

## Yttrande

Datum  
2018-03-21  
Ert datum  
2018-01-30

Vårt dnr  
023/2018-4.1.1.  
Ert dnr  
U2017/05010/F  
Sidnr  
1(2)

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

## Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

### Yttrande

Utredningen föreslår att högskoleförordningen ändras så att det blir ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen att visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor. Då detta gäller all forskarutbildning och forskning som rör människor inte är relevant inom alla områden föreslår nämnden en mer generell skrivning som exempelvis, visa kunskap om forsknings-etiska frågeställningar samt om den lagstiftning som berör forskningsetiken inom det egna området.

I övrigt ser nämnden positivt på de förändringar som föreslås, särskilt att studentundantaget tas bort.

### Bakgrund

Utredningen föreslår följande ändringar i etikprövningslagen

- att undantaget som gäller för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå och avancerad nivå tas bort. Studentarbeten ska bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ vid lärosätet innan etikgodkännande söks hos en etikprövningsnämnd.
- att det maximala straffet för uppsåtligt brott mot etikprövningslagen höjs från sex månaders fängelse till två års fängelse och att överträdelser som sker av grov oaktsamhet ska ge böter eller maximalt sex månaders fängelse.
- att i syfte att förtydliga lagens tillämpningsområde göra vissa ändringar i de grundläggande definitionerna av forskning och forskningshuvudman.
- att det anges i etikprövningslagen vilket ansvar forskningshuvudmannen har och hur ansvaret fördelas om det är flera huvudmän.
- att Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar förtydligas och utvidgas.
- att det i vissa fall ska vara möjligt med etikprövning i efterhand. Det gäller i de fall en forskningsåtgärd som avses i 3-5 §§ har samband med hälso- och sjukvård och det skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning.

I hälso- och sjukvårdslagen föreslår utredningen att bestämmelserna som avser etisk prövning av vissa diagnos- och behandlingsmetoder byggs ut och förtydligas.

Utredningen föreslår att högskoleförordningen ändras så att det blir ett obligatoriskt i forskarutbildningen att visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Birgitta Eilemar, Marianne Pettersson, Josef Fransson, Emma Nohrén, Kristina Yngwe, Lars Tysklind, Lars-Axel Nordell, Lotta Rydhmer, Jens Sundström, Rishi Bhalerao, Tina D'Hertefeldt och Lars Ährlund-Richter samt tjänstgörande ersättarna Betty Malmberg, Birger Lahti och Sven Ove Hansson. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Paula Bieler, Kew Nordqvist, Åsa Strand och Laura Parducci samt kanslisekretären Birgit Postol.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman