det är mycket angeläget att en tydligare reglering kommer till stånd. Detta har även påpekats av ytterligare några av de remissinstanser som har yttrat sig över betänkandet Ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten.

Centrala etikprövningsnämnden bör ha tillsyn över frågor som rör tillämpningen av etikprövningslagen såsom t.ex. frågor om huruvida etikgodkännande behövs eller om viss forskning bedrivs i enlighet med ett gällande etikprövningsbeslut och det även om forskningen innefattar behandling av personuppgifter. Det nuvarande regelverket upplevs dock inte som tydligt och behöver förtydligas.

Utredaren ska därför

- lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn över etikprövningslagen förtydligas, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

### **Samråd och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska vid genomförande av uppdraget samråda med Centrala etikprövningsnämnden, Datainspektionen och Forskningsdatautredningen (U 2016:04).

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2017.

(Utbildningsdepartementet)