

Vägledning

om etikprövning av
forskning på människor

2023

Förkortningar

CEPN	Centrala etikprövningsnämnden
GDPR	EU:s dataskyddsförordning (General Data Protection Regulation)
IMY	Integritetsskyddsmyndigheten
Önep	Överklagandenämnden för etikprövning

Versionshistorik

VERSION	DATUM	BESKRIVNING
1.0	2023-12-08	Ursprunglig

Vägledning

om etikprövning av
forskning på människor

Ulf Görman: Vägledning om etikprovning av forskning på människor

Etikprövningsmyndigheten, Box 2110, 750 02 Uppsala

www.etikprovning.se

registrator@etikprovning.se

© Ulf Görman och Etikprövningsmyndigheten

Tidigare versioner av delar av denna text har publicerats i:

Ulf Görman: Vägledning för etikprovning av forskning inom

HT-fakulteterna, Lunds universitet 2021

Utdrag ur Vägledningen får citeras fritt, under förutsättning att källan tydligt anges.

Grafisk form: Södra tornet

Tryck: Taberg Media Group, Jönköping 2023

ISBN 978-91-527-8915-5

Uppsala 2023

Bilder: Omslag, Johnér | s. 8, 34-35, 115, Johnér | s. 7, 11, 17, 18, 69, 80, 116, 128-129, 138, iStock | s. 94, Unsplash | s. 12, 64, 104, 122-123, 136-137 Pixabay

Innehåll

Förord	9
Utgångspunkter	13
Vad behöver jag tänka på när jag planerar min forskning?	19
God forskningssed och vetenskaplig oredlighet	20
Uppmärksamma, förebygg och åtgärda risker	20
Integritetsrelaterade risker	21
Riskanalys	24
Avvägningen mellan risk och nytta	26
Urval av forskningspersoner och rekrytering	28
Beroendeförhållanden	29
Sårbara personer	30
Antalet deltagare	32
Ersättning till forskningspersoner	33
Information och samtycke	36
Forskningspersonsinformation	36
Samtycke	37
Återtagande av samtycke	38
Information och samtycke som gäller barn och ungdomar	39
Information och samtycke som gäller personer med begränsad beslutsförmåga	40
När ställs krav på forskningspersonsinformation och samtycke?	41
Användning av tidigare insamlade personuppgifter	42
Information och samtycke vid behandling av tidigare insamlade uppgifter	44
Data från register med personuppgifter	45

Användning av biologiskt material som samlats in tidigare	46
Forskning som avser avlidna	47
Biologiskt material som tagits från en avliden	47
Fysiska ingrepp på en avliden människa	48
Hantering, förvaring och gallring av forskningsdata	49
Försäkringar	50
Några särskilda typer av forskning	51
Observationsstudier	51
Fotografering, filmning och ljudinspelningar	52
Fokusgruppsintervjuer	53
Forskning på sociala medier	53
Användning av digitala verktyg	55
Fallrapporter	55
Forskning som berör tredje person	56
Historisk forskning	57
Forskning som planeras stegvis	57
Forskning som innefattar joniserande strålning	58
Forskning på biologiskt material.....	59
Forskning som helt eller delvis ska genomföras utanför Sverige	60
Kontakter med forskningspersoner via digitala medier.....	62
Forskning med utländska finansiärer.....	63
När måste jag ansöka om etikprövning?.....	65
Rör det sig om forskning enligt lagen?.....	66
Vad är tillståndspliktig forskning?	70
Vad avses med ett projekt i samband med etikprövningen?	72
Publiceringens betydelse	73
Datainsamling kontra forskning.....	75
Tveksamma fall	75
Studentundantaget.....	76
Varför finns studentundantaget?.....	76

De viktigaste konsekvenserna av studentundantaget	77
För vem kan undantaget vara tillämpligt?	78
När är studentundantaget inte tillämpligt?	78
Etikprövning av arbeten som genomförs av ST-läkare	79
Personuppgifter i forskning	81
Vad är en personuppgift?	83
Behandling av personuppgifter	85
Känsliga personuppgifter	86
Behandling av känsliga personuppgifter	89
Personuppgifter om lagöverträdelser	90
Förutsättningar för forskning på personuppgifter med eller utan etikprövning	93
Övriga forskningsmetoder som kräver etikprövning	95
Metoder som syftar till att påverka	95
Metoder som innebär uppenbar risk för skada	96
Fysiska ingrepp	97
Studier på biologiskt material	97
Kliniska prövningar	98
Kliniska läkemedelsprövningar	99
Kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter	100
Hur ska jag göra för att ansöka om etikprövning?	105
Vem kan vara ansvarig forskare för en ansökan?	108
Flera undersökningar i samma ansökan?	109
Forskningshuvudmannens roll	110
Rådgivande yttrande	111
Andra bestämmelser	112
Om du får en begäran om att komplettera din ansökan	113

Vilken hjälp kan du få från Etikprövningsmyndigheten?	114
Vad behöver jag tänka på efter ett beslut?	117
Vad innebär Etikprövningsmyndighetens beslut?	117
Hur länge gäller ett godkännande?	118
Hur du överklagar	119
Ändringsansökan	119
Varför finns etikprövning?	123
Historisk bakgrund	123
Lärdomar från 100 års forskningshistoria	130
Vipeholmsexperimentet	130
Milgrams psykologiska forskning	131
Insamling av biologiskt material för forskning	132
Forskning med användning av biologiskt material	133
Projektet Metropolit	134
Facebookstudien	135
Etikprövningen i Sverige	139
Etikprövningslagens utveckling	139
Från nämnder till myndighet	141
Etikprövningsmyndighetens uppdrag och organisation	142
Avgifter och betalning	142
Hur går granskningen vid etikprövningen till?	144
Att vara ledamot	146





Förord

Den här vägledningen har tagits fram inom ramen för det regeringsuppdrag som Etikprövningsmyndigheten fick sommaren 2022 att stärka kunskapen hos forskare och forskningshuvudmän om regelverket om etikprövning.

Syftet med denna vägledning är att förklara hur grundläggande forskningsetiska principer tillämpas vid etikprövningen och vad detta innebär för den som planerar eller arbetar med forskning som involverar människor.

Vägledningen ger en översikt över hur lagstiftningen ser ut och hur den tillämpas. Den beskriver och förklarar aspekter som ofta blir aktuella eller väcker frågor. Inte minst försöker den förklara sådant som ibland kan orsaka missförstånd.

Ambitionen är att besvara centrala frågor som:

- Vad behöver jag tänka på när jag planerar min forskning?
- När måste jag ansöka om etikprövning?
- Hur ska jag göra för att ansöka om etikprövning?
- Vad behöver jag tänka på efter ett beslut?

» *Vägledningen ger en översikt över hur lagstiftningen ser ut och hur den tillämpas.*

Det som beskrivs i denna vägledning utgår från grundläggande forskningsetiska principer och återspeglar det som enligt myndighetens bedömning är gällande rätt på området. Vad som är gällande rätt förändras över tid och rättskällor är gällande lagstiftning, lagförarbeten, myndighetspraxis och doktrin. Med doktrin avses rättsvetenskaplig litteratur, vanligen lagkommentarer, avhandlingar och juridiska artiklar. I en del fall är beskrivningar i vägledningen av hur etikprövningslagen tillämpas därför baserade på vägledande beslut från *Överklagandenämnden för etikprövning* (Önep; sedan 2019) eller den tidigare *Centrala etikprövningsnämnden* (CEPN; 2004–2018). Ibland används illustrerande exempel från Etikprövningsmyndighetens eller någon tidigare etikprövningsnämnds beslut. Samtliga sådana kommentarer måste läsas i medvetande om att varje forskningsprojekt är unikt, och att särskilda omständigheter i varje enskilt fall kan påverka en framtida bedömning av en ansökan.

Informationen i den här vägledningen gör inte anspråk på att vara heltäckande. För varje fråga beskrivs sådant som kan uppfattas som värdefullt för den som planerar att ansöka om etikprövning. Det har inte varit möjligt att täcka alla bestämmelser och tänkbara omständigheter.

Till sist vill jag å hela myndighetens vägnar rikta ett stort och varmt tack till författaren till denna vägledning, Ulf Görman, professor emeritus i etik. Ulf har en lång erfarenhet av forskning och arbete med forskningsetiska frågor. Dessutom har han en stilistisk förmåga samt en ton och ett tilltal som fångar läsaren och som gör denna framställning till ett dokument som förhoppningsvis kommer att bli av stor betydelse för många som arbetar med forskning som involverar människor.

Myndigheten vill också uttrycka sin tacksamhet och uppskattning över de genomtänkta och viktiga synpunkter som företrädare för olika institutioner och nätverk inom forskarsamhället och som ledamöter och anställda i myndigheten har bidragit med för att göra denna vägledning bättre. Det engagemang som har präglat gensvaret ger en tydlig bild av att det finns ett stort behov av en vägledning av detta slag.

Uppsala den 8 december 2023

Johan Modin

Direktör för Etikprövningsmyndigheten





Utgångspunkter

1

Forskning får godkännas bara om den kan ske med respekt för människovärdet (7 § etikprövningslagen).

2

Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning (8 § första meningen).

3

Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 § andra meningen).

Dessa grundläggande etiska principer är baserade på bedömningar som kommer till uttryck i de i huvudsak samstämmiga internationella konventioner och andra vägledande forskningsetiska dokument som har vuxit fram under det senaste århundradet. I de ursprungliga dokumenten är dessa allmänt hållna uttryck för grundläggande värderingar och andra etiskt baserade ståndpunkter. I vissa fall har den organisation som står bakom dem medvetet avstått från att närmare precisera formuleringarna, för att inte stänga möjligheten för olika näraliggande tolkningar och tillämpningar.

Också de formuleringar som dessa principer fått i etikprövningslagen är av det slag att de ofta inte direkt kan användas för att avgöra bedömningen av ett enskilt forskningsprojekt. Det är då en viktig uppgift som anförtrotts etikprövningen att göra en bedömning baserad på avdelningens samlade kompetens och erfarenhet för att tillämpa de värderingar och andra ställningstaganden som principerna ger uttryck för.

Forskning får godkännas bara om den kan ske med respekt för människovärdet

Vad är människovärdet? När man förklarar detta begrepp brukar man hänvisa till alla människors lika värde, vilket indikerar ett krav på likabehandling. Ofta används i stället begreppet värdighet. Det markerar tydligare att det bör finnas en gräns för vilken behandling som är acceptabel. De skilda begreppen antyder också det kan finnas olika motiveringar för denna princip. Det är antagligen lättast att nå tydlighet genom att fokusera på vad principen vänder sig mot, nämligen bristande respekt för människors integritet och rätten att fritt välja sitt liv inom den ram som begränsas av respekten för andras människovärde eller värdighet.

Principen markerar utan förbehåll att omsorgen om den enskilde kommer i första hand. Forskning med brister i detta avseende får inte godkännas.

Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning

Vad menas här med mänskliga rättigheter och grundläggande friheter? Deklarationerna om mänskliga rättigheter är mer eller mindre utförliga. EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna från 2010 pekar bland annat ut följande rättigheter av relevans för etikprövningen: integritet, respekt för privatliv, skydd av personuppgifter, och skydd för barn, äldre och personer med funktionshinder.

Principen ger uttryck för att etikprövningen har som uppgift att beakta både mänskliga rättigheter och intresset för ny kunskap. Detta markerar att de mänskliga rättigheterna inte uppfattas som absoluta utan ger visst utrymme för begränsningar. Med den utgångspunkten är det etikprövningens uppgift att i första hand beakta mänskliga rättigheter, men också att vid fall av konflikt göra en avvägning mellan dessa och intresset av ny kunskap.

Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov

Begreppet välfärd är en samlande benämning på människors levnadsförhållanden. Att människors välfärd ska ges företräde syftar därför på respekten för människors livskvalitet i vid mening, som objektiva och intersubjektiva omständigheter och personliga upplevelser.

Denna princip tillmäts stor betydelse i många forskningsetiska konventioner och riktlinjer. Fokus är där på att forskningspersoners välfärd ska gå före samhällets och vetenskapens intressen. Forskning kan leda till banbrytande upptäckter, men den ska inte genomföras till priset av forskningspersonernas livskvalitet.

I författningskommentaren framhålls att syftet är att skydda både människovärdet i stort och den enskilde forskningspersonens välbefinnande, samtidigt som hänsyn tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Paragrafen utgår inte från att det alltid eller ens ofta finns en motsättning mellan dessa intressen. Många gånger kan forskningen vara det som bäst tillgodoser människors välfärd.¹

Se avsnittet *Varför finns etikprövning?* för mera information om de grundläggande etiska principerna, dokument där dessa kommer till uttryck, och deras betydelse för forskning och etikprövning.

1 Prop 2002/03:50 s. 196.

4

Forskning får godkännas bara om de risker den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet vägs upp av forskningens vetenskapliga värde (9 §).

5

Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och integritet (10 § första stycket).

6

Behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras (10 § andra stycket).

7

För att godkännas krävs att forskningen ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs (11 §).

Vägledningen förklarar i detalj hur dessa villkor tillämpas vid etikprövningen och vad de innebär för den som planerar eller arbetar med forskning som involverar människor.





Vad behöver jag tänka på när jag planerar min forskning?

Vägledningen är inriktad på forskning som involverar människor eller information om människor. Detta kapitel beskriver etiska frågor som berör en rad områden vid sådan forskning. Alla dessa är frågor som du behöver beakta oavsett om din forskning kan komma att kräva etikprövning eller inte.

De grundläggande forskningsetiska principerna är de samma för all forskning. Etikprövningen är ett kontrollsystem för forskning med särskilda risker. Detta innebär att om den forskning du planerar inte visar sig tillståndspliktig, så är det du tillsammans med din forskningshuvudman² som har ansvaret för att dessa principer följs i det kommande arbetet.

När det i det följande beskrivs vilken information en forskare ska lämna i en ansökan om etikprövning, innebär alltså detta att om din forskning inte bedöms som tillståndspliktig, så är det ditt och forskningshuvudmannens ansvar att dessa frågor beaktas och hanteras enligt gällande regelverk och allmänna forskningsetiska principer.

Många av de begrepp som används i detta kapitel förklaras och diskuteras längre fram i texten.

2 Se vidare avsnittet Forskningshuvudmannens roll.

God forskningssed och vetenskaplig oredlighet

Var och en som arbetar med forskning behöver vara väl förtrogen med de allmänna forskningsetiska regler som kommer till uttryck i en rad lagar, etiska kodexar och andra kvalitetskrav. Dessa frågor beskrivs väl i boken *God forskningssed*, som har getts ut av Vetenskapsrådet. Den finns endast publicerad online och går att hämta hem från Vetenskapsrådets webbplats, vr.se. När detta skrivs är det 2017 års utgåva som gäller, men en ny utgåva håller på att färdigställas.³

God forskningssed beskriver i detalj de etiska frågor som behöver beaktas vid all forskning och ger hänvisningar till andra viktiga dokument. Boken redovisar också vad som avses med vetenskaplig oredlighet, hur sådan ska undvikas, och vilka sanktioner som gäller vid oredlighet.

Den fortsatta framställningen förutsätter att du som läsare har god kännedom om de allmänna forskningsetiska frågor som behandlas i *God forskningssed*.

Uppmärksamma, förebygg och åtgärda risker

Forskning får bara godkännas om de risker den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet vägs upp av forskningens vetenskapliga värde (9 § etikprovninglagen).

När du planerar din forskning behöver du noga överväga vilka risker som det projekt du vill starta kan medföra. De risker forskning kan innebära har stor betydelse vid etikprovningen. Också mycket viktig forskning kan avslås om inte riskerna hanteras väl. Å andra sidan kan forskning med inga eller obetydliga risker godkännas, även om den bara har begränsat vetenskapligt värde.

3 Notera att 2017 års upplaga av *God forskningssed* inte kunnat ta hänsyn till EU:s dataskyddsförordning (GDPR) som trädde i kraft först 2018.

Risker för hälsa och säkerhet är i många avseenden väl kända och uppmärksammade inom forskningen. Framför allt inom medicinsk och psykologisk forskning finns ett professionellt regelverk som etikprövningen kan relatera till. Många kliniska specialiteter har upprättat egna system för genomförande av forskning och riskanalyser. Psykiska skador är också inom forskningen kända och uppmärksammade.

Det kan dock finnas anledning för forskare att särskilt granska och redovisa potentiella långsiktiga sidoeffekter av såväl medicinska som psykologiska studier. Några exempel kan illustrera detta. Att ta ett blodprov är förknippat med begränsade risker för fysisk skada, men det sparade blodprovet och den genetiska information som det är bärare av kan rymma riskdimensioner av betydligt allvarigare slag. Psykologiska studier kan innefatta eller påminna om obehagliga upplevelser, och deltagarna kan då långt efteråt fara illa av sin medverkan. Därför är det många gånger nödvändigt att fördjupa de forskningsetiska resonemangen och övervägandena i etikansökan även kring sådana risker, mer än vad som sker idag.

Inom andra forskningsgrenar, som humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, är de risker som forskningen kan medföra inte lika väl uppmärksammade. Men redan att någon deltar i ett forskningsprojekt kan medföra risker för hälsa och säkerhet. Om det i ett på något sätt laddat sammanhang blir känt att en person deltar och lämnar uppgifter kan andra reagera. Detta gäller inte minst när forskningen rör människor som lever under svåra förhållanden, till exempel i utsatta områden med hedersförtryck eller kriminella nätverk, eller barn som upplever våld i hemmet. Personer som intervjuas om traumatiska händelser kan också riskera att reagera starkt och hamna i ett dåligt psykiskt mående efteråt.

Integritetsrelaterade risker

De risker som är relaterade till forskningspersonernas personliga integritet har visat sig svårare att genomskåda. Sådana risker finns vid all forskning som innefattar behandling av personuppgifter.

Vad menas med *personlig integritet*? Begreppet beskrivs ofta som en aspekt av människans värdighet, ett samlat komplex av en persons värderingar, föreställningar, åsikter och önsknings, trosuppfattningar och mentala liv. Den personliga integriteten skyddas av deklarationer om mänskliga rättigheter och nationella lagar. Rätten till personlig integritet avser rätten för varje människa att få ha sin egenart och inre sfär respekterad och att inte utsättas för oönskade intrång.

Så fort du använder en databas med personuppgifter måste du alltid räkna med att det kan finnas ett intresse för de uppgifter som finns där, av ett eller annat skäl:

- att ta reda på vem som finns registrerad i en databas eller vem vissa intressanta uppgifter handlar om
- att samla in fler uppgifter om en eller flera redan kända eller identifierade personer
- att agera med utgångspunkt i den information man skaffat sig om personen eller personerna.

Ett sådant intresse kan finnas redan hos forskarna själva, men också hos alla andra som får kännedom om registret. Ofta handlar detta bara om nyfikenhet, men ibland också om allvarigare avsikter.

Identifiering underlättar åtkomst till personlig information. Bägge kan strida mot rätten till personlig integritet, vilket gör att de ofta beskrivs som integritetsintrång. Vanliga risker relaterade till personlig integritet är

- identifiering
- åtkomst till uppgifter om en redan känd person
- skador för den personliga integriteten

Sådan information kan också leda till skador relaterade till hälsa och säkerhet, till exempel genom att användas för mera långtgående syften som:

- diskriminering
- förtal
- motarbetande
- utnyttjande
- bedrägerier
- trakasserier
- förföljelse.

Några typiska och vanliga vägar till identifiering är:

- otillbörlig användning av kodnyckel
- data i registret är så särpräglade att det går att ringa in vem uppgifterna avser
- samkörning av flera register, vilket ökar möjligheten till indirekt identifiering.

Många integritetsskador startar i någon form av dataläckage, dvs. att obehöriga får tillgång till känsliga uppgifter, eller i att personer med berättigad åtkomst till data behandlar dessa på ett otillbörligt sätt.

Vanliga anledningar till läckage av personuppgifter är att

- inloggningsskydd saknas eller är otillräckligt, till exempel att loggar över dem som haft tillträde till data inte upprättas
- skyddsåtgärder vid förvaring av data på personlig utrustning är otillräckliga eller obefintliga
- bärbara enheter med personuppgifter stjäls eller tappas bort
- säkerheten inte upprätthålls vid reparation och service.

Du måste utgå från att det alltid finns risker för dataläckage och försöka värdera vilka risker som finns i den egna forskarmiljön och vilka svaga länkar som kan finnas i den egna aktuella forskningsprocessen.

Säkerhetsåtgärder liksom metoder för obehörigt intrång utvecklas kontinuerligt. De data som används i olika forskningsprojekt har också olika hög grad av integritetskänslighet. Därför behöver den rimliga säkerhetsnivån för varje enskilt projekt anpassas till omständigheterna. Det kan vara lämpligt att du konsulterar expertis i säkerhetsfrågor för att planera säkerhetsnivå och åtgärder.

Risker för identifiering kan också uppstå vid redovisning av forskningsresultat. Till exempel kan populationen av vissa grupper av sexuellt eller religiöst utsatta, flyktingar eller tidigare brottslingar vara avgränsad, och risken för igenkänning kan därför vara stor. Uppgifter kan också tolkas tendentiöst på ett sätt som kan åsamka stora skador för den personliga integriteten, och detta kan vara svårt att hantera för den drabbade.

Resultaten av korrelationssökningar i datamängder relaterade till kön, ålder, ursprung, lagöverträdelser, ekonomi, utbildning, migration eller hälsa kan också lätt missbrukas för att sprida förakt för eller misstänksamhet mot grupper av personer, även om inga specifika individer identifieras. Sådana utpekanden på individ- eller gruppnivå kan i sin tur leda till negativa sociala, ekonomiska och rättsliga konsekvenser.

Riskanalys

Bedömning av de risker som ett forskningsprojekt kan innebära och en vägning av relationen mellan risk och nytta är en avgörande del av den granskning som ska göras vid etikprövningen. Du behöver ge myndigheten ett tillräckligt underlag för denna bedömning.

En väl utformad ansökan om etikprövning redovisar tydligt de risker som kan uppstå, visar hur forskaren vid planeringen har minimerat riskerna och gör sannolikt att nyttan av projektet uppväger återstående risker. För att åstadkomma detta behöver du göra en riskanalys, som du redovisar i ansökan.

De risker som är förenade med ditt projekt kan vara få eller många. De kan också vara mer eller mindre allvarliga, komplexa och sannolika. Det betyder att det knappast går att sätta upp en generell mall för omfattningen av och detaljrikedomen i en riskanalys. Det behöver finnas en proportionalitet mellan allvaret i de risker ditt projekt kan medföra och detaljrikedomen i riskanalysen. Här beskrivs de frågor som en riskanalys för ett projekt med omfattande och komplexa risker bör besvara.

- Analysen bör specifikt uppmärksamma varje slag av skada som kan drabba forskningspersoner eller andra på kort och lång sikt.

För varje typ av skada bör följande frågor besvaras:

- **Svårighetsgrad:** Hur allvarliga är följderna om skadan inträffar?
- **Sannolikhet:** Hur sannolikt är det att skadan inträffar?
- **Skademinimering:** Vilka förberedelser ska vidtas för att minska eller eliminera varje enskild risk?
- **Åtgärder:** Vilken handlingsplan finns om en skada ändå skulle inträffa?

I ansökan om etikprövning ska du redovisa riskanalysen i sin helhet. Informationen till forskningspersonerna ska också innehålla en kortfattad men tydlig beskrivning av de risker som deltagandet innebär.

Alla risker kan inte elimineras. Vid etikprövningen ska en proportionerlig nivå av risker accepteras om de är nödvändiga för att genomföra undersökningen, om forskaren på ett adekvat sätt har minimerat riskerna, och om de kvarvarande riskerna uppvägs av undersökningens vetenskapliga värde.

Avvägningen mellan risk och nytta

En av de allra viktigaste frågorna ur etisk synpunkt vid etikprövningen är avvägningen mellan risk och nytta som ska ske enligt 9–10 §§ etikprövningslagen. För att du ska kunna få godkännande för att genomföra ett forskningsprojekt som innebär omedelbara eller långsiktiga risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet måste du visa i ansökan om etikprövning att det vetenskapliga värdet av projektet uppväger de risker som deltagande medför. Här beskrivs några vanliga frågor som kan ha betydelse, och som du behöver beakta i en ansökan om etikprövning eller annars i dina överväganden tillsammans med din forskningshuvudman.

Forskningens meningsfullhet och vetenskapliga bärkraft:

- Kan svaren på forskningsfrågorna generera ny vetenskaplig kunskap?
- Kan denna kunskap vara till teoretisk eller praktisk nytta för samhället och mänskligheten i stort?
- Är de metoder som ska användas lämpliga och tillräckliga för att ge tillförlitliga svar på de frågor som ställs?
- Finns det tillräckliga resurser för att forskningen ska kunna slutföras?

Behovet av att engagera människor på det sätt som planeras:

- Kan forskningsfrågorna besvaras på annat sätt utan att rekrytera människor eller använda personuppgifter, mänsklig vävnad etc.?
- Kan forskningsfrågorna besvaras med en annan metod som medför mindre risker?

Skydd för forskningspersonernas säkerhet:

- Finns tidigare studier som gör forskning på människa tillåten eller lämplig?
 - Beroende på omständigheterna kan detta vara tidigare djurförsök, cellstudier eller annat stabilt vetenskapligt underlag.
- Är populationen den rätta?
 - Medicinsk forskning ska i första hand bedrivas på dem som förmodas ha nytta av forskningen.
- Om sårbara forskningspersoner ska rekryteras, finns data från andra, mindre sårbara grupper?
 - Vuxna som kan lämna eget informerat samtycke bör vara de första att studeras, om så är möjligt.
- Kan forskningen väcka tankar på självmord eller andra destruktiva handlingar?
 - Vilka preventiva åtgärder planeras?
 - Är de tillräckliga? Behövs samverkan med psykiatrisk vård?
- Finns systematisk registrering av negativa sidoeffekter?
- Är risker för skador adekvat förebyggda och åtgärdade?
 - Allvarliga risker som död eller bestående skada ska visas acceptabla i ljuset av möjlig nytta och genomförd riskminimering. Inte i något fall kan en hög nytta motivera en oförsvarlig risk för forskningspersonerna.

Skydd för forskningspersonernas integritet:

- Begränsas behandlingen av personuppgifter till det som verkligen behövs för forskningen?
- Planeras lämpliga skyddsåtgärder för att försvåra eller förhindra identifiering av uppgifterna?
- Planeras lämpliga säkerhetsåtgärder för att förhindra dataläckage, stöld, etc.?

Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och integritet. Sådana risker måste också vägas upp av forskningens vetenskapliga värde. Därför behöver du förbereda ditt projekt och din ansökan genom att tänka över dessa frågor och vid behov revidera dina ursprungliga planer för projektets design, så att du maximerar nyttan och minimerar riskerna. I ansökan måste du ge ett tydligt underlag för den bedömning av risken kontra nyttan som myndigheten ska göra.

Urval av forskningspersoner och rekrytering

- I ansökan ska du beskriva vilka forskningspersoner som kommer att medverka i projektet. Urvalet beskrivs ofta med hjälp av kriterier för inklusion och exklusion.
- Du ska också redogöra för vilka vetenskapliga och etiska överväganden du har gjort vid valet av forskningspersoner och skälen för dessa kriterier. Redovisa tydliga kriterier som är relevanta specifikt för det projekt som planeras och som är genomförbara under rekryteringsprocessen.
- Du ska också redovisa hur du avser att få kännedom om och komma i kontakt med lämpliga forskningspersoner.

Vid urvalet behöver du särskilt beakta vad som gäller för medverkan av personer med begränsade möjligheter att ta tillvara sin rätt:

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen (14 § etikprövningslagen).

Ett antal vägledande beslut av CEPN och Önep visar tydligt att den särskilda uppmärksamhet som ska iakttas vid etikprövningen också innefattar bedömningen av balansen mellan risk och nytta, och därmed frågor om deltagande och det etiskt godtagbara i att genomföra ett visst forskningsprojekt.

Beroendeförhållanden

Tydliga exempel på beroendeförhållanden är relationen mellan lärare och studenter/elever, mellan chefer och anställda, mellan föräldrar och barn, och mellan läkare och patienter. Om du planerar att rekrytera forskningspersoner där beroendeförhållanden kan föreligga behöver du förklara varför detta är lämpligt eller nödvändigt.

När det gäller forskning med underåriga är det lämpligt att forskarna, och inte till exempel skolpersonal, tar de första kontakterna med vårdnadshavare och barn och presenterar sitt projekt för att undvika den beroendesituation barn och föräldrar står i visavi skolan.

» Sådana risker måste också vägas upp av forskningens vetenskapliga värde.

Sårbara personer

Etikprövningslagens hänvisning till personer som kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt motsvarar den uppmärksamhet som sådana personer och deras medverkan i forskning fått i forskningsetiska sammanhang. Där används oftast beteckningen *sårbara personer*.⁴ Detta begrepp saknar enhetlig definition, men personer som uppfattas som sårbara är bland annat:

- barn
- gravida och ammande
- personer som är omhändertagna av samhället
- flyktingar
- personer i underläge i hierarkiska eller auktoritativa förhållanden
- personer med sjukdomar som saknar adekvat behandling
- personer med psykiska eller fysiska funktionsvariationer
- ekonomiskt utsatta
- personer som kan riskera att utsättas för diskriminering.

4 Ibland används också uttrycken "utsatta personer" eller "utsatta grupper", med i princip samma innebörd.

De risker som en sårbar person utsätts för i samband med forskning kan förväntas vara högre än för andra. Sårbara personer ska därför enligt flera forskningsetiska konventioner behandlas med särskild varsamhet i samband med forskning, och det bedöms att forskning med medverkan av sårbara personer endast bör genomföras om forskningsresultaten kan vara till gagn för andra personer i samma situation. Exempelvis anger Helsingforsdeklarationen att medicinsk forskning på en sårbar grupp endast är försvarbar om forskningen svarar mot gruppens hälsobehov eller prioriteringar och om forskningen inte kan utföras på en icke sårbar grupp.⁵ Etikprövningslagen berör hithörande frågor på följande sätt:

Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 §).

Om du vill rekrytera sårbara personer behöver du i ansökan redovisa

- skälen till att rekrytera dessa personer till projektet
- vilka åtgärder som planeras för att minska de risker och den påfrestning som kan uppstå till följd av deltagandet i forskningen.

5 Helsingforsdeklarationen 2013, punkt 19.

Antalet deltagare

En faktor som ska granskas är om tillräckligt många personer involveras i undersökningen för att resultaten ska kunna bli tillförlitliga. Eftersom deltagande i ett forskningsprojekt kan innebära en börda för deltagarna, ska inte heller onödigt många forskningspersoner rekryteras.

När det gäller kvantitativa undersökningar finns etablerade rutiner för att avgöra hur stort urval som behövs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka för att bekräfta den uppställda hypotesen. Du behöver redovisa hur du har genomfört en sådan analys och vilka möjligheter du har att besvara frågeställningarna med det antal deltagare som du föreslår.

För kvalitativa studier, till exempel i tolkande samhällsvetenskaplig forskning, uppfattas det ofta inte som relevant att göra exakta beräkningar av hur många deltagare som krävs. I sådana fall är det angeläget att du framhåller att det är fråga om en kvalitativ studie och förklarar dina skäl för att välja ett visst antal deltagare.

Vid explorativa studier, pilotprojekt och liknande kan det förekomma att det ännu inte finns tillräckligt underlag för att beräkna statistisk styrka. I sådana fall behöver du på annat sätt förklara skälen för det antal deltagare som planeras.

Ersättning till forskningspersoner

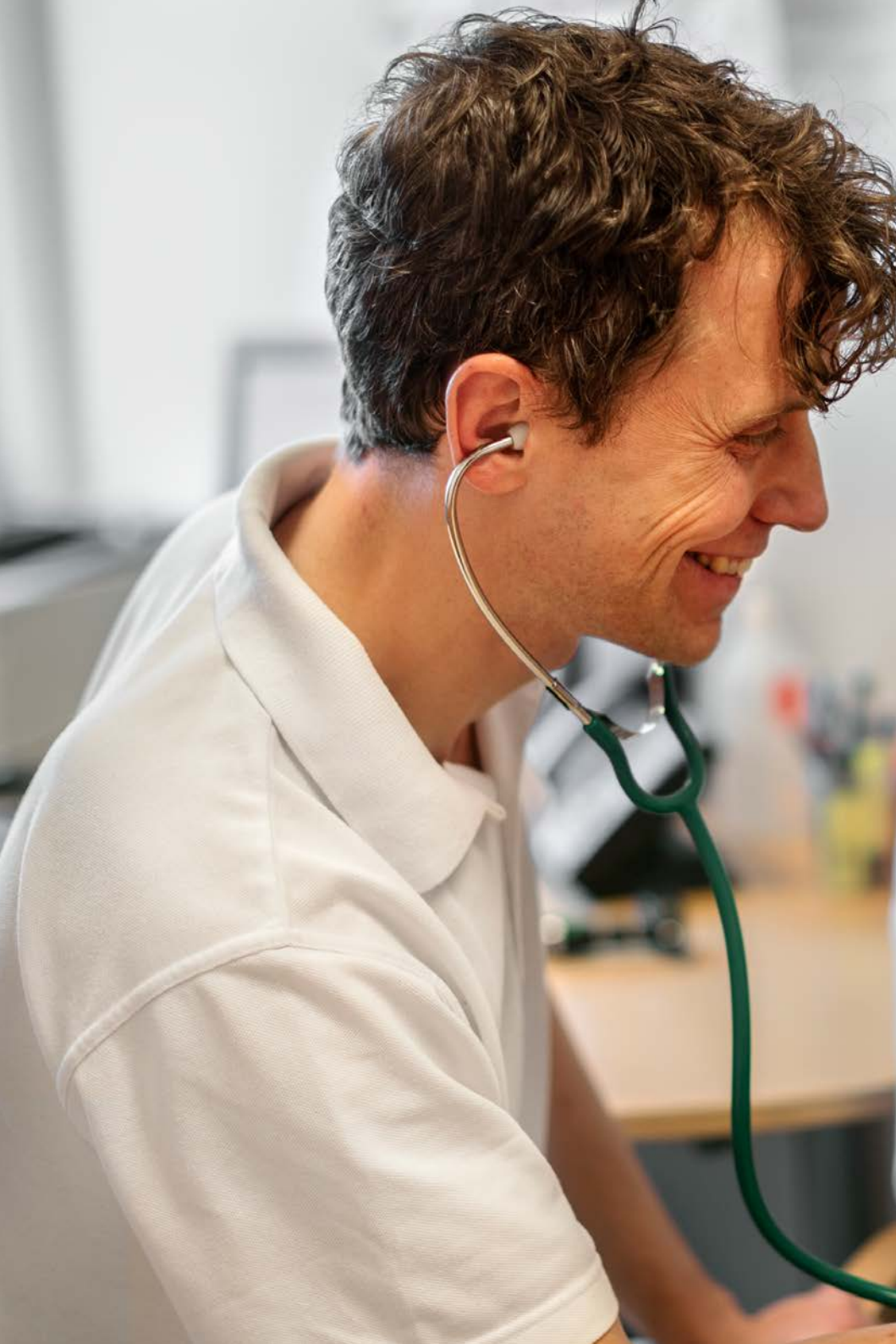
De flesta forskningshuvudmän har upprättat egna regler för vad en skälig ersättning till forskningspersoner är. Ta reda på vad som gäller inom din organisation.

Vid etikprövningen bedömer ledamöterna bland annat om ersättningen är skälig kompensation för den tid som forskningspersonerna ägnar forskningen genom sitt deltagande. Ersättningen får inte vara för stor, så att forskningspersoner lockas att delta på grund av den. Då utgör ersättningen en otillbörlig påverkan som syftar till att övertyga personer att delta.

Ersättning till forskningspersoner betraktas enligt Skatteverket som inkomst av tjänst och är därmed skattepliktig. Undantagna är ersättningar för lämnande av blod, modersmjölk eller organ, som är skattefria. Ersättning för resor är också skattefria. Läs mer på skatteverket.se.

I information till forskningspersoner ska det framgå om de får ersättning för sitt deltagande eller inte. Det ska också framgå om ersättningen är skattepliktig.

» Ersättning till forskningspersoner betraktas enligt Skatteverket som inkomst av tjänst och är därmed skattepliktig.





Information och samtycke

Forskningspersonsinformation

Den som rekryteras till ett forskningsprojekt ska få information om den forskning som han eller hon förväntas medverka i. Informationen ska innehålla en beskrivning av allt som den tillfrågade behöver veta för att kunna avgöra om hon eller han vill medverka i projektet och allt som personen behöver veta för att kunna ta till vara sina rättigheter. Informationen ska utformas med omsorg och på ett sakligt sätt beskriva projektet. Den ska inte innehålla några överord eller övertalande inslag.

Etikprövningslagens regler om information finns i 16 §:

Forskningspersonen ska informeras om

- den övergripande planen för forskningen
- syftet med forskningen
- de metoder som kommer att användas
- de följder och risker som forskningen kan medföra
- vem som är forskningshuvudman
- att deltagande i forskningen är frivilligt
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Information som ska kommuniceras med forskningspersoner ska alltid utformas på ett språk och på en sådan nivå att den förstås väl av den tilltänkta forskningspersonen, i första hand dennes modersmål, och i tillämpliga fall anpassat till ålder eller funktionsvariationer. I ansökan om etikprövning ska en svensk version av allt sådant material lämnas in. Forskaren ansvarar för att korrekta och lämpligt utformade versioner på andra språk används i projektet, när så är tillämpligt.

Som ovan nämnts behöver du behandla information och samtycke med särskild uppmärksamhet när det gäller forskningspersoner som är sårbara eller står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare. Informationen behöver särskilt i dessa fall tydligt beskriva hur forskarna ska se till att dessa personer inte drabbas negativt i forskningen eller inom det område där beroendeförhållandet gäller, eller om han eller hon avstår från att delta.

CEPN och Önep har vid prövning av s.k. deceptionsforskning bedömt att det inte är förenligt med etikprövningslagen att ge vilseledande information så att forskningspersonerna inte får ett rättvisande underlag för att kunna ta ställning till frågan om samtycke kan lämnas.⁶

Som hjälp för att utforma informationen finns en stödmall för forskningspersonsinformation tillgänglig på Etikprövningsmyndighetens webbplats och kan laddas ner därifrån. Denna stödmall är utformad så att det ska vara lätt att uppfylla alla villkor. Den innehåller en tydlig struktur med rubriker, standardiserade textavsnitt och ledtexter som hjälper dig att fylla i den information som krävs. Du bör alltid ha stödmallen som utgångspunkt när du utformar informationen i ditt projekt. Tag bara upp de frågor i stödmallen som är relevanta för den forskning som du ska bedriva. Använd alltid den senaste versionen av stödmallen.

Samtycke

Samtycke ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till en viss forskning. Samtycket ska dokumenteras. I normalfallet bör information lämnas både muntligt och skriftligt och samtycke vara skriftligt, men beroende på omständigheterna kan andra metoder användas. I ansökan om etikprövning ska du redovisa och vid behov motivera på vilket sätt information och samtycke ska genomföras och dokumenteras.

6 Se Ö 12-2017 och Ö 6-2019.

En samtyckesblankett ska vara kortfattad och inte innehålla någon ny information. All information som behövs för att avgöra om man vill medverka ska finnas i informationsbladet. Blanketter för information och samtycke ska upprättas i två exemplar, och forskningspersonen ska alltid kunna behålla ett exemplar av bägge. Forskarens exemplar av blanketterna ska bevaras. Stödmodell för samtyckesblankett finns tillgänglig på Etikprövningsmyndighetens webbplats.

Även om skriftligt samtycke är vanligast, kan samtycke också lämnas på andra sätt. Det finns inte några specifika formkrav för information och samtycke. Samtycke kan till exempel inhämtas genom ljudinspelning när det ändå görs en inspelning av en intervju eller ett händelseförlopp. Särskilda metoder kan också användas, till exempel när en forskningsperson har läs- och skrivsvårigheter på grund av sjukdom eller bristande utbildning. När forskningspersoner av särskilda skäl inte vill avslöja sin identitet eller inte kan skriva, kan ett bomärke eller kryss eller liknande användas.

Samtycke måste alltid hämtas in innan en undersökning påbörjas. Samtycke som hämtas in först efter det att en undersökning genomförts godtas inte.

Det är angeläget att forskare uppfattar informerat samtycke som ett sätt att säkra att varje deltagare i en undersökning har fått tillräcklig information och att deltagandet är frivilligt, och inte bara en formalitet.

Återtagande av samtycke

Det är en grundläggande forskningsetisk princip att det alltid är helt frivilligt att delta i forskning och att ett samtycke när som helst kan tas tillbaka med omedelbar verkan. Detta framgår också av 19 § etikprövningslagen. Forskningspersonen behöver inte ange några skäl för sitt ta tillbaka sitt samtycke. När en person har gjort detta ska hon eller han inte delta i fler aktiviteter i forskningen, och inga fler data om personen får samlas in. Men de data som tidigare har samlats in med stöd av samtycket får fortsatt användas i forskningen även efter det att samtycket har tagits tillbaka.

I en del fall kan ett sådant avbrytande av medverkan i forskning innebära en fara för personens hälsa eller säkerhet. Den som utför forskningen behöver då förklara vilka konsekvenser som kan uppstå. Det är alltid forskningspersonen själv som avgör hur han eller hon vill göra.

Information och samtycke som gäller barn och ungdomar

För forskningspersoner under 15 år ska vårdnadshavaren (bägge vårdnadshavarna vid gemensam vårdnad) få informationen och fatta beslut om deltagande. Barn och ungdomar ska också få åldersanpassad information och möjlighet att motsätta sig deltagande. Myndigheten rekommenderar åldersanpassad information till barn och ungdomar, uppdelat på 6–11 år, 12–14 år och 15–17 år. Om barnet förstår vad forskningen innebär och motsätter sig medverkan kan forskningen inte genomföras, även om vårdnadshavarna har samtyckt.

Ungdomar mellan 15 och 17 år som inser vad forskningen innebär för deras del ska själva informeras och besluta om sitt eget deltagande. I sådana fall finns det inget stöd för att även ge information till eller be om samtycke från vårdnadshavare. Det är forskarens ansvar att avgöra om en person mellan 15 och 17 år har förmåga att inse vad forskningen innebär.

» Även om skriftligt samtycke är vanligast, kan samtycke också lämnas på andra sätt.

Information och samtycke som gäller personer med begränsad beslutsförmåga

Om du vill utföra forskning som innefattar personer med begränsad beslutsförmåga, exempelvis på grund av sjukdom, försvagat hälsotillstånd eller psykisk störning, behöver du beakta de särskilda bestämmelserna i 20–22 §§ etikprövningslagen.

Först behöver du göra en bedömning av om den berörda personens beslutskapacitet är så pass försvagad att det hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Redovisa alltid i ansökan om etikprövning vilka rutiner som ska användas för att avgöra beslutsförmågan hos dem som tillfrågas.

Forskningen får i sådana fall bara utföras

- om den förväntade kunskapen inte är möjlig att få på annat sätt, och
- forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen

eller

- om forskningen kan förväntas vara till nytta för personer med samma eller liknande sjukdom eller störning, och
- innebär obetydlig risk för skada eller obehag.

Samråd ska ske, i första hand med närmaste anhöriga och även med god man eller förvaltare om sådan finns och det ingår i dennes uppdrag. Forskningspersonen ska alltid få information om forskningen, som är anpassad utifrån personens förutsättningar att ta till sig information, och sedan få möjlighet att motsätta sig ett deltagande.

När ställs krav på forskningspersonsinformation och samtycke?

Bestämmelserna i etikprövningslagen om information och samtycke måste följas vid all forskning som avses i 4 § 1–3 etikprövningslagen, alltså 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.

Etikprövningslagen innehåller inte något uttryckligt krav på information och samtycke vid forskning som avses i 3 §, dvs. forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Informerat samtycke till deltagande i en vetenskaplig studie är dock en grundläggande forskningsetisk princip. Personer som rekryteras för att medverka i en forskningsaktivitet ska alltid informeras om vad medverkan i forskningen innebär. Vid forskning som omfattas av 3 § etikprövningslagen finns det dock en viss flexibilitet när det gäller inhämtande av samtycke.

Vid skriftliga enkäter är det inte ovanligt att forskarna föreslår att den som fyller i enkäten därmed också kan anses ha gett tydligt uttryck för sitt samtycke. Detta godtas ofta vid etikprövningen, om det också tydligt framgår att deltagarna fått adekvat forskningspersonsinformation.

Vid webbenkäter är det vanligt att den som loggar in möts av en sida med fullständig forskningspersonsinformation och därefter en fråga om man är beredd att delta i studien. Först när man klickar JA förs man över till enkäten. Vid etikprövningen brukar detta förfarande ofta uppfattas som lämpligt.

Användning av tidigare insamlade personuppgifter

Det är vanligt att forskare vill använda tidigare insamlade personuppgifter för sitt arbete. Undersökningar som bara eller huvudsakligen använder tidigare insamlade personuppgifter benämns ofta registerforskning eller registerstudier. Men samma frågor gäller för alla studier där tidigare insamlade personuppgifter kommer till användning. Detta avsnitt beskriver de frågor som aktualiseras vid användning av tidigare insamlade personuppgifter, också benämnd *sekundär* användning av personuppgifter för forskning, oavsett om den beskrivs som registerforskning eller inte.

Avgörande för etikprövningen är först om en sådan undersökning över huvud taget kommer att innefatta behandling av personuppgifter, dvs. om forskaren under arbetet har tillgång till data på individnivå. Om de data som bearbetas endast består av uppgifter på gruppnivå, som korrelationer eller statistik, så ger detta ingen anledning till etikprövning. Om projektet däremot innefattar behandling av data på individnivå krävs etikprövning, såvida dessa data innefattar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser. De data som bearbetas kan vara nya personuppgifter som ska samlas in under projektet, det kan gälla fortsatt bearbetning av tidigare insamlade personuppgifter, eller bägge.

Observera att detta även gäller för data som du själv har samlat in inom ramen för en tidigare studie och vill återanvända i ny forskning. Ett etikgodkännande ger bara rätt att behandla personuppgifter i det avgränsade projekt som godkännandet avser.

Om du i ett nytt forskningsprojekt vill använda personuppgifter som har samlats in tidigare, så ska du ansöka om etikprövning och redovisa användningen på samma sätt som för andra data. Dessutom behöver du redovisa

- vilka data som ska återanvändas
- varifrån de hämtas
- varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar
- vilken information som har lämnats till de personer som uppgifterna avser och eventuellt samtycke.

Ett eventuellt samtycke till framtida forskning som lämnats vid insamling av data till ett tidigare forskningsprojekt kan inte eliminera eller ersätta behovet av etikprövning för det nya projektet.

Öppen tillgång till forskningsdata har blivit ett viktigt inslag i dagens forskningspolicy. Hur du ska förhålla dig till önskemålet att på detta sätt ge forskarvärlden tillgång till information om tidigare forskning är en fråga som du behöver lösa tillsammans med forskningshuvudmannen med beaktande av gällande lagstiftning.

Det du behöver ta ställning till, om du är intresserad av att i din forskning använda information som är tillgänglig på detta sätt, är i första hand om de data som gjorts tillgängliga ska uppfattas som anonym information eller som identifierbara personuppgifter, och om det i så fall kan vara fråga om känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Om det gäller känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser, så måste du ansöka om etikprövning för att kunna använda dem i din forskning.

Se mer om anonymiserade uppgifter i avsnittet *Vad är en personuppgift?*

Information och samtycke vid behandling av tidigare insamlade uppgifter

Frågan hur information och samtycke vid ny användning av tidigare insamlade personuppgifter ska bedömas vid etikprövningen är en komplex fråga som måste bedömas från fall till fall. Det är därför viktigt att du vid ansökan lämnar adekvat och tillräckligt underlag för denna bedömning. Vid sin bedömning granskar myndigheten såväl graden av integritetsintrång och vad som krävs för att skydda den registrerades rättigheter, som möjligheten att nå de personer som uppgifterna avser.

I första hand bör direkt information alltid lämnas till berörda personer. Om sådan är omöjlig eller skulle innebära en oproportionerlig ansträngning, kan i stället uppgifterna göras tillgängliga för allmänheten, till exempel genom att information läggs ut på huvudmannens webbsida eller genom annons i dagspressen.

- Vid fall av *allvarliga* integritetsintrång ska informerat samtycke inhämtas enligt de regler som angetts tidigare.
- I fall av *begränsat* integritetsintrång tillämpas ofta denna typ av forskning ett *opt out*-förfarande, dvs. att ge forskningspersonerna information om forskningen och möjlighet att avböja medverkan. Forskaren ska då också lämna kontaktuppgifter och information om hur man ska gå till väga om man inte vill att ens uppgifter ska användas i undersökningen. Önep har bedömt att *opt out* kan användas om risken för integritetskränkning är begränsad.⁷
- Forskning på tidigare insamlade personuppgifter som innebär ett *obetydligt* integritetsintrång kan normalt godkännas utan krav på informerat samtycke.

Det är Etikprövningsmyndigheten som slutligt ska bedöma graden av integritetsintrång. I din ansökan behöver du ge underlag för denna bedömning.

7 Se exempelvis Ö 32-2021/3.1.

Data från register med personuppgifter

Många forskare behöver få tillgång till data från register, till exempel sådana data som förvaltas av Statistikmyndigheten (SCB) eller Socialstyrelsen.

Du behöver vara medveten om att när du vill få tillgång till data från ett register, så behöver du begära ett utlämnande av dessa data, och registerhållaren ska granska om uppgifterna kan lämnas ut, bland annat genom att pröva om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men (s.k. menprövning). Du kan alltså inte vara säker på att du får tillgång till uppgifterna förrän menprövningen har genomförts.

Du behöver ge utlämnaren bevis på att du har ett etikgodkännande, vilka data som detta avser, och vilket ändamålet är. Det bästa tillvägagångssättet är alltid att redan innan du lämnar in ansökan om etikprövning undersöka vilka krav den organisation har, som du vill få ut uppgifterna från.

I ansökan om etikprövning ska du under avsnittet *Registeruppgifter* i ansökningsblanketten besvara de frågor som myndigheten ställer, dvs. information om

- vilka register som avses
- vilka uppgifter som kommer att begäras ut
- varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar
- variabelförteckning.

Här bör du redan ha haft kontakt med den registerhållare som du vill hämta hem uppgifterna från, och du behöver se till att uppgifterna är tillräckligt detaljerade för att tillgodose de krav som denne ställer. Om du har missat detta, eller om detaljer i forskningsplaneringen har utformats eller ändrats efter etikgodkännandet, så kan du behöva lämna in en ändringsansökan.

Användning av biologiskt material som samlats in tidigare

I 15 § etikprövningslagen finns en särskild bestämmelse kring information och samtycke vid forskning på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa. Vid etikprövningen ska myndigheten i en sådan situation bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet. Utgångspunkten är att ett nytt informerat samtycke behövs. I vissa speciella situationer kan det bestämmas att provgivarna inte behöver tillfrågas igen, men detta hör inte till vanligheterna. I sådana fall behöver du tydligt förklara i ansökan vilka skäl som finns för att inte informera och ta in samtycke igen.

» Utgångspunkten är att ett nytt informerat samtycke behövs.

Forskning som avser avlidna

Biologiskt material som tagits från en avliden

Vid forskning som innefattar studier på biologiskt material som har tagits för medicinska ändamål från en avliden människa ska bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen (1995:831) tillämpas i stället för motsvarande regler i etikprövningslagen (13 § etikprövningslagen).

Enligt transplantationslagen gäller följande:

- Om den avlidne medgett det eller det annars kan utredas att denne var positiv till det så får biologiskt material tas.
- Material får också tas om den avlidne inte skriftligen har motsatt sig eller uttalat sig mot ett sådant ingrepp eller det annars finns anledning att anta att det skulle strida mot den avlidnes inställning.
- Om det finns närstående till den avlidne får ingrepp inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingreppet får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.
- Om uppgifterna om den avlidnes inställning är motstridiga får ingreppet inte genomföras. Detsamma gäller om den avlidne vid sin död var vuxen och hade en funktionsvariation av sådan art och grad att det är uppenbart att han eller hon som vuxen aldrig haft förmågan att förstå innebörden av och ta ställning till ett sådant ingrepp. Ingreppet får inte heller genomföras om det annars finns särskilda skäl mot det (3–4 §§).

Fysiska ingrepp på en avliden människa

Vid forskning som innefattar fysiska ingrepp på en avliden människa ska bestämmelserna om information och samtycke i obduktionslagen (1995:832) tillämpas i stället för motsvarande regler i etikprövningslagen (13 § etikprövningslagen).

Enligt obduktionslagen gäller följande:

- Om den avlidne lämnat sitt medgivande eller att det annars finns anledning att anta att denne var positiv till obduktion får sådan utföras (8 §).
- Om den avlidnes inställning är oklar måste en nära anhörig få information och möjlighet att motsätta sig obduktion (7 §).
- Finns det ingen nära anhörig krävs särskilda skäl för att få göra en obduktion (10 §).

Hantering, förvaring och gallring av forskningsdata

I en ansökan om etikprövning ska du beskriva hur insamlade data ska hanteras och förvaras efter insamlingen. Detta innefattar en beskrivning av

- de skyddsåtgärder som ska genomföras för att försvåra identifiering av uppgifterna, till exempel pseudonymisering
- var data och eventuell kodnyckel ska förvaras
- vem som ska ha tillgång till materialet och på vilket sätt
- vilka säkerhetsåtgärder som planeras för att förhindra dataläckage, stöld etc.
- om ytterligare skyddsåtgärder kommer att genomföras efter projektets slut
- hur länge uppgifterna ska sparas.

Undvik att använda begrepp för skyddsåtgärder som inte är entydigt definierade. Ord som till exempel avidentifierat, re-identifierat eller avkodat kan betyda olika saker i olika sammanhang. Beskriv i stället vad det rör sig om för uppgifter och förklara hur de kommer att behandlas.

Arkivering är inte en del av forskningens genomförandefas och ingår inte i de delar av forskningen som etikprövas. Som forskare behöver du samråda med din huvudman i sådana frågor. Forskningsdata ska arkiveras och gallras enligt gällande arkivlag och riksarkivets föreskrifter. Hos huvudmannen finns vanligen en dokumenthanteringsplan. Av planen framgår de regler huvudmannen satt upp för hur forskningsdata ska arkiveras och gallras i den egna organisationen.

Försäkringar

Forskningshuvudmannen anses ha ansvar för de risker man utsätter forskningspersoner för. Om en forskningsperson kommer till skada och det kan styrkas att skadan förorsakats av att han eller hon rekryterats och medverkat som forskningsperson, så kan forskningshuvudmannen komma att bli skadeståndsskyldig. Forskningshuvudmannen kan inte friskriva sig från detta ansvar genom att hänvisa till privata försäkringar.

När de risker som forskningspersonerna kan komma att utsättas för inte är försumbara bör forskningshuvudmannen och forskarna överväga om en särskild försäkring är befogad. För forskning som endast behandlar personuppgifter behövs sällan ett försäkringsskydd.

Statliga myndigheter tar bara försäkringar i särskilda fall. För sådana ändamål har Kammarkollegiet en försäkringstjänst som erbjuder försäkringar för särskilt personskadeskydd. Detta motsvarar arbetskadeförsäkringens olycksfallsskydd. I samband med forskningsprojekt som innebär särskilda risker är det vanligt och rimligt att forskningshuvudmannen tar en sådan försäkring.

Vårdgivare har enligt patientskadelagen skyldighet att ha en försäkring som täcker skador inom hälso- och sjukvård. Regionerna har sin försäkring, Patientförsäkringen, hos Regionernas Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF). Denna försäkring omfattar också skador som kan uppstå i samband med forskning på personer som är patienter i hälso- och sjukvård.

Läkemedelsförsäkringen AB ger ersättning för skador som uppkommer till följd av användning av läkemedel eller placebo. Försäkringen gäller för läkemedel från företag och organisationer som har tecknat försäkring hos Läkemedelsförsäkringen. Den omfattar också skador som har uppkommit i samband med forskning.

Några särskilda typer av forskning

Observationsstudier

Kvalitativa undersökningar av mänskliga fenomen i deras naturliga sociala miljö är vanliga i flera forskningsområden, särskilt inom samhällsvetenskaplig forskning. Dessa berör inte sällan känsliga personuppgifter, som politiska eller religiösa uppfattningar eller sexuella frågor.

Det kan vid sådan forskning vara svårt att sätta upp tydliga gränser för vad forskningen ska omfatta. Några exempel:

- Det kan vara svårt att veta i förväg vilka personer som kan medverka i den sociala miljö som ska studeras. Forskningen kan därför komma att beröra andra personer än de som är tilltänkta som deltagare.
- Den som rekryterats som forskningsperson kan lätt komma att avslöja fler uppgifter om sig själv och sina förhållanden än hon eller han avser.
- Forskningspersonerna kan få förväntningar på forskaren som kommer i konflikt med forskarrollen.

Du behöver identifiera sådana förhållanden och planera lämpliga åtgärder för att bemästra dem. Beskriv detta detaljerat i ansökan om etikprövning, så att Etikprövningsmyndigheten kan göra en korrekt bedömning utifrån de relevanta förutsättningarna för den aktuella studien.

Fotografering, filmning och ljudinspelningar

Upptagningar och inspelningar av ljud och bild kan innefatta personuppgifter. Om planerad fotografering, filmning eller ljudinspelning kan komma att innebära behandling av känsliga personuppgifter krävs ansökan om etikprövning.

Om du vill fotografera eller filma dina forskningspersoner bör information och samtycke alltid användas. Informationen ska vara tydlig och omfatta vad som ska fotograferas och hur, under vilken tid, vad syftet är och hur bilderna är tänkta att användas. Det ska finnas en tydlig utfästelse att bilderna inte ska användas för något annat ändamål än det som sägs i informationen, inklusive hur bilderna ska förvaras och om eller när de ska förstöras.

Du behöver också vidta åtgärder för att undvika att personer som inte rekryterats till projektet blir fotograferade eller filmade. Detta kan till exempel gälla forskning på arbetsplatser där medarbetare blir filmade, eller pedagogiska situationer där lärares interaktion med barn filmas. Etikansökan bör innehålla en beskrivning av de åtgärder som planerats för att undvika risker för skada på tredje person.

Också ljudinspelningar, exempelvis av en intervju eller vid en observation, anses normalt innehålla personuppgifter även om inga namn nämns, eftersom det går lätt för den som känner en person att känna igen denne på rösten.

Forskningshuvudmannen ansvarar för de inspelningar som görs vid forskning. Frågor om lagring, framtida användning, etc., ska avgöras i samråd med forskningshuvudmannen och i enlighet med dennes anvisningar.

Kameraövervakning på offentliga platser kräver tillstånd från Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). Information om bestämmelser och praxis finns på myndighetens webbplats imy.se.

Fokusgruppsintervjuer

Fokusgruppsintervjuer har blivit ett vanligt instrument i kvalitativ forskning. Vid samtal i fokusgrupper kan det vara svårt att styra vad som kommer att sägas. Denna forskningsmetod skapar därför särskilda problem i den mån samtalen i fokusgrupperna handlar om eller kan komma att beröra känsliga personuppgifter. Om du bedömer att fokusgrupper är en lämplig metod behöver du vidta åtgärder så att information om känsliga personuppgifter undviks. Om de ändå behandlas ska åtgärder vidtas så att dessa minimeras och skyddas vid fortsatt databearbetning. De risker av detta slag som kan uppstå ska identifieras och tydligt redovisas vid ansökan om etikprövning, och de åtgärder som planeras för att minimera riskerna ska redovisas.

Forskning på sociala medier

Forskning med användning av information från Internet, inte minst från sociala medier, har blivit vanlig. Också sådana studier väcker en rad frågor, inte minst med avseende på deltagarnas integritet. Forskning på sociala medier kan gestaltas på många sätt, som observationsstudier, studier där forskaren samverkar med deltagare, eller försök som innefattar påverkan. Etikprövningslagen kan vara tillämplig i samtliga dessa fall, och du är skyldig att ansöka om etikprövning så snart någon av situationerna i 3–4 §§ är aktuell. Regler om information och samtycke är också tillämpliga på det sätt som beskrivs i den här vägledningen.

» Om du bedömer att fokusgrupper är en lämplig metod behöver du vidta åtgärder så att information om känsliga personuppgifter undviks.

Du behöver också beakta att många personer som deltar i samtal på sociala medier kan uppfatta den sociala gruppen som en sluten miljö, där man inte sällan ger information i förtroende. Deltagarna underskattar ofta den offentlighet som kan uppstå. Om du samlar in information som redan finns tillgänglig på ett forum av något slag bör du därför respektera deltagarnas integritet genom att göra dem medvetna om att information som härrör från dem kan komma att behandlas. När så är möjligt bör deltagare beredas tillfälle att säga nej till medverkan eller få tillfälle att se vad som samlats in och då säga nej till att vissa uppgifter används. Detta gäller också om man över tid passivt observerar ett visst skeende eller på något sätt interagerar med deltagarna. Vid flera tillfällen har forskare fått etiskt godkännande för att, efter samråd med och godkännande från organisatören, lägga ut information på det sociala mediet om att forskningen äger rum och vad den innebär, så att denna information kan läsas av dem som deltar.

I synnerhet när det gäller sårbara personer kan medvetandet om observationen stimulera till oönskade beteenden. Exempelvis har det i samband med sådana observationsstudier förekommit att självskaдебeteende utlösts hos självskaдебenägna personer. Det kan också uppstå oönskade beroendeförhållanden, till exempel önskan om en mera personlig relation till forskaren än vad ett professionellt förhållningssätt medger. Vid en ansökan om etikprövning ska risker av dessa och liknande slag identifieras och lämpliga åtgärder planeras och beskrivas i ansökan.

Användning av digitala verktyg

Användningen av digitala verktyg, som till exempel enkätverktyg och digitala applikationer för självrapportering av hälsouppgifter, ökar inom alla forskningsfält. Detta medför frågor om personuppgiftshandling och integritetsrisker. I en ansökan om etikprövning behöver du så tydligt som möjligt beskriva hur forskningen ska bedrivas, vilka etiska dilemman som du kan ställas inför i forskningen, hur du planerar att hantera dessa, vilka risker, integritetsmässiga och andra, som finns och hur stora dessa är, och slutligen hur du menar att nyttan med studien överväger de risker som forskningen innebär. Tekniska detaljer och strukturer behöver bara beskrivas i den mån det behövs för prövningen eller förståelsen.

Fallrapporter

Fallrapporter är i vid mening beskrivningar med detaljerad information om och analys av en viss persons förhållanden. Sådana rapporter har varit vanliga i medicinska sammanhang men kan även förekomma i till exempel psykologisk, samhällsvetenskaplig eller historisk forskning. Är sådana rapporter forskning? Behöver de etikprövas?

Önep har granskat en rad ansökningar av etikprövning som berör fallrapporter.⁸ Önep har då särskilt pekat på att även om beskrivningar av enskilda patientfall kan fylla en funktion, så kan inte endast avsikten att publicera behandlingsresultat i en vetenskaplig artikel innebära att det arbete som utförts ska anses utgöra forskning. Om det som är tänkt att publiceras enbart innehåller redovisningar av diagnostik och behandling eller av något annat händelseförlopp så bör Öneps praxis uppfattas så att det inte är fråga om forskning som måste etikprövas.

8 Se till exempel Ö 34-2019 och Ö 60-2020.

Situationen kan dock vara en annan om det som planeras innebär att personlig information efter avslutad vård, behandling eller liknande ska bli föremål för analys och bearbetning, med sikte på att besvara en vetenskaplig frågeställning för att på så sätt få fram ny kunskap. Detta kan falla in under lagens forskningsdefinition. Bara publicering av ett arbete som redan utförts kan inte godkännas.

Du måste också räkna med att man kan komma att känna igen den person som beskrivs i en fallrapport. Oavsett om etikprövning krävs eller inte är det nödvändigt att skyddet för den personliga integriteten säkerställs.

Forskning som berör tredje person

Ibland planerar forskare intervjuer eller enkäter där man ber forskningspersonen berätta om andra personer, till exempel en vårdanställd eller nära anhörig som berättar om en patient, eller en förälder som berättar om sitt barn. Informationen som samlas in om en sådan tredje person innebär att denna bör betraktas som forskningsperson, som då ska ges möjlighet att bestämma över sitt deltagande med informerat samtycke.

I samband med intervjuer med professionella aktörer kan en intervju lätt leda till att forskningspersonen vill ta exempel från verksamheten. Sådana berättelser kan komma att avslöja känsliga personuppgifter om tredje person. Om det kan finnas en risk för sådana avslöjanden och uppgifterna inte behövs för forskningen, bör du redan i informationsbrevet nämna att forskningspersonen inte bör avslöja exempel eller annan information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Historisk forskning

Historisk forskning berörs inte av etikprövningslagen om den bara behandlar information om personer som är avlidna och informationen inte indirekt kan avslöja uppgifter om levande anhöriga. Men 1900-talshistoria och nutidshistoria arbetar ofta med information om levande personer, och när det är fråga om känsliga personuppgifter uppfattas sådana undersökningar som tillståndspliktiga. Detta gäller även till exempel offentliga uppgifter och uppgifter i arkiv.

Forskning som planeras stegvis

Det har blivit vanligare med ansökningar om etikprövning av forskningsprojekt som inte planeras helt från början, utan utvecklas successivt. Detta innebär att forskningen äger rum i flera steg, där data som samlas in leder till nya frågor som studeras i samma projekt. Vid aktionsforskning är till exempel tanken ofta att arbetet ska växa fram steg för steg i samverkan mellan forskaren och den praktik som studeras. Vid sådan forskning är det kanske inte möjligt att från början redovisa varje studie med sådan tydlighet och detaljrikedom att varje undersökning kan bedömas ur etisk synpunkt.

Utgångspunkten för behandlingen av sådana situationer är att myndigheten bara kan granska och godkänna det arbete som har beskrivits i en ansökan. Om ett projekt består av flera undersökningar i olika delstudier, och dessa inte ännu kan beskrivas i detalj utan ska planeras successivt med beaktande av erfarenheter från tidigare studier, så är det lämpligt att du börjar med att lämna in en ansökan för det första delprojektet och därefter ansöker om fortsatta delstudier allt efter som de slutligt planeras.

I en del andra fall kan forskningen i och för sig beskrivas väl i fråga om rekrytering och tillvägagångssätt, men detaljer kan komma att förtydligas eller justeras under arbetet. Du behöver då i din grundansökan förklara varför det är vetenskapligt relevant att till exempel ändra antalet forskningspersoner eller antalet frågor under arbetets gång och redovisa de forskningsetiska övervägandena. Om en sådan ansökan kan godkännas beror bland annat på hur känsligt området och frågorna är och hur väl detta beskrivs i ansökan.

Om du bedömer att detaljer i din forskningsplan behöver ändras efter det att du har fått ett godkännande, så behöver du överväga om en ändringsansökan är nödvändig. Väsentliga ändringar kräver en ändringsansökan. Detta gäller framför allt om risk-nyttabalansen eller skyddet av forskningspersonerna påverkas väsentligt av de planerade ändringarna. Du kan läsa mer om detta i avsnittet *Ändringsansökan*.

Forskning som innefattar joniserande strålning

När forskningspersoner ska utsättas för joniserande strålning som går utöver den kliniska behandlingen och som inte förväntas ge någon direkt medicinsk fördel, behöver Etikprövningsmyndigheten fastställa en stråldosrestriktion i samband med att din etikansökan prövas.

Någon sådan restriktion behöver inte fastställas om den strålning som tillkommer med forskningen förväntas ge forskningspersonerna en direkt medicinsk fördel. Detta är dock ovanligt, eftersom det förutsätter att det redan finns tydliga data som ger stöd för sådana förväntningar.

Information om strålning ska beskrivas i ett särskilt avsnitt i ansökan. Där ska du bland annat lämna en bedömning av forskningens nytta tillsammans med den sammanlagda stråldosen som tillkommer med forskningen. Även klinisk rutin enligt vårdprogrammet ska beskrivas övergripande och den totala mängden strålning som används i behandlingen ska också anges.

Prövningen bygger på de nyttokategorier för forskning som anges i ICRP62, de internationella rekommendationer som utgör grunden för all internationell reglering av skyddet mot skadliga effekter av joniserande strålning. Etikprövningsmyndigheten har sjukhusfysiker med i prövningen och normalt även andra ledamöter med kompetens och erfarenhet av forskning som innefattar strålning. I myndighetens beslut fastställs den högsta och totala mängd strålning som får tillkomma genom medverkan i forskningsprojektet.

Konsultera sakkunniga inom strålning när du planerar din forskning.

Forskning på biologiskt material

Om du ska forska på biologiskt material behöver du vara medveten om att biobankslagen (2023:38) normalt sett är tillämplig och att prov som faller under biobankslagen måste tillhöra och inrättas i en biobank.

Först när det finns ett etikgodkännande för en konkret forskningsstudie får prover samlas in i en biobank.

Redan innan du gör en etikansökan är det viktigt att du kontakter biobankssamordnaren i din region för rådgivning kring möjligheterna att använda biologiskt material i din forskning. Konsultera också biobankssamordnaren om hur ansökan om etikprövning bör utformas för att den efterföljande biobanksprocessen ska kunna fungera på bästa sätt. Tänk på att förutsättningarna skiljer sig åt beroende på om du ska samla in nya prov i din forskning eller om du vill använda prover som samlats in tidigare.

Det finns två undantagssituationer då biobankslagen inte är tillämplig.

Den ena är den s.k. *niomånadersregeln*, som innebär att biobankslagen inte är tillämplig på prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Även om undantagsregeln blir tillämplig i ett forskningsprojekt ska du besvara alla frågor om biologiskt material i ansökan om etikprövning.

Den andra undantagssituationen rör prover som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning. Två villkor måste båda vara uppfyllda för att undantaget ska gälla:

- Provgivaren ska ha fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen.
- Provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.

Om inte båda villkoren är uppfyllda omfattas sådana prov av biobankslagen.

Forskning som helt eller delvis ska genomföras utanför Sverige

Etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige (5 §). Internationella forskningsprojekt innebär ibland att forskaren bedriver olika delar av arbetet i flera länder, och ibland också i samarbete med forskare i flera länder.

Det arbete som du och dina medarbetare planerar att utföra i Sverige är tillståndspliktigt enligt de regler som redovisats tidigare i denna vägledning, dvs. om det är forskning och faller under 3 eller 4 §§ etikprövningslagen. I annat fall krävs inte etikprövning här i landet.

Lagring av forskningsdata är en del av forskningen. Om datalagring sker i Sverige är därför denna del av genomförandefasen tillståndspliktig i Sverige.

Etikprövningsmyndigheten ska och kan bara pröva den avgränsade del av forskningen som ska ske i Sverige. Denna del av projektet ska redovisas och bedömas på samma sätt som all annan forskning. Du behöver alltså besvara alla tillämpliga frågor i ansökningsformuläret och bifoga alla bilagor för denna del av projektet. All information i ansökan ska vara på svenska, förutom forskningsplan och CV, som kan vara på engelska.

För att myndigheten ska kunna göra en korrekt granskning och bedömning av forskningen i sitt sammanhang behövs också en beskrivning av hela det internationella projektet från början till slut. Bifoga därför forskningsplan för hela detta projekt och CV för ansvarig forskare. Annan dokumentation, som annonsmaterial, forskningspersons-information och frågeformulär, behöver inte bifogas för den del av projektet som ska genomföras utanför Sverige.

Vid forskning som innebär samarbete med forskare utanför Sverige behöver du också redovisa vem eller vilka som är forskningshuvudmän för det arbete som bedrivs i Sverige. En utländsk organisation kan vara huvudman för arbete som bedrivs här. Gemensamt huvudmannskap kan vara aktuellt och ska i så fall redovisas.

Liksom i andra fall får den forskning som ska ske i Sverige inte påbörjas utan att det finns ett etikgodkännande. För den forskning som genomförs utomlands krävs däremot inget sådant godkännande i Sverige. Det är därför inget hinder mot etikprövning i Sverige att delar av projektet som *bara* genomförs utomlands redan har påbörjats eller genomförts.

Godkännandet från Etikprövningsmyndigheten avser bara den del av arbetet som genomförs i Sverige. Det är ditt och din forskningshuvudmans ansvar att ta reda på och förhålla er till vad som kan krävas för att få genomföra forskningen i andra länder.

Kontakter med forskningspersoner via digitala medier

Tekniken skapar nya möjligheter för forskning på distans. Myndighetens bedömning är att om forskaren befinner sig i Sverige och använder Internet eller någon annan kommunikationskanal för att ha digital eller motsvarande kontakt med forskningspersoner som kan befinna sig utanför Sverige, så äger forskningen rum i Sverige, oavsett i vilket land forskningspersonerna befinner sig. Att forskningen samtidigt måste anses äga rum även där forskningspersonerna finns påverkar inte kravet på etikprövning i Sverige och forskarens ansvar för forskningspersonernas välfärd och säkerhet enligt svensk rätt.

Forskningen äger även rum i Sverige i den omvända situationen att en forskare i ett annat land på motsvarande sätt har kontakt med forskningspersoner i Sverige. Också i en sådan situation gäller att frågan om etikprövning krävs eller inte behöver avgöras med tillämpning av etikprövningslagen oavsett att forskningen kan anses bedrivas i flera länder samtidigt.

Liksom vid annan forskning gäller att om forskningen innebär risker för forskningspersonerna, så ska riskerna identifieras, förebyggas och begränsas. Om en svensk forskare involverar människor i tillståndspliktig forskning i eller från Sverige måste det finnas en plan och beredskap för att ta hand om de risker och konsekvenser som forskningen kan innebära för forskningspersonerna. Förutsättningarna kan kräva nya lösningar. Sådana frågor diskuteras i avsnittet *Forskning på sociala medier* ovan.

Forskning med utländska finansiärer

En del forskningsprojekt får medel från US National Institutes of Health (NIH) eller någon annan finansiär som förbundet sig att följa deras etiska regelverk. Enligt detta ska en lokal etisk kommitté, Institutional Review Board (IRB), årligen granska den etiska kvaliteten i forskningsprojekt som innefattar människor, och resultatet av granskningen ska rapporteras till finansiären. Motsvarande krav kan också ställas av andra forskningsfinansiärer.

Etikprövningsmyndigheten kan inte ta på sig en sådan uppgift. Om du får sådan finansiering för din forskning bör du kontakta din forskningshuvudman. En rad svenska universitet har redan inrättat egna etiska kommittéer i enlighet med det amerikanska regelverket.

En granskning som genomförs av en sådan lokal etisk kommitté ersätter inte den etikprövning som krävs enligt svensk lag, utan innebär bara en uppföljande årlig granskning som inte förekommer i det svenska systemet för etikprövning av forskning.



När måste jag ansöka om etikprövning?

Forskning i Sverige som omfattas av etikprövningslagens krav anges i 3 och 4 §§. Den får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Detta gäller forskning som

- innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser
- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt
- utförs enligt en metod som utsätter forskningspersonen för uppenbara risker för fysisk eller psykisk skada
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Vart och ett av dessa kriterier diskuteras längre fram i texten.

Termen *forskningsperson* används i etikprövningslagen för att beteckna den levande människa som forskningen avser. Den avser att markera att de människor som engageras i forskning kan delta på många olika sätt och inte bara utsätts för tester eller experiment.

Rör det sig om forskning enligt lagen?

Lagen gäller bara för forskning som avser människor eller biologiskt material från människor, vilket framgår redan av 1 §. Forskning bestäms i 2 § 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, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Experimentellt arbete förstås i vid mening och avser alla slag av arrangerade situationer eller processer och insamling av information från dessa. Intervjuer kan vara exempel på sådana processer. *Teoretiskt arbete* avser all form av strukturerad bearbetning baserad på redan tillgänglig information. *Observation* har lagts till i uppdateringen av lagen 2020 för att göra det tydligt att också insamling av uppgifter om människor under icke arrangerade omständigheter eller utan avsikt att påverka faller under forskningsdefinitionen.

Vad är *utvecklingsarbete på vetenskaplig grund*? Med detta avses oftast arbete som med användning av vetenskapliga metoder syftar till praktiska tillämpningar av tidigare forskningsresultat. Vanliga beteckningar för sådant arbete är tillämpad forskning och forsknings- och utvecklingsverksamhet (FoU).⁹ I förarbetena¹⁰ till etikprövningslagen anges att begreppet utvecklingsarbete på vetenskaplig grund avser

ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av existerande system.

9 Inom regionerna används vanligen FoUU för forskning, utbildning och utveckling.

10 Se prop. 2002/03:50 s. 90–91.

Kravet på etikprövning ska tillämpas på sådant utvecklingsarbete av olika slag som använder vetenskapliga metoder eller resultat, vare sig den bedrivs inom

- en statlig myndighet
- en statlig utredning
- kommunal regional verksamhet
- ett företag
- annan privat regi.

Företagens forskning bedöms i stor utsträckning utgöra sådant utvecklingsarbete. Det samma gäller för den forskning som stöds och bedrivs av flertalet av de statliga myndigheterna.

Sådan forskning måste godkännas vid etikprövning för att få påbörjas om den omfattar någon av de aktiviteter som nämns i 3-4 §§ etikprövningslagen.

Däremot ska bestämmelsen *inte* omfatta följande aktiviteter:

- kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring
- resultatuppföljning
- myndighetsinternt utvärderingsarbete.

Det händer att forskare är oeniga med varandra om kvaliteten i andras forskning. Om en forskningsmetod accepteras inom åtminstone en del av den akademiska världen, så kan den också uppfattas som forskning vid etikprövningen. Arbeten som ska ligga till grund för en doktorsexamen eller har fått anslag från etablerade forskningsfinansiärer ska i princip alltid anses utgöra forskning.



Vad är tillståndspliktig forskning?

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får enligt 6 § utföras bara efter godkännande vid etikprövning.

Med att forskning utförs avses själva genomförandefasen, vilket innebär att man

- rekryterar forskningspersoner
- hämtar in biologiskt material eller information som avser människor
- observerar eller genomför försök
- bearbetar eller analyserar insamlat material och information.

Skälet till detta är att det först är i samband med genomförandet av forskningen som risker för skada avseende forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppkommer.¹¹

Tillståndspliktig forskning är alltså genomförandefasen av sådan forskning som beskrivits ovan som faller under något av kriterierna i 3–4 §§ etikprövningslagen. Innan du fått ett godkännande får du inte påbörja forskningen.

11 Se prop. 2002/03:50 s. 114.

Vad är det då som *inte* uppfattas som forskning vid etikprövningen?
Några tydliga exempel är att

- lägga upp en plan för framtida arbete
- genomföra antalsberäkning inför klinisk forskning (dvs. att beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och som därmed kan komma att ingå i forskningen)
- söka finansiering för framtida arbete
- ta del av offentligt material för att förkovra sig och få uppslag till forskning
- publicera ett redan färdigställt manuskript
- dela med sig av och ge tillgång till forskningsdata.

Detta innebär att du tillsammans med din huvudman måste hitta annat rättsligt stöd för att vidta dessa aktiviteter, eftersom dessa inte omfattas av etikgodkännandet.

Det är först när du

- börjar samla in eller bearbeta uppgifter om människor eller biologiskt material
- påbörjar en rekrytering, dvs. från och med den allra första kontakten med tilltänkta forskningspersoner
- påbörjar ett fysiskt ingrepp eller annan intervention

som du startar forskningsarbetet i etikprövningslagens mening. För att få genomföra arbetet från och med detta steg måste du dessförinnan ha fått ett godkännande vid etikprövning, om forskningen är tillståndspliktig.

Även försök som innefattar någon aktivitet enligt 3–4 §§, som uppfyller forskningsdefinitionen och som forskaren avser att endast utföra på sig själv, kräver etikprövning.

Forskning som omfattas av lagens krav får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning (6 §). Etikprövning kan bara ske för forskning som inte har påbörjats. Prövningen skulle annars inte reellt kunna skydda forskningspersonerna eller respekten för människovärdet. Ett arbete som redan genomförts och inte från början uppfattats som forskning kan inte i efterhand omdefinieras som forskning och kan inte godkännas vid en etikprövning. Något godkännande kan inte heller lämnas bara för publicering av ett arbete som redan genomförts.

Vad avses med ett projekt i samband med etikprövningen?

Propositionen (2002/03:50) som ligger till grund för etikprövningslagen och inrättandet av den nuvarande etikprövningen säger i författningskommentaren:

Den forskning som skall etikprövas måste vara avgränsad i någon mening för att kunna godkännas vid etikprövningen. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas. En prövning från etiska utgångspunkter kan inte isoleras till enstaka moment i forskningen utan måste bygga på en helhetsbedömning av just den forskningen som en viss ansökan avser. Därvid har man att se exempelvis till den aktuella forskningens frågeställningar, syfte, vetenskapliga värde, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet, tilltänkta kontakter med forskningspersoner, forskningsledningens och de deltagande forskarnas kompetens (s. 195).

För att beskriva denna avgränsning använder propositionen begreppet *projekt*. Det är också denna innebörd i termen projekt som avses när etikprövningslagen säger att ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 §).

Detta har också stor betydelse för hur du ska förstå vad ett godkännande innebär för din forskning. Se avsnittet *Vad behöver jag tänka på efter ett beslut?* för en beskrivning av sådana frågor.

Med *pilotprojekt* avses oftast en småskalig preliminär studie som utförs för att på olika sätt förbereda eller utvärdera genomförbarheten i en idé om ett fullskaligt forskningsprojekt. Ett pilotprojekt utgör tillståndspliktig forskning om det innefattar aktiviteter som motsvarar forskningsdefinitionen och kriterierna i 3–4 §§ etikprövningslagen. Sådana pilotprojekt måste etikprövas.

Publiceringens betydelse

Enligt den praxis som överklagandeinstansen har utvecklat talar mycket för att det rör sig om forskning

- om det finns en vetenskaplig frågeställning och metod
- om projektet utförs av en person med vetenskaplig kompetens och
- om det finns en avsikt att publicera resultaten i ett vetenskapligt sammanhang.

Ett godkännande vid etikprövning avser genomförandefasen av ett projekt. Dit hör bland annat att analysera data och skriva forskningsrapporter, men inte själva offentliggörandet genom publicering. Avsikten att publicera resultaten av forskningsarbetet uppfattas dock allmänt som en viktig forskningsetisk princip. Vid forskning ska resultaten av arbetet göras tillgängliga för andra forskare. Forskare anses därför ha en skyldighet att publicera sina resultat.¹² Detta indikerar tydligt en förväntan att nå ny kunskap, vilket är en central del i lagens definition av forskning.

Avsikten att publicera behöver inte avse en unik publicering av enbart resultaten av den undersökning som en ansökan om etikprövning omfattar. Det kan också ibland finnas goda skäl att inte omedelbart publicera forskningsresultat. Men om en sådan avsikt saknas i ett visst projekt, så kan detta uppfattas som en indikation på att arbetet inte är forskning, även om det utförs av forskare med hjälp av vetenskapliga frågor och metoder. Skulle syftet med ett arbete *enbart* vara att sprida resultaten inom den egna verksamheten är detta arbete som huvudregel inte forskning i lagens mening.

Vad är ett vetenskapligt sammanhang? I samband med etikprövningen talas det ofta i första hand om vetenskapliga tidskrifter med *peer review*. Andra exempel på vetenskapliga publikationer är doktorsavhandlingar, vetenskapliga monografier och kapitel i antologier som gör anspråk på att redovisa vetenskapliga resultat, däremot exempelvis inte läroböcker och annat undervisningsmaterial. Att presentera sin forskning på en vetenskaplig konferens är också ett vetenskapligt sammanhang. Ett annat exempel kan vara att en forskningsrapport ges ut av en forskningsinstitution, myndighet eller annan organisation. Populärvetenskaplig litteratur utgör i första hand sammanställningar av tidigare forskning.

12 Se *God forskningssed*, utgiven av Vetenskapsrådet, särskilt kapitlet *Publicering av forskningsresultat*.

Datainsamling kontra forskning

Ett godkännande vid etikprövning kan endast lämnas för forskning, och det ska avse ett bestämt forskningsprojekt. Detta godkännande kan då innefatta den insamling eller användning av befintliga data eller mänsklig vävnad som krävs för det aktuella projektet. Etikprövningsmyndigheten kan inte godkänna insamling av fler uppgifter än vad som behövs för att uppnå förväntade resultat med den aktuella forskningen.

Det går inte heller att få godkännande för att bara samla personuppgifter eller vävnadsprover för framtida men ännu inte planerad forskning. Sådan insamling som inte är knuten till ett bestämt forskningsprojekt utgör inte i sig forskning och kan därför inte få något godkännande. Myndigheten kan till exempel inte godkänna en ansökan som enbart avser etablerandet av en forskningsinfrastruktur, t.ex. att upprätta ett register, samla prover eller upprätta ett videobibliotek.

Du behöver därför göra det tydligt i ansökan hur följande faktorer hör ihop:

- de forskningsfrågor du vill besvara
- de data eller vävnadsprover som du vill samla in
- varför insamlade uppgifter är nödvändiga för att besvara forskningsfrågorna.

Tveksamma fall

Du behöver använda din kompetens och erfarenhet och ta hjälp av det stöd som forskningshuvudmannen erbjuder för att efter bästa förmåga göra en så säker bedömning som möjligt av om etikprövning krävs eller inte. Forskningshuvudmannen har ansvar för att se till att forskning som faller under etikprövningslagens krav inte bedrivs inom verksamheten utan etikgodkännande. Det beslut som ni fattar angående etikprövning bör dokumenteras och föras in i studiedokumentationen.

Etikprövningsmyndigheten varken kan eller får lämna några förhandsbesked när det gäller frågan om etikprövning krävs eller inte. Det är bara med stöd av en fullständig ansökan som myndigheten kan dra några säkra slutsatser i denna fråga. Dessutom är det bara efter granskning av en ansökan vid ett avdelningssammanträde som myndigheten har rätt att fatta beslut.

Studentundantaget

I den sista punkten i etikprövningslagens definition av forskning anges ett tydligt undantag: "sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå" utgör inte forskning (2 §). Denna bestämmelse, som har kommit att kallas studentundantaget, har gett upphov till många frågor och kräver en tydlig och detaljerad förklaring. Det är viktigt för dig som handleder studenter att förstå vad detta innebär och vilka begränsningar och eventuella handlingsmöjligheter som följer av detta och andra bestämmelser.

Varför finns studentundantaget?

Studentundantaget infördes i etikprövningslagen 2008. Frågan om det ska behållas diskuteras utförligt i den senare propositionen (2018/19:165). Propositionen anför särskilt tre olika skäl för att behålla det. Ett krav på etikprövning av studentarbeten skulle beröra ett stort antal studenter och försvåra utbildningen genom den tid som skulle krävas av handledare och studenter att utforma en ansökan och därefter vänta på ett beslut. Det är svårt för studenter att korrekt följa de bestämmelser som gäller forskning, till exempel vad avser sekretess och rätten för den registrerade att ta del av personuppgifter. Ett krav på etikprövning skulle också innebära en högre kostnad och arbetsbelastning för Etikprövningsmyndigheten.

De viktigaste konsekvenserna av studentundantaget

Studentundantaget ger utrymme för studenter att inom ramen för sin utbildning på grundnivå och avancerad nivå utföra projekt som utan studentundantaget skulle ha krävt etikprövning. Formerna för studentarbetena på grundnivå och avancerad nivå måste övervägas noga på varje lärosäte så att skyddet för de personer som deltar upprätthålls. Det är lärosätets ansvar att se till att arbetena bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former.¹³

Lagstiftaren har varit tydlig med att studenter som huvudregel inte bör få ansvar för att bedriva forskningsverksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt, eller där känsliga personuppgifter används. Men det är också tydligt att undantaget kan ge utrymme för studenter att utföra arbete som skulle ha krävt etikprövning om studentundantaget inte fanns. Det ställer stora krav på lärosätena i egenskap av personuppgiftsansvariga att säkerställa att studentarbetet genomförs säkert och under etiskt godtagbara former.

Eftersom studentundantaget innebär att aktiviteter som annars borde ha etikprövats kan genomföras utan etikgodkännande, måste undantaget användas restriktivt och bara i tydliga situationer då det *endast* är fråga om ett renodlat moment i utbildningen och inget annat. Detta har gällt ända sedan studentundantaget infördes, men ordet "endast" (kursiverat ovan) lades till i lagtexten den 1 januari 2020 just för att ännu tydligare markera detta. Arbetet får alltså inte överlappa med ett forskningsprojekt och det får inte finnas något utrymme för att arbetet kan komma att leda vidare till ett forskningsprojekt.

13 Se prop. 2018/19:165 s. 26-27.

Det är därför mycket viktigt att noga tänka igenom dessa frågor redan i planeringen av det tänkta studentarbetet. Finns det osäkerhet kring vad arbetet kan leda till så kan det vara klokt att forskningshuvudmannen överväger om en etikansökan bör göras. Studentundantaget kan inte användas om lärosätet vill hålla öppet för att studentens idéer eller utförande kan visa sig så bra att man längs vägen vill byta spår och genomföra ett forskningsprojekt i stället för enbart ett renodlat utbildningsmoment. Vill lärosätet ha den flexibiliteten så är det nödvändigt att det finns ett etikgodkännande innan studenten påbörjar sitt arbete.

För vem kan undantaget vara tillämpligt?

Undantaget gäller studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på "grundnivå eller avancerad nivå". Med detta avses alla högskolestudier på kandidatnivå, magisternivå och masternivå, alltså utbildning fram till kandidat-, magister- eller masterexamen eller fortsatta studier av samma slag.

CEPN har slagit fast att arbeten inom ramen för specialistutbildning för läkare också ska anses omfattas av undantaget.¹⁴

Handledare och studenter som överväger att använda sig av studentundantaget behöver också beakta att arbetet måste genomföras med annat rättsligt stöd för personuppgiftsbehandling än det som följer av ett etikgodkännande. Ta i första hand reda på vad som gäller enligt anvisningarna på det egna lärosätet.

När är studentundantaget inte tillämpligt?

Undantaget gäller inte för studerande under forskarutbildning. Forskarstuderande anses alltså i detta sammanhang arbeta med forskning, även om de inte ännu har en avslutad doktorsexamen.

14 Se exempelvis Ö 45-2011.

Undantaget är *inte* heller tillämpligt vid ett antal specifika omständigheter, som CEPN och Önep har haft anledning att ta ställning till:

- om ett arbete är avsett att ingå i en kommande doktorsavhandling, även om studenten i fråga ännu inte är antagen till forskarutbildning
- om arbetet genomförs som en del i ett forskningsprojekt som leds av en etablerad forskare
- om ett studentarbete är avsett att publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

Etikprövning av arbeten som genomförs av ST-läkare

Specialiseringstjänstgöringen för läkare innehåller utbildningsmoment där ST-läkaren ska genomföra ett eget arbete enligt vetenskapliga principer. CEPN har slagit fast att sådana arbeten omfattas av studentundantaget.

Samtidigt har många ST-läkare en tanke om framtida forskarutbildning och kan se arbetet inom ST-tjänstgöringen som ett första steg på den vägen. Redan innan du påbörjar det egna arbetet behöver du därför samråda med handledare och verksamhetschef och besluta vilken väg du vill gå. Om det då finns en plan att tillgodoräkna arbetet i forskarutbildningen och att publicera resultaten vetenskapligt, så krävs etikprövning före projektstart ifall arbetet ska innefatta någon av de aktiviteter som gör en sådan studie tillståndspliktig.



Personuppgifter i forskning

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse är tillståndspliktig enligt etikprövningslagen. För att du ska kunna förstå vad detta innebär och vad du behöver göra för att förbereda din forskning och en ansökan om etikprövning, behöver du känna till den lagstiftning som reglerar behandling av personuppgifter och hur denna ska tillämpas. Inte minst behöver du veta vilka aktörer som finns för att ge stöd och råd och kontrollera att du gör rätt.

All behandling av personuppgifter regleras av dataskyddsförordningen (EU 2016/679), ofta även benämnd GDPR efter den engelskspråkiga titeln General Data Protection Regulation.

Forskningshuvudmannen är personuppgiftsansvarig och måste känna till när personuppgifter behandlas i verksamheten, vilka kategorier av personuppgifter det handlar om, att det finns rättsligt stöd för att behandla uppgifterna, och att de registrerades rättigheter tas tillvara. Personuppgiftsansvaret innebär även skyldighet att informera och instruera samtliga anställda om hur behandling av personuppgifter ska och får gå till i verksamheten. Universitet och andra stora personuppgiftsansvariga har ofta särskilda handläggare som forskarna kan vända sig till för att få stöd och hjälp. Se vidare avsnittet *Forskningshuvudmannens roll*.

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY; tidigare Datainspektionen) granskar och verkställer tillämpning av regler för dataskydd. Myndigheten utövar tillsyn över behandlingen av personuppgifter, genomför regelbundet granskningar och kan utfärda sanktionsavgifter. Om en personuppgiftsincident, dvs. en säkerhetsincident som avser personuppgifter, skulle inträffa, så är forskningshuvudmannen skyldig att anmäla detta till IMY.¹⁵

15 Se Artikel 33 i GDPR.

» *De flesta forskningshuvudmän är skyldiga att utse ett dataskyddsbud.*

De flesta forskningshuvudmän är skyldiga att utse ett *dataskyddsbud*. Dataskyddsbudets roll är att övervaka att organisationen följer GDPR och nationell lagstiftning om dataskydd, bland annat genom att informera och ge råd inom organisationen. Den registrerade (dvs. den vars personuppgifter behandlas) ska också kunna vända sig till dataskyddsbudet.

Personuppgiftsansvaret innebär att det är nödvändigt att i förväg ha klart för sig om personuppgifter ska hanteras, vilka kategorier av personuppgifter det handlar om, att det finns rättsligt stöd för att behandla uppgifterna och att de registrerades rättigheter tas till vara. Alla inom organisationen som har med personuppgifter att göra måste vara medvetna om och ha tillräcklig kunskap för att behandla personuppgifter på rätt sätt.

Om du planerar att behandla personuppgifter i din forskning måste du i samråd med forskningshuvudmannen och dataskyddsbudet lägga upp en korrekt plan för personuppgiftsbehandling och dataskydd. Detta måste göras innan du påbörjar någon behandling av personuppgifter.

Vad är en personuppgift?

En personuppgift är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Namn eller personnummer är de tydligaste exemplen på sådant som gör att en uppgift kan knytas direkt till en bestämd person. Men det finns också många andra omständigheter som gör att exempelvis forskningsdata utgör personuppgifter. Med *indirekt* identifiering avses att någon som skaffar sig tillgång till informationen kan ta reda på vem uppgifterna avser, även om informationen inte innehåller direkta identifierare. Några vanliga exempel på faktorer som kan göra en person indirekt identifierbar är:

- information som med enkla medel kan hänföras till en bestämd person, som mobiltelefonnummer, e-postadress eller IP-adress
- information som tillsammans med ytterligare någon eller några andra uppgifter entydigt kan hänföras till en bestämd person, som bostadsadress eller GPS-data för bostaden
- information som avser ovanliga detaljer.

Indirekt identifiering är också möjlig om den som skaffar sig tillgång till materialet kan ringa in vem uppgifterna avser med hjälp av några specifika men var för sig inte direkt identifierbara uppgifter. Det har gjorts en del studier av hur mycket information som krävs för att kunna göra en sådan indirekt identifiering, och man har då gjort bedömningen att det kan räcka med 3–5 specifika uppgifter för att också i ett stort material ringa in vem uppgifterna avser.

Pseudonymisering innebär att man ersätter de berördas namn med en kod och upprättar en särskild kodlista, en s.k. kodnyckel, och förvarar den på annan säker plats. Pseudonymiserade data är att anse som identifierbara, och de skyddsåtgärder som anges i GDPR är tillämpliga. När någon annan än forskaren själv har kodnyckeln brukar uppgifterna ofta beskrivas som *länkade*. Också länkade data är identifierbara personuppgifter. Även om du som forskare saknar tillgång till kodnyckeln är uppgifterna alltså fortfarande identifierbara och går att leda tillbaka till en individ. Detta gäller oavsett var någonstans i världen som kodnyckeln förvaras.

Anonymiserade uppgifter är uppgifter som inte längre kan härledas till någon levande person. Vid anonymisering har alla källor till identifiering tagits bort, till exempel uppgifter om sällsynta sjukdomar kopplade till en ort, IP-adresser, bild, film eller biometriska data. Observera att om det med hjälp av alla hjälpmedel som rimligen kan användas finns en möjlighet att identifiera en person genom att exempelvis lägga ihop flera till synes anonymiserade uppgifter, så ska mängden uppgifter betraktas som personuppgifter och inte längre beskrivas som anonymiserade.¹⁶

Uppgifter om avlidna är inte personuppgifter och skyddas inte av GDPR. De får alltså användas i forskningen utan etikprövning. En uppgift om en avliden kan dock innehålla upplysningar som sekundärt avslöjar information om anhöriga som är i livet. Då är det också fråga om en personuppgift om den anhörige.

16 Se skäl 26 i GDPR.

Behandling av personuppgifter

Behandling av personuppgifter är:

en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (artikel 4.2 i GDPR).

När en forskare skaffar sig tillgång till information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet, så är alltså all hantering av materialet en behandling av personuppgifter. GDPR:s regler och begränsningar gäller alla arbetssätt som ryms under beskrivningen ovan, inte bara datoriserad informationsbehandling.¹⁷

17 Enligt artikel 2.1 ska GDPR tillämpas på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. Med register avses en strukturerad sammanställning av data. CEPN har i en rad beslut gjort den generella bedömningen att personuppgifter som samlas in för att användas i forskning struktureras för att underlätta sökning eller sammanställning.

Känsliga personuppgifter

Känsliga personuppgifter¹⁸ är de kategorier av personuppgifter som anges i artikel 9.1 i GDPR och som avslöjar

- ras eller etniskt ursprung¹⁹
 - politiska åsikter
 - religiös eller filosofisk övertygelse
 - medlemskap i fackförening
- eller som innebär behandling av
- genetiska uppgifter
 - biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person
 - uppgifter om hälsa
 - uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

Bedömningen av om något utgör känsliga personuppgifter eller inte måste avgöras redan när ett forskningsprojekt planeras och med tillämpning av gällande rätt på dataskyddsområdet. Detta är alltså en dataskyddsfråga snarare än en etikprövningsfråga. Vad som är gällande rätt kan förändras över tid. Rättskällor är gällande bestämmelser, lagförarbeten, myndighetspraxis och doktrin. IMY är ansvarig myndighet och kan ge vägledning och stöd.

18 GDPR använder begreppet "särskilda kategorier av personuppgifter" medan "känsliga personuppgifter" är den vanligaste beteckningen i Sverige.

19 GDPR nämner uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, men det framgår också att detta inte innebär att EU godtar teorier som söker fastställa förekomsten av skilda människoraser (skäl 51). I svenska lagar används inte längre ordet ras.

Begreppet känsliga personuppgifter har alltså ingen egen, särskild innebörd just för etikprövning. Vad som utgör känsliga personuppgifter avgörs uteslutande med tillämpning av GDPR. Varken Etikprövningsmyndigheten, Önep eller forskningshuvudmännen kan ha någon egen praxis som avviker från vad som är gällande rätt. I det följande ges några exempel på hur de olika kategorierna har tolkats, vilket inte utesluter andra möjliga tolkningar.

Etniskt ursprung

Syftet med bestämmelsen är att skydda personer som kan riskera diskriminering. Därför har den i första hand tillämpats när det gäller minoritetsgrupper. Utöver direkta uppgifter kan etniskt ursprung avslöjas av exempelvis modersmål – i synnerhet när det gäller minoritetsspråk – eller flera uppgifter tillsammans, som namn och språkkunskaper, eller medborgarskap tillsammans med någon annan specifik uppgift.

Politiska åsikter

Bestämmelsen har tillämpats på tillhörighet till eller sympatier för ett politiskt parti, eller en bestämd uppfattning om hur samhället är eller bör vara organiserat. Handlingar som utövande av djurrättsaktivism har ansetts avslöja en politisk åsikt, däremot inte endast medlemskap i en partipolitiskt obunden intresseorganisation.

Religiös eller filosofisk övertygelse

Bestämmelsen avser en *religiös övertygelse*, dvs. en bestämd uppfattning om religiösa förhållanden. Det kan också gälla uttalad ateism. *Filosofisk övertygelse* har tillämpats på filosofiska åsikter av livsåskådningskaraktär.

Medlemskap i fackförening

Begreppet har tillämpats på medlemskap i en organisation som ska tillvarata arbetstagares intressen.

Genetiska uppgifter avser enligt GDPR alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga.

Biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person avser enligt GDPR personuppgifter som erhållits genom en särskild teknisk behandling som rör en fysisk persons fysiska, fysiologiska eller beteendemässiga kännetecken och som möjliggör eller bekräftar identifieringen av denna fysiska person, såsom ansiktsbilder eller fingeravtrycksuppgifter.

Uppgifter om hälsa avser enligt GDPR personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhanda-hållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om personens hälsostatus. Specifika uppgifter som var för sig eller tillsammans förmedlar information om personens hälsotillstånd har ansetts vara känsliga personuppgifter.

Uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning
En isolerad uppgift om civilstånd eller en uppgift om en persons kön har i svensk rätt inte ansetts vara uppgifter som rör en persons sexualliv. Enligt en dom från EU-domstolen år 2022²⁰ kan dock namngivna uppgifter om en persons make/maka, sambo eller partner vara uppgifter om den personens, och den andra personens, sexualliv eller sexuella läggning, förmodligen eftersom namnen anses kunna avslöja personernas kön och man därför skulle kunna indirekt dra slutsatser om personernas sexuella läggning. Även den som inte har något sexualliv kan ha en sexuell läggning.

20 Dom av den 1 augusti 2022, Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, EU:C:2022:601, punkt 119, 120 och 128.

Behandling av känsliga personuppgifter

Huvudregeln är att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. Artikel 9.2 i GDPR förtecknar tillåtna undantag från förbudet. Ett av undantagen, punkten 9.2 e, innebär att uppgifter som på ett tydligt sätt har offentliggjorts av den registrerade själv får behandlas i olika sammanhang. Detta är dock inte tillämpligt vid forskning. För att få använda känsliga personuppgifter för forskning krävs nämligen enligt punkten 9.2 j att det finns lämpliga och särskilda skyddsåtgärder som är fastställda i svensk rätt. Etikprövning har av lagstiftaren bedömts utgöra en sådan åtgärd. För att förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte ska gälla vid forskning i Sverige krävs alltså att behandlingen har godkänts vid etikprövning.²¹

Enligt 3 § 1 etikprövningslagen krävs etikprövning så snart någon av de kategorier som anges i förteckningen ovan ska behandlas i forskning. Det finns alltså inte någon rättslig möjlighet för forskaren att avstå från etikprövning, till exempel med hänvisning till att de uppgifter som ska behandlas skulle vara oförargliga och inte särskilt skyddsvärda, eller att de redan är offentliggjorda.

21 Etikprövning är en sådan lämplig skyddsåtgärd som avses i artikel 89.1 i GDPR, som är fastställd i svensk rätt och som enligt punkten j i art. 9.2 krävs för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt GDPR (prop. 2017/18:298 s. 84–95).

Vid etikprövningen aktualiseras ofta frågan under vilka omständigheter man ska anse att känsliga personuppgifter kan komma att behandlas vid en viss forskning. Den praxis som utvecklats vid etikprövning innebär att detta bland annat gäller i följande fall:

- Någon av de känsliga faktorerna är ett av kriterierna för rekrytering till studien, till exempel om forskaren rekryterar personer med någon särskild religiös övertygelse eller ett särskilt hälsoproblem.
- Forskaren ställer direkta frågor som har anknytning till någon av de känsliga faktorerna.
- Forskaren ställer öppna frågor, där det inte är osannolikt att svaren kan ge information som har att göra med någon av de känsliga faktorerna.
- Andra omständigheter i undersökningen gör att det inte är osannolikt att information om någon av de känsliga faktorerna kan komma att avslöjas. Till exempel har undersökningar om livskvalitet hos personer som tidigare haft en viss sjukdom bedömts som tillståndspliktiga.

Med begreppet *inte osannolikt* avses här att det går att urskilja en risk, men den behöver inte vara stor.

Personuppgifter om lagöverträdelser

Etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (3 § 2).²²

22 Etikprövning är en sådan lämplig skyddsåtgärd som avses i artikel 10 i GDPR, som är fastställd i svensk rätt och som krävs för behandling av personuppgifter om lagöverträdelser för forskningsändamål enligt GDPR (prop. 2017/18:298 s. 97–100).

IMY har i sitt rättsliga ställningstagande (IMYRS 2021:1) om innebörden av begreppet "personuppgifter som rör lagöverträdelse som innefattar brott" i artikel 10 i GDPR gjort följande vägledande bedömningar:

- Information om ett rättsligt förfarande som inletts mot en fysisk person utgör personuppgifter som rör lagöverträdelse som innefattar brott i den mening som avses i artikel 10 i GDPR (brottsuppgifter).
 - Som exempel anges polisanmälan, förundersökning, åtal eller rättegång.
- Friande domar i brottmål omfattas av begreppet brottsuppgifter.
- Uppgifter om brottsmisstankar kan utgöra brottsuppgifter.
 - För detta krävs normalt att uppgifterna har en viss konkretionsgrad, som har nåtts om uppgifterna avser ett visst brott eller en viss brottskategori.
 - En tillräcklig konkretionsgrad kan också nås genom att uppgifter sammanställs på ett sådant sätt att de motsvarar rekvisiten i en straffbestämmelse.

Frågan om forskning som innefattar behandling av domar i brottmål är tillståndspliktig har varit föremål för diskussion inom etikprövningen. Det förhållandet att var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar innebär inte att sådana uppgifter fritt får användas för forskning. Domar i brottmål innehåller identifierbara personuppgifter, och målnummer eller detaljerade uppgifter om brottet kan göra att de berörda kan indirekt identifieras. Fortsatt bearbetning vid forskning innebär då behandling av personuppgifter om lagöverträdelse, vilket är tillståndspliktigt enligt etikprövningslagen.²³

23 Dessa frågor diskuteras utförligt i Ö 14-2015.

» *Med hjälp av målnummer är det möjligt att unikt identifiera en person.*

En särskild fråga berör det förhållandet att det finns en tradition inom rättsvetenskaplig forskning att hänvisa till rättspraxis genom att ange målnummer. Med hjälp av målnummer är det möjligt att unikt identifiera en person. CEPN har i Ö 11-2012 dock inte funnit skäl att begränsa möjligheten att ange målnummer vid redovisning av rättsvetenskaplig forskning.

Det är inte ovanligt att forskare vill studera personer som sysslar med förbjudna verksamheter, som skadegörelse eller köp av sexuella tjänster, till exempel med hjälp av intervjuer, enkäter eller fokusgruppsintervjuer. I sådana fall kan forskningen ofta komma att beröra känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser, vilket gör forskningen tillståndspliktig.

Förutsättningar för forskning på personuppgifter med eller utan etikprövning

Forskning utan etikprövning

- Om du har utformat en studie så att känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inte ska komma in och du inte avser att behandla sådana uppgifter **behöver etikprövning inte ske**.
- Skulle sådana personuppgifter råka komma in kan dessa uppgifter exkluderas från forskningsmaterialet och **forskningen får fortsätta utan etikprövning**. (Se Öneps beslut Ö 18-2023/3.1.)

Etikprövning för att kunna använda allt material som kommer in

- Vill du kunna använda allt material som kommer in i studien så **bör etikprövning ske** om det finns **minsta möjlig**het att det kan komma in känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Om fler känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser kommer in än beräknat eller om dessa uppgifter är mer intressanta för forskningen än väntat

- **pausa projektet** och exkludera de känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som kommit in och
- **överbäg etikprövning** för att framgent kunna behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser i forskningen
- **alternativt ändra upplägget** så att sådana personuppgifter inte fortsätter komma in.

Kravet på bevarande av information i allmänna handlingar måste också beaktas

Information som i någon av situationerna ovan i strid med GDPR och etikprövningslagen kommer in till en myndighet i en allmän handling kan behöva bevaras enligt myndighetens arkiv- och gallringsföreskrifter. Uppgifterna får dock inte användas i forskningen.

Att fortsätta använda känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser i forskningen som samlats in utan lagstöd är en tydlig avvikelse från god forskningssed.



Övriga forskningsmetoder som kräver etikprövning

Metoder som syftar till att påverka

Forskning som utförs med en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt är tillståndspliktig enligt etikprövningslagen 4 § 2.

Bestämmelsen om *påverkan* tillämpas när forskaren *avser* att skapa en förändring hos forskningspersonen. Förändringen behöver inte vara bestående. Experiment som ska undersöka hur personer agerar under stress och som inleds med en stressinduktion har till exempel ansetts tillståndspliktiga enligt denna bestämmelse.

I Ö 24-2007 uttalade CEPN att lagstiftaren inte har tänkt sig att varje slag av psykisk interaktion ska omfattas av lagen. Syftet ska vara att forskningspersonen hamnar i ett psykiskt tillstånd som avviker från det normala. I det aktuella ärendet handlade det om att forskningspersonerna uppmanades göra en skattning av olika ansiktsuttryck som presenterades för dem via en dator. Detta ansågs inte vara sådan psykisk påverkan som lagen avser.

Inte heller har utbildningsinsatser eller läxhjälp ansetts utgöra sådan psykisk påverkan. CEPN har bedömt att det är nödvändigt vid tolkningen av etikprövningslagen att beakta det grundläggande syftet med etikprövningslagen, nämligen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Utbildning som syftar till att öka kunskap eller färdigheter kan inte generellt anses ha en sådan karaktär att detta syfte gör sig gällande.²⁴

Metoder som innebär uppenbar risk för skada

Forskning som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt är tillståndspliktig enligt etikprövningslagen 4 § 2.

Vad innebär *risk för skada*? Bestämmelsen ges en vid tillämpning och anses bland annat innefatta studier som är fysiskt eller psykiskt påfrestande för forskningspersonerna. Vid en undersökning där forskarna ville visa potentiellt ångestskapande bildmaterial bedömde CEPN att en ångestreaktion skulle utgöra en skada. Studien avslogs med skälet att denna skada inte uppvägdes av den kunskapsvinst som undersökningen kunde förväntas ge.²⁵

Att en risk är *uppenbar* betyder att det är tydligt att risken finns, men den behöver inte vara stor. Är riskerna uppenbara är undersökningen tillståndspliktig och en ansökan om etikprövning ska lämnas in. Frågan om det föreligger en uppenbar risk för skada ska bedömas *innan* eventuella skydds- och säkerhetsåtgärder vidtas. Sådan forskning är tillståndspliktig även om forskarna är vana att hantera de risker som kan uppstå eller om det finns etablerade säkerhetsrutiner i en viss verksamhet.

Medicin och psykologi är kanske de forskningsområden som i första hand använder metoder som kan utsätta forskningspersonen för uppenbara risker för skada. Men det finns många andra situationer när den här bestämmelsen är tillämplig. Ett exempel: Forskare som arbetar med frågor om brandsäkerhet har vid en rad tillfällen genomfört experiment med utrymning från underjordiska utrymmen i mörker, något som är relevant för att skaffa erfarenhet om hur man bäst konstruerar till exempel tunnelbaneutrymmen och installerar säkerhetskonstruktioner. Sådana forskningsprojekt har uppfattats som tillståndspliktiga.

Se vidare avsnittet *Uppmärksamma, förebygg och åtgärda risker*.

Fysiska ingrepp

Etikprövningslagen omfattar forskning som

- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson (4 § 1)
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa (4 § 4).

Fysiska ingrepp kan vara av många olika slag, till exempel kirurgiska ingrepp, blodprover, andra vävnadsprover, injektioner och infusioner i kroppen, distribution av läkemedel oralt och genom huden.

Studier på biologiskt material

Etikprövningslagen omfattar forskning som

- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa (4 § 3)
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 § 5).

Detta innebär dels att materialet ska ha tagits från människornas kroppar (inte från t.ex. deras kläder), dels att identifiering är möjlig. Några vanliga omständigheter som kan göra en identifiering möjlig är att det finns

- en kodnyckel knuten till materialet, eller
- personuppgifter knutna till materialet.

Vad som avses med medicinskt ändamål framgår av förarbetena till lagen (1995:831) om transplantation m.m. (prop. 1994/95:148). Forskning är ett medicinskt ändamål.

Kliniska prövningar

Etikprövningslagen gäller inte kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter.²⁶ I stället gäller EU-regler tillsammans med kompletterande nationell lagstiftning. Enligt EU:s princip för att förenkla komplexa ärenden för användarna, *one stop shop*, ska en enda ansökan med alla ansökningshandlingar lämnas in.

Om du planerar en sådan studie behöver du därför vara medveten om att du inte ska göra en särskild ansökan om etikprövning. I stället ska alla kontakter ske med Läkemedelsverket som är ansvarig nationell myndighet. Anvisningar finns tillgängliga på webbplatsen lakemedelsverket.se. Läkemedelsverket skickar vidare de handlingar som Etikprövningsmyndigheten behöver för handläggning av ansökan. Etikprövningsmyndigheten gör sedan en etisk granskning enligt samma utgångspunkter som för annan forskning.

Du behöver observera att EU-förordningarna innehåller särskilda regler om information och samtycke vid kliniska prövningar som ska tillämpas i stället för det som står i etikprövningslagen. De grundläggande principerna är i mångt och mycket desamma men det finns vissa saker som är annorlunda. Notera särskilt att bägge vårdnadshavarnas samtycke krävs vid gemensam vårdnad för alla som är under 18 år. Ungdomar mellan 15 och 17 år som förstår vad forskningen innebär för dem måste också lämna samtycke för att kunna inkluderas. För en vuxen person som inte själv kan lämna samtycke krävs att informerat samtycke lämnas av personens gode man eller förvaltare.

26 Se 4 a och 4 b §§ etikprövningslagen.

Kliniska läkemedelsprövningar

En klinisk läkemedelsprövning innebär att en utvald grupp patienter provar ett helt nytt läkemedel i syfte att testa effektivitet och säkerhet. Det kan också vara ett redan befintligt läkemedel som prövas för ett annat sjukdomstillstånd än vad läkemedlet ursprungligen godkändes för.

Sedan den 31 januari 2022 gäller EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel 2014/536 (CTR; efter den engelska benämningen Clinical Trials Regulation). Clinical Trials Informations Systems (CTIS), är en gemensam portal och databas för kliniska läkemedelsprövningar inom EU/EES. All kommunikation mellan medlemsländerna och sponsor sker via CTIS. Läkemedelsverket är Sveriges användare av portalen. Sponsor ska ansöka om prövning via EU-portalen CTIS.

CTR och CTIS innebär ett samordnat granskningsförfarande inom EU/EES. I Sverige granskas ansökan av Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Regionalt Biobankscentrum. Granskningen utmynnar i ett nationellt beslut som tillgängliggörs i portalen av Läkemedelsverket. Innan ett beslut fattas ska Etikprövningsmyndigheten redovisa resultatet av den etiska granskningen i ett yttrande som lämnas till Läkemedelsverket.

Ansökan är uppbyggd i två delar, del I och del II. Den sökande kan välja att skicka in del I och del II samtidigt eller vid två separata tillfällen. När en slutsats för del I finns tillgänglig i CTIS har sponsorn två år på sig att skicka in del II. Del I fokuserar på studiens vetenskapliga upplägg och utförande. Del II hanterar dokumentation och information som avser det nationella genomförandet i en medlemsstat.

Kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter

En medicinteknisk produkt kan vara instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel. Förutsättningen är att en medicinteknisk produkt ska användas på människa och ha något eller några av följande medicinska ändamål:

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad.

Skillnaden mellan medicinteknik och läkemedel är att en medicinteknisk produkt inte ska uppnå sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel. Däremot kan en medicinteknisk produkt understödjas i sin funktion av sådana medel.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik omfattar produkter som är avsedda för undersökning av prover tagna från människokroppen, för att ge information om

- en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd
 - medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar
 - anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom
- som gör det möjligt att
- bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare
 - förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner
 - fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

En klinisk prövning av en medicinteknisk produkt är en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.

En prestandastudie är en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda. Med prestanda avses en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamål som tillverkaren angett.

Sedan den 26 maj 2021 gäller EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR; efter den engelska benämningen Medical Device Regulation). Från den 26 maj 2022 gäller även EU:s förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR; efter den engelska benämningen In Vitro Diagnostic Regulation). Enligt båda förordningarna ska sponsor anmäla eller ansöka om prövning av en medicinteknisk produkt eller av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik via EU-portalen EUDAMED. Innan EUDAMED är fullt fungerande ska handlingarna skickas till Läkemedelsverket.

Beroende på vilken typ av prövning som är aktuell föreskriver MDR och IVDR olika tillståndsförfaranden och tidsfrister. Etikprövningsmyndigheten utför alltid en etisk granskning.

Ett samordnat förfarande liknande det som tillämpas för kliniska läkemedelsprövningar gäller för

- kliniska prövningar av invasiva produkter i klass IIa/IIb och klass III (där klass IIa är produkter med låg till måttlig risk, klass IIb & III är produkter med hög riskpotential)
- samt för prestandastudier som
 - innebär kirurgisk invasiv provtagning där ingreppet görs enbart för studiens syften, om insamlingen av prover utgör en större klinisk risk
 - är en interventionsstudie av klinisk prestanda där testresultatet kan användas för att vägleda beslut om behandling eller annan handläggning av patienter
 - innebär att ytterligare invasiva ingrepp genomförs eller innebär andra risker för forskningspersonerna
 - gäller behandlingsvägledande diagnostik – om inte studien görs med överblivet provmaterial.

Handläggningstiden är 45 dagar med möjlighet till förlängd utredningstid med 20 dagar.

I övriga ärenden fattar Etikprövningsmyndigheten ett eget beslut efter etisk granskning. Det rör sig till att börja med om

- kliniska prövningar av prövningsprodukter i klass I (där klass I är produkter med låg risk) eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb
- prestandastudier av icke CE-märkta produkter där kirurgisk invasiv provtagning görs enbart för prestandastudien, i de fall där insamling av prover inte utgör en större klinisk risk för forskningspersonen.

Handläggningstiden är i dessa fall 40 dagar.

Dessutom prövar Etikprövningsmyndigheten

- uppföljningsstudier av redan CE-märkta produkter inom ramen för produktens avsedda ändamål, med ytterligare invasiva eller ansträngande ingrepp
- prestandauppföljning av marknadsförd produkt med ytterligare invasiva eller ansträngande ingrepp.

Beslut ska i dessa fall fattas inom 30 dagar.



Hur ska jag göra för att ansöka om etikprövning?

En ansökan om etikprövning görs helt elektroniskt. Du går in på Etikprövningsmyndighetens webbplats, **etikprovningensmyndigheten.se**. I portalen för etikprövningsansökan finns användbar information för forskare och svar på vanliga frågor. *Ethix* är namnet på systemet för ansökningar och andra ärenden. Där måste du börja med att logga in med BankId eller tvåstegsautentisering och därefter lägga upp din personliga profil. I *Ethix* kan du sedan successivt lägga upp din ansökan, spara utkast och sända in din färdiga ansökan. Det är också i *Ethix* som du tar emot aviseringar, beslut och annat som rör din ansökan. Här finns också en flik med information om många frågor kring ansökningar och en flik med frågor och svar på vanliga tekniska och praktiska frågor. Du kan samtidigt ha flera ärenden på gång i *Ethix*.

En ny ansökan kallas *grundansökan*. För att påbörja en ansökan i *Ethix* går du till Ansökningar och väljer Grundansökan och typ av forskningsprojekt, innan du förs till ansökningsblanketten. Denna är uppdelad i ett antal avsnitt och underavdelningar. Besvara alla frågor som är relevanta för din forskning. Det finns kortfattad information som stöd i detta arbete. Det finns också en flik för att överföra bilagor. Bilagor ska vara i pdf-format.

När du fyller i ansökningsformuläret är det viktigt att beskriva omständigheterna för just ditt forskningsprojekt. Det är särskilt viktigt

- att du tydligt beskriver det vetenskapliga värdet av den forskning som ska genomföras
- att du så väl som möjligt beskriver vilka risker projektet kan medföra och hur du avser att förebygga och åtgärda dessa
- att du tydligt redovisar hur forskningspersonerna ska få den information de behöver för att kunna göra ett genomtänkt ställningstagande och ta till vara sina rättigheter.

Redovisa dina skäl för de bedömningar du har gjort. Myndigheten kommer att göra en egen bedömning baserad på praxis och vad du har anfört.

Ansökan ska skrivas på svenska, på sådan nivå att den kan förstås av lekmän. Skälet till detta är att ansökan ska kunna förstås väl och bedömas av alla personer som medverkar i beslutsprocessen, dvs. även de lekmanaledamöter som företräder allmänna intressen. Forskningsplan och CV riktar sig till forskare och får lämnas in på svenska eller engelska. Med undantag för dessa dokument granskar Etikprövningsmyndigheten inte texter på andra språk än svenska. Se också avsnittet *Forskning som helt eller delvis ska genomföras utanför Sverige*.

» *Redovisa dina skäl för de bedömningar du har gjort.*

Myndigheten behöver tillgång till ett antal dokument som du planerar att använda i din forskning. Dessa ska skickas med som bilagor till ansökan. Detta gäller:

- forskningsplan
- annonsmaterial
- information till forskningspersoner
- enkäter, frågeformulär, intervjuguider och skattningsskalor
- variabelista vid begäran om uppgifter från befintliga register
- CV för ansvarig forskare
- andra bilagor vid specifika projekt.

Ethix har också stödmallar för forskningspersonsinformation, samtyckesblankett och samtycke för framtida forskning med prover. För utformning av forskningspersonsinformation se avsnittet *Information till forskningspersoner*.

Slutligen ska ansökan signeras med BankID av en behörig företrädare för forskningshuvudmannen och av ansvarig forskare, som intygar att alla betydelsefulla omständigheter kring projektet är i sin ordning. Du behöver notera och framgent beakta det som intygas där. Den som signerar ansökan intygar bland annat att det säkerställs att:

det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.

De resurser som avses innefattar att det finns ekonomi, kompetens och arbetskraft för att skydda forskningspersonernas säkerhet och integritet, och även för att handha eventuella incidenter i dessa avseenden.

Det är av stor vikt att det finns tillräckliga resurser för att slutföra projektet. Att ett projekt inte slutförs kan ha goda skäl, men det innebär också att det inte finns någon nytta som kan väga upp de risker som forskningspersoner hunnit utsättas för innan projektet stoppades. Att det saknas ekonomiska resurser är inte ett godtagbart skäl för att inte slutföra en studie.

Vem kan vara ansvarig forskare för en ansökan?

För att säkerställa att det finns tillräcklig kompetens i projektet är huvudregeln att den ansvariga forskaren ska vara disputerad inom relevant ämnesområde eller ha motsvarande kompetens. Den som är ansvarig forskare svarar för att andra medverkande också har tillräcklig kompetens och har fått för projektet specifik utbildning i hur det ska genomföras. Förutom vetenskaplig kompetens kan detta också gälla pedagogisk, kulturell, språklig eller klinisk kompetens, beroende på omständigheterna. En icke disputerad forskare kan godtas som ansvarig om forskningen sker under aktivt överinseende av en annan medverkande disputerad forskare. Detta kan till exempel vara tillämpligt vid ett doktorandprojekt. CV för den disputerade ska bifogas.

Om det finns önskemål att genomföra ett forskningsprojekt utan att en disputerad forskare medverkar behöver detta särskilt granskas vid etikprövningen. Då behöver myndigheten göra en bedömning av samtliga omständigheter i det enskilda fallet. Kompetensen ska bedömas i relation till den forskning som är aktuell och till de etiska frågeställningar som forskningen kan antas ge upphov till. Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga ska också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem.²⁷

27 Se prop. 2002/03:50 s. 100.

Flera undersökningar i samma ansökan?

Går det att lämna in en enda ansökan om etikprövning när man planerar flera olika studier? Enligt den praxis som utvecklas vid etikprövningen kan det gå att få ett godkännande för flera studier som beskrivs i en och samma ansökan, men bara under förutsättning att de har ett tydligt sammanhang. Det sammanhang som avses beskrivs ovan i avsnittet *Vad avses med ett projekt i samband med etikprövningen?*

Det bedöms *inte* som tillräckligt

- att forskarna vill studera ett brett forskningsområde ur många olika perspektiv
- att man vill studera många olika aspekter på ett visst material
- att det finns en gemensam finansiering för flera olika undersökningar.

Observera att varje steg i varje undersökning måste beskrivas fullständigt enligt anvisningarna i ansökningsmallen. Ibland kan det vara enklare att göra den beskrivningen i en separat ansökan för varje studie. Om myndigheten begär kompletterande information i något avseende, så senareläggs också hanteringen för alla delar, även om frågorna bara avser en av flera delstudier.

I många fall kan också senare delstudier vara beroende av vad som kommer fram i den första delstudien. Det kan då vara svårt att inledningsvis tillräckligt detaljerat beskriva innehållet i de följande delstudierna. Prövningen av dessa delstudier måste då ske senare när planen för forskningen gjorts mer definitiv. Se vidare avsnittet *Forskning som planeras stegvis*.

Forskningshuvudmannens roll

Redan i ett tidigt skede av din planering för ett forskningsprojekt måste du reda ut vem som ska vara forskningshuvudman och lägga upp din forskningsplan och ansökan i samarbete med företrädare för denne.

Forskningshuvudmannen är den myndighet, fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, som lärosäte, kommun, region, en annan myndighet eller en privat verksamhet. Forskningshuvudmannen bestämmer själv genom intern arbets- eller delegationsordning eller genom fullmakt vem som är *behörig företrädare* för huvudmannen. Behörig företrädare är prefekt, enhetschef eller verksamhetschef eller annan person med motsvarande befogenheter. En ansökan om etikprövning måste signeras av en behörig företrädare för forskningshuvudmannen och av den ansvariga forskaren.

Ytterst är det forskningshuvudmannen som ansvarar för ansökan. Denne är ansvarig för att forskning som omfattas av lagen inte utförs utan godkännande. Forskningshuvudmannen ansvarar också för att forskning uppfyller sådana villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande.²⁸ Forskningshuvudmannen ska också se till att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen. För detta behövs rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen.

Många forskningsprojekt innefattar flera forskningshuvudmäns verksamhet. Så snart en del av arbetet i ett forskningsprojekt genomförs inom en huvudmans verksamhet innebär det att huvudmannen medverkar i projektet. De aktiviteter som avses är rekrytering av forskningspersoner, insamling av biologiskt material eller information relaterad till levande personer, fysiska ingrepp på levande eller avlidna, och studier på sådant eller tidigare insamlat material samt analys och bearbetning av det samlade underlaget.

28 Se 6 och 38 §§ etikprövningslagen.

Om flera huvudmän deltar i ett forskningsprojekt ska alla anges i ansökan om etikprövning, och huvudmännen behöver komma överens om att utse en av huvudmännen som sökande i ansökan. Varje forskningshuvudman är enbart ansvarig för den del av forskningsprojektet som utförs i den egna verksamheten.

En organisation som har sitt säte i utlandet kan vara forskningshuvudman men måste ha resurser för att kunna bedriva forskning här i landet, inte minst för att kunna kommunicera med berörda forskningspersoner i Sverige.

Om du av någon anledning vill byta huvudman måste du lämna in en ändringsansökan. Bytet eller bytena får inte genomföras förrän Etikprövningsmyndigheten har gett sitt godkännande.

Rådgivande yttrande

Etikprövningsmyndigheten får lämna ett rådgivande yttrande över forskning som svarar mot forskningsdefinitionen i 2 § etikprövningslagen men som i övrigt inte omfattas av lagen. Myndigheten får också lämna rådgivande yttranden över arbeten eller studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Eftersom sådana arbeten inte ska prövas i sak enligt etikprövningslagens regler kan den granskning som görs endast bli översiktlig. Ofta bedömer myndigheten att det inte finns några hinder mot den planerade forskningen. Men om det finns tydliga forskningsetiska brister i upplägget så kommer yttrandet att innehålla råd om vad den sökande bör åtgärda innan forskningen kan påbörjas.

Det faktiska beslutet är avvisning och kan överklagas. Det rådgivande yttrande som lämnas i samma beslutsdokument som avvisningen kan däremot inte överklagas.

Om du vill få ett rådgivande yttrande ska du lämna in en fullständig ansökan och på angiven plats i ansökningsformuläret kryssa för att ett rådgivande yttrande önskas. Myndigheten får bara lämna ett rådgivande yttrande om den som söker begär det i ansökan.

Det är inte ovanligt att tidskrifter, oavsett forskningsområde, ställer krav på ett etiskt godkännande för att publicera en artikel, även om du inte bedömer att detta krävs enligt etikprövningslagen. Det kan också finnas andra omständigheter som gör att du behöver ett bevis på att en studie har genomgått en etisk granskning, även om studien inte skulle vara tillståndspliktig. Det är just för situationer som dessa som det finns en möjlighet att få ett rådgivande yttrande. Inte heller ett rådgivande yttrande kan lämnas när forskningen är genomförd och endast publicering återstår.

Andra bestämmelser

Ett godkännande vid etikprövning innebär att forskningen som beskrivs i ansökan är förenlig med de utgångspunkter som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen och, i förekommande fall, att förfarandet för inhämtande av informerat samtycke lever upp till de krav som är relevanta för den aktuella forskningen. Ibland förenas godkännandet med vissa villkor som också måste uppfyllas innan forskningen får påbörjas. Godkännandet innebär också att det finns rättsligt stöd för att behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser i forskningen.

Etikgodkänd forskning får ändå inte utföras om den strider mot någon annan författning eller saknar andra nödvändiga tillstånd. Det är forskningshuvudmannens och den ansvariga forskarens uppgift att ha kontroll över vilka andra bestämmelser som kan vara tillämpliga på det aktuella projektet och följa dem.

Om du får en begäran om att komplettera din ansökan

Det är inte ovanligt att avdelningen vid sin första prövning av en ansökan bedömer att det saknas viktig information för att kunna godkänna ansökan eller för att överhuvudtaget kunna göra en prövning i egentlig mening. Det kan handla om brister i beskrivningen av hur studien ska gå till eller i den information som forskningspersonerna ska få för att kunna göra en välgrundad bedömning av om de vill delta i forskningen eller inte. Det kan också handla om att avdelningen ser att det förväntade resultatet av forskningen skulle kunna uppnås men på ett mindre riskfyllt sätt.

Är det inte möjligt att godkänna ansökan med ett tydligt villkor för hur bristerna ska rättas till, så fattar avdelningen beslut om att begära en komplettering från den sökande. Ett sådant beslut kan innehålla en delegation till ordförande och vetenskaplig sekreterare att fatta beslut efter komplettering. Avdelningen måste i det läget ha bedömt samtliga aspekter av ansökan för att kunna ge mandatet att avgöra ärendet på delegation. Ibland är det nödvändigt att ansökan i stället prövas på nytt vid sammanträde efter det att kompletteringen kommit in.

Om du får en sådan begäran har du möjlighet att lämna in kompletterande information med förslag till hur studien ska ändras för att motsvara avdelningens anmärkningar eller frågor.

Anser du att en begäran om komplettering inte är befogad bör du omgående meddela myndigheten att du inte avser att utföra den begärda kompletteringen utan begär att avdelningen gör en slutlig prövning av ansökan på det underlag som redan har lämnats in. Om du samtidigt redovisar en förklaring till varför du anser att begäran om komplettering är onödig får avdelningen möjlighet att beakta detta i den slutliga prövningen. Antingen leder detta till ett godkännande eller till ett beslut som du kan överklaga och få prövat av Önep.

Vilken hjälp kan du få från Etikprövningsmyndigheten?

Myndigheten kan hjälpa till med och upplysa om

- vad lagen säger
- vad som är viktigt att tänka på när du överväger att göra en etikansökan och när du fyller i din ansökan
- i generella drag, under vilka förutsättningar som etikprövning kan krävas
- vad ett etikgodkännande innebär
- hur olika situationer har bedömts tidigare.

Myndigheten kan inte bistå med

- definitiva förhandsbesked om viss forskning behöver etikprövas eller inte eller hur en ansökan kommer att bedömas
- detaljerad rådgivning om hur ett forskningsprojekt ska planeras för att sökanden ska få ett godkänt beslut
- diskussion om avdelningens prövning och bedömning i enskilda ärenden.

Det är bara genom ett beslut som myndigheten får och kan uttala sig om en ansökan eller viss forskning.





Vad behöver jag tänka på efter ett beslut?

Vad innebär Etikprövningsmyndighetens beslut?

De flesta ansökningar *godkänns*, ibland efter att kompletterande information begärts in för att säkerställa att projektet lever upp till forskningsetiska krav. Vid behandling av en ansökan som omfattar flera olika undersökningar förekommer det att bara en del av dessa godkänns.

Det händer också att godkännandet förenas med *villkor*. Varje sådant villkor måste vara uppfyllt innan projektet får påbörjas och ska efterlevas under hela projektets livstid. Det är också huvudmannens och den ansvariga forskarens skyldighet att se till att villkoren uppfylls i det fortsatta arbetet. Det är viktigt att du ser till att hålla reda på vilka villkoren är och att de uppfylls under hela projekttiden. Handlingar som styrker att ett villkor är uppfyllt ska *inte* skickas in till Etikprövningsmyndigheten.

När en ansökan *avslås* innebär detta att arbetet som beskrivits i ansökan inte får genomföras. De vanligaste skälen till ett avslag är att den risk eller börda som projektet medför för forskningspersonerna inte är motiverad av den vetenskapliga vinst som kan uppnås, att frågeställningarna inte är tillräckligt tydliga, eller att det inte är tydligt hur frågeställningarna kan besvaras med den redovisade metoden. Andra vanliga skäl är att en nödvändig komplettering inte har genomförts eller att det, trots kompletteringar, inte går att dra slutsatsen att forskningen är förenlig med de utgångspunkter som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen. Allt för stora brister i informationen till forskningspersonerna, till exempel i fråga om de faktiska riskerna med ett deltagande eller om hur forskningspersonerna kan ta till vara sina rättigheter i projektet, kan också leda till avslag. Det går bra att senare återkomma med en ny och reviderad ansökan.

En ansökan kan också *avvisas*. Skälet till detta framgår av beslutet. Det är viktigt att du observerar detta, eftersom beslutet får olika konsekvenser beroende på vilket skälet är.

- Ett skäl är att forskningen inte är tillståndspliktig. Detta innebär att myndigheten bedömer att det arbete som beskrivits i ansökan är forskning, men att det inte innehåller något av de moment som kräver etikprövning. När en ansökan avvisas av detta skäl innebär detta att etikprövning inte krävs för att forskningen ska få genomföras.
- Ett annat skäl kan vara att projektet inte utgör forskning enligt definitionen i 2 § etikprövningslagen. Om din ansökan avvisas av detta skäl får du inte genomföra arbetet med stöd av de särskilda rättsliga grunder som gäller för forskning.
- En ansökan kan också avvisas av formella skäl, till exempel om ansökningsavgiften inte är betald eller signering av behörig företrädare för forskningshuvudmannen saknas. I samtliga dessa fall betyder avvisningsbeslutet givetvis inte att forskningen får genomföras utan etikprövning.

Se vidare avsnittet *Rådgivande yttrande*.

Hur länge gäller ett godkännande?

Ett godkännande upphör att gälla om inte forskningen har påbörjats senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft. När väl arbetet påbörjats gäller godkännandet i enlighet med vad som framgår av beslutet och ansökan. Du måste observera att godkännandet bara gäller för det specifika arbete som har beskrivits i ansökan. Ett godkännande gäller enbart det avgränsade projekt som ansökan avser. Om du vill använda någon metod, data du samlat in tidigare eller material från annat forskningsprojekt kräver detta normalt att du gör en ny ansökan om etikprövning. Se vidare avsnittet *Vad avses med ett projekt i samband med etikprövningen?*

Hur du överklagar

Den som inte är nöjd med Etikprövningsmyndighetens beslut kan överklaga det till Önep. Det är forskningshuvudmannen som har rätten att överklaga. Överklagandet ska göras inom tre veckor från det att den klagande fick del av beslutet. Det finns inget särskilt formulär för överklagande. Skrivelsen ska ställas till Önep men sändas till Etikprövningsmyndigheten, som prövar om överklagandet har kommit in i rätt tid och sedan sänder det vidare till Önep. Etikprövningsmyndigheten har också möjlighet att ompröva sitt tidigare beslut mot bakgrund av vad som anförs i överklagandet.

De vanligaste skälen till att en ansökan överklagas är att den sökande är missnöjd med de villkor som har satts upp vid ett godkännande, att ansökan helt eller delvis har avslagits, eller att ansökan har avvisats. Ett rådgivande yttrande kan inte överklagas.

Ändringsansökan

Forskare behöver ibland göra förändringar i ett redan godkänt projekt. När krävs ett nytt godkännande för detta och på vilket sätt?

Om en ändring av ett ursprungligt projekt är omfattande, exempelvis en ny studieuppläggning eller studiehypotes, eller nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga, ska en helt ny grundansökan göras. Önep har i en rad beslut gett uttryck för bedömningen att vid tydligt ändrade frågeställningar jämfört med grundansökan behövs en helt ny grundansökan.

Vid andra ändringar som påverkar projektets risker eller nytta krävs ett nytt etiskt godkännande innan ändringarna får genomföras, och du ska då lämna in en ändringsansökan.

De viktigaste anledningarna till att en ändringsansökan krävs är om

- nya fynd under forskningsarbetet påverkar forskningspersonernas säkerhet
- nya fynd har framkommit som kan påverka det vetenskapliga värdet av studien
- ny forskning har påvisat risker som tidigare inte var kända
- en planerad ändring av en pågående studie påverkar forskningspersonernas säkerhet.

Andra exempel på ändringar som kräver ändringsansökan kan vara

- att man vill byta forskningshuvudman eller ansvarig forskare
- att fler forskningspersoner ska inkluderas
- att forskningspersoner ska involveras vid nya enheter eller studieplatser
- att nya metoder ska användas eller nya analyser utföras på redan insamlat material
- att nya känsliga frågor ställs i enkäter eller intervjuer.

» Ändringar som bara minskar risker kräver ingen ändringsansökan.

Ändringar som bara minskar risker kräver ingen ändringsansökan. Andra smärre ändringar, som inte påverkar forskningspersonernas säkerhet, risker eller nytta, får också genomföras utan ändringsansökan. Men så snart forskningen förändras på ett sätt som ökar riskerna eller aktualiserar risker som myndigheten inte har granskat och bedömt bör en ändringsansökan övervägas.

I en ändringsansökan behöver du i huvudsak bara beskriva de förändringar som planeras. Det är också viktigt att du tydligt redovisar hur den planerade ändringen hänger ihop med forskningen i den grundansökan som ursprungligen godkänts och eventuella därpå följande godkända ändringar av projektet. En ändringsansökan lämnas till Etikprövningsmyndigheten med de bilagor som behövs och ska innehålla en tydlig redovisning av hur frågeställningar, undersökningsprocedurer, risker, datahantering och publiceringsplan påverkas. Formulär och anvisningar finns på Etikprövningsmyndighetens webbplats under Ethix.

En ändringsansökan granskas först av ordförande och vetenskaplig sekreterare, som kan besluta att godkänna, avslå, begära komplettering eller överlämna ärendet till beslut vid sammanträde. Beslut som gäller en ändringsansökan kan ofta hanteras på kortare tid än en grundansökan.

Har du, med det stöd som huvudmannen erbjuder, gjort en omsorgsfull bedömning och kommit fram till att det inte krävs någon ändringsansökan, så behöver ingen ansökan göras för säkerhets skull. Beslutet bör dokumenteras och föras in i studiedokumentationen, till exempel i datahanteringsplanen.



Varför finns etikprövning?

Historisk bakgrund

1932 tog Public Health Services (PHS) i USA ett beslut som skulle få vittgående konsekvenser. Syfilis var en då mycket vanlig sexuellt överförd smitta. Sjukdomens naturalhistoria var bara delvis känd, och värdet av behandling var omstridd. En arbetsgrupp vid PHS beslöt att genomföra en prospektiv studie i Tuskegee, en liten stad i sydstaten Alabama. 600 afro-amerikanska män, huvudsakligen lantarbetare, rekryterades och erbjöds fri hälsovård mot att delta i studien. De 399 som initialt diagnosticerades med syfilis blev inte informerade om sin sjukdom. De undanhölls behandling, också när penicillin rekommenderades som standardbehandling för syfilis 1947. Studien pågick till 1972, när information som läckte till pressen skapade politisk uppmärksamhet och förhör i senaten, och studien avslutades samma år efter beslut av PHS.

Kritiken mot Tuskegee-studien ledde till införandet av National Research Act 1974. Syftet med denna federala lag var att ge skydd åt människor som involveras i framför allt biomedicinsk och beteendevetenskaplig forskning, bland annat genom en reglerad granskningsprocess med lokala institutionella granskningsnämnder.

Reaktionerna mot Tuskegee-studien var också avgörande för att USA 1974 tillsatte en nationell kommission för skydd av människor i samband med forskning. Kommissionens slutsatser publicerades 1979 i den s.k. Belmont-rapporten. Rapportens huvudteser:

- skyldighet att göra gott
- rättvis behandling
- respekt för individen

har kommit att utgöra föredöme för fortsatt reflektion om forskningsetik runt om i världen. Belmont-rapporten blev utgångspunkt för etiska rekommendationer och regelverk runtom i världen, inklusive inrättande av forskningsetiska kommittéer.

Tuskegee-studien var inte något enstaka fall i dåtidens forskning. Mängder av i dagens perspektiv etiskt oacceptabla experiment på människor genomfördes under 1900-talet över hela världen, både före och efter nazisternas krigsförbrytelser under andra världskriget.

Den moderna forskningsetiken växte fram efter nazisternas ökända experiment då fångar i koncentrationsläger utsattes för inhumana studier. Redan i domen under Nürnberggrättegångarna 1947 mot de läkare som utfört dessa försök formulerades ett antal forskningsetiska principer. I den s.k. Nürnbergkoden slogs bland annat fast att informerat samtycke krävs, att forskningen ska ha goda konsekvenser för samhället och att riskerna för de personer som involveras i ett experiment ska minimeras. Det framhölls att varje deltagare har rätt att när som helst avbryta sitt deltagande i ett experiment och att den som leder ett sådant ska avbryta det om det verkar troligt att en deltagare skadas.

År 1964 antog Världsläkarförbundet (World Medical Association, WMA) Helsingforsdeklarationen, som innehåller etiska principer för läkare och andra som medverkar i medicinsk forskning. Redan den ursprungliga kortfattade och allmänt hållna deklarationen pekade ut liknande principer som Nürnbergekoden. Helsingforsdeklarationen har reviderats vid nio tillfällen, senast 2013, och är nu en detaljerad och auktoritativ etisk vägledning för all medicinsk forskning. Den är inte juridiskt bindande men har och har haft stor inverkan på medicinsk forskning och nationell lagstiftning.

En av de grundläggande principerna i Helsingforsdeklarationen är att forskningens mål aldrig får ges företräde framför forskningsdeltagarnas rättigheter och intressen. Deklarationen ger också vägledning för forskning med sårbara personer, informerat samtycke, användning av identifierbart mänskligt material eller data, användning av placebo och offentliggörande av forskningsresultat.

I Sverige inrättades från slutet av 1960-talet successivt forskningsetiska kommittéer vid samtliga medicinska fakulteter. Här bedrevs också arbetet med forskningsetiska frågor inom andra forskningsområden från 1970-talet och framåt i stor utsträckning inom ramen för de olika forskningsråden. Dessa utarbetade inom sina ansvarsområden forskningsetiska principer och råd eller anvisningar, och inrättade kommittéer för behandling av forskningsetiska frågor. Bland annat antog och utvecklade humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR), som arbetade 1977–2000, fyra forskningsetiska principer som fick stort inflytande inom rådets ansvarsområden: informationskravet, samtyckeskravet, konfidentialitetskravet och nyttjandekravet. Det sistnämnda avsåg att uppgifter om enskilda inte fick spridas för icke-vetenskapliga syften och inte användas för beslut eller åtgärder som påverkar den enskilde.

Sverige ingår i internationella nätverk med ömsesidig samordning i många olika avseenden. Den internationella gemenskap som haft störst betydelse för framväxten och utformningen av etikprövningen är Europarådet. Europarådet är en bred mellanstatlig samarbetsorganisation, bildad 1949, med syftet att skydda mänskliga rättigheter och grundläggande friheter, demokrati och rättsstatsprincipen. De grundläggande principer som gemenskapen strävar efter kom till uttryck redan 1950 i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europa-konventionen), som är gällande lag i Sverige. Europarådet består idag av 46 medlemsstater, bland annat alla medlemmar i Europeiska unionen (EU).

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin från 1997 omfattar alla interventioner inom hälsoområdet. Den kallas också Oviedokonventionen, uppkallad efter den spanska staden Oviedo där den slutliga överenskommelsen gjordes. Sverige deltog i utarbetandet av konventionen och undertecknade den samma dag som den öppnades för underskrift.

Oviedokonventionen innehåller ett övergripande ramverk för skydd av människors värdighet och identitet och garanterar alla respekt för integritet och andra fundamentala rättigheter vad gäller biologi och medicin. Den uppfattas som den grundläggande europeiska överenskommelsen om patienters rättigheter. Bland annat fastställer den principen att människans intressen och välfärd ska ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen, en princip som får stor betydelse i fråga om forskning på människor.

Flera tilläggsprotokoll till Oviedokonventionen har utarbetats och trätt i kraft. Tilläggsprotokollet från 2005 som behandlar biomedicinsk forskning anger bland annat ett ramverk för etikprövning av forskning. Tilläggsprotokollet beskriver också i detalj hur etiska kommittéer ska upprättas och arbeta, hur information och samtycke ska utarbetas, hur personer som inte själva kan ge samtycke ska skyddas, och hur risker ska hållas på en minimal nivå.

Frågor om enskilda människors skydd när det gäller information om dem själva hade uppmärksammats alltsedan slutet av andra världskriget. *Förenta nationerna (FN)* hade bildats 1945. Redan 1948 enades medlemsländerna om en *Allmän förklaring om de mänskliga rättigheterna*, som en gemensam norm för alla folk och nationer i syfte att alla människor och samhällsorgan ska främja respekten för rättigheter och friheter, och den anger bland annat rätten till privatliv, som kortfattat beskrivs i Artikel 12. Det nybildade Europarådet gav 1950 i Europakonventionen en närmast likalydande och allmänt hållen beskrivning i Artikel 8: "Var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens."

28 januari 1981 antog Europarådet också *Konvention 108*, med syfte att säkerställa den enskildes rätt till personlig integritet i samband med automatisk behandling av personuppgifter. Detta var det första rättsligt bindande internationella instrumentet för dataskydd. Här anges kortfattat många av de principer för dataskydd som senare blivit norm: Personuppgifter ska behandlas på ett korrekt och lagligt sätt, lagras för särskilt angivna och lagliga ändamål och vara relevanta och inte onödiga för dessa ändamål. Här definieras också särskilda typer av personuppgifter (känsliga personuppgifter) med förbud mot automatisk datahantering som huvudregel. Konventionen ställer vidare krav på säkerhetsåtgärder för att skydda personuppgifter, liksom rätten för den registrerade att få kunskap om och tillgång till sina uppgifter. Betydelsen av Konvention 108 har markerats genom att den 28 januari har utsetts till den årliga internationella dataskyddsdagen.

Inom EU pågick länge ett arbete för att åstadkomma större enhetlighet och tydlighet när det gäller skyddet av personuppgifter. EU:s dataskyddsförordning (GDPR) trädde i kraft 2018 och är nu direkt gällande lagstiftning vad avser personuppgiftsbehandling i alla EU:s medlemsländer.



Etikprövning

av forskning är idag ett etablerat förfarande i många länder, både inom medicin och annan humanforskning. De ledande principerna för granskningen bygger på eller har inspirerats av de dokument som nämnts ovan, men det finns också skillnader mellan olika länder, både i fråga om innehåll och organisation.



Lärdomar från 100 års forskningshistoria

Vipeholmsexperimentet

I Sverige utmärker sig ett humanexperiment från tidig efterkrigstid. Allmän tandvård hade introducerats 1938. Mer än 99,9 procent av befolkningen hade karies, och kostnaderna accelererade. Medicinalstyrelsen tog 1945 initiativ till forskning för att undersöka hur karies kunde undvikas. Vipeholms sjukhus i Lund för "sinnesslöa" bedömdes som en lämplig miljö för att genomföra dessa undersökningar. Försök med vitaminer och mineraler visade sig verkningslösa. Man beslöt därför att i stället pröva en provokationsstudie. Sockerförsöket startade 1947 och innebar att de intagna fick stora mängder kola, choklad och söta drycker. Försöket genomfördes med största vetenskapliga noggrannhet. Den framgångsrika undersökningen gav välgrundat vetenskapligt stöd för att socker som sitter kvar på tänderna skapar karies, och att exponeringstiden är en avgörande faktor. Den var ett internationellt genombrott och användes som instrument för framgångsrika politiska åtgärder för att förbättra tandhälsan. Men mentalt handikappade patienter i institutionsvård utnyttjades utan att de förstod vad de utsattes för, och deras tänder förstördes under experimentet. Publiceringen av Vipeholmsexperimentet 1953 skapade uppmärksamhet i dagspressen och i riksdagen, vilket bidrog till att försöken avslutades 1955.

Detta exempel illustrerar väl en vanlig inställning till hur humanforskning skulle bedrivas. Forskningsledare identifierade ett viktigt samhällsproblem. Det uppfattades då som rätt att designa forskning som utnyttjade de svagaste i samhället, i detta fall personer med mentala funktionsnedsättningar i institutionsvård, varav många minderåriga. Det uppfattades som rätt att designa forskning som aktivt syftade till att skada deltagarnas hälsa. Det uppfattades också som rätt att undanhålla relevant vård.

Såväl Vipeholmsstudien som den tidigare nämnda Tuskegee-studien var ett resultat av likartade prioriteringar. De etiska problemen förknippade med Tuskegee-studien var framför allt att man aktivt valde att rekrytera sårbara personer, att deltagarna inte fick adekvat information om studien, och att de inte fick adekvat information och behandling av sin sjukdom. De förväntade forskningsresultaten gjorde att det ansågs värt att bedra forskningspersonerna och utsätta dem för hälsorisker. Dessa prioriteringar fanns såväl bland forskare som på hög administrativ nivå. Handlade det kanske bara om medicinsk forskning? Ett känt psykologiskt experiment visar motsatsen.

Milgrams psykologiska forskning

Stanley Milgram (1933–1984) var en amerikansk socialpsykolog, professor vid Yale University. Han förundrades över hur människor hade kunnat genomföra förintelsen under andra världskriget, och inte minst av Adolf Eichmanns personlighet som den kom att framstå under processen mot honom 1961.

Milgram frågade sig hur människor kunde komma att lyda en auktoritet och utföra handlingar i strid mot deras eget samvete, och han satte upp en rad experiment för att undersöka detta. I det första rekryterades deltagarna i tron att de skulle vara "assistenter" i en undersökning, där de instruerades att med hjälp av elektriska stötar som bestraffningar lära försökspersoner att komma ihåg bestämda ordföljder. Dessa var i själva verket skådespelare och elstötar ägde i själva verket inte rum. "Assistenterna" var de egentliga forskningspersonerna. Studierna visade att en överraskande stor andel av forskningspersonerna var beredda att dela ut skadliga och potentiellt dödliga elstötar.

Milgrams forskning blev epokgörande genom att den gav stöd för att människor mycket lättare påverkas av auktoriteter än vad samtiden trodde. Men forskningspersonerna fick uppenbart bedräglig information och uppmanades att utföra handlingar som de kunde antas uppfatta som grovt oetiska, och många for illa av sitt deltagande. Vid den tiden fanns inget regelverk som hindrade forskning av detta slag, och även om projektet blev omstritt kunde Milgram och andra forskare fortsätta arbetet med många liknande försök.

Insamling av biologiskt material för forskning

Henrietta Lacks var en afro-amerikansk tobaksarbetare bosatt i Baltimore County, Maryland, USA. Hon hade en tid känt en "knuta" vid livmoderhalsen när hon i januari 1951, 30 år gammal, vände sig till den gynekologiska kliniken vid det närbelägna Johns Hopkins sjukhus i Baltimore, där det fanns kostnadsfria avdelningar för mindre bemedlade patienter. Vävnadsprovet från undersökningen visade en elakartad tumör och hon kallades tillbaka för behandling, vilken genomfördes med radiuminlägg. Före operationen fick hon skriva under ett "tillstånd för operation", där hon gav sitt medgivande till sjukvårdspersonalen att genomföra vilka operativa åtgärder som helst som de bedömde vara nödvändiga. I samband med operationen tog läkaren nya vävnadsprov från tumören och närliggande frisk vävnad som lämnades till forskningslaboratoriet – utan att hon fick någon information om proverna och deras användning. Senare samma år gick hon bort med utbredd cancer och strålskador.

Laboratoriet arbetade med att utveckla en livskraftig mänsklig cellkultur, hittills utan framgång. Kulturen med Henrietta Lacks cancerceller var den första och stora framgången för laboratoriet – cellerna fördubblades livskraftigt varje dygn. Cellkulturen fick beteckningen HeLa, och snart delade laboratoriet med sig till forskare runt om i världen, som kunde använda cellerna i cancerforskning. HeLa-celler skulle komma att bli ett viktigt instrument i mängder av framgångsrika forskningsprojekt, ända fram till våra dagar. Men cellprovet och all fortsatt användning genomfördes utan information till och samtycke från donatorn.

Forskning med användning av biologiskt material

En av de många användarna av HeLa-cellerna var Chester Southam, en immunolog och onkolog som under 1950- och 60-talen arbetade i New York City.

Han ville pröva om cancer kunde orsakas av virus eller immunbrist, i enlighet med sina egna och andras antaganden. För detta ändamål injicerade han HeLa-celler i armen på ett tiotal redan sjuka patienter. Han berättade bara att han undersökte deras immunsystem. Bara inom få dagar bildades cancernoder vid injektionsställena. De flesta av dessa försvann inom några månader, men hos några kom knutorna tillbaka, trots att Southam flera gånger avlägsnade dem.

Nu ville han se hur friska personer reagerade. För detta ändamål rekryterade han fångar vid Ohios fängelser och samlade 150 frivilliga. Dessa bekämpade cancercellerna mycket bättre än de tidigare sjuka patienterna. Southam breddade underlaget för sin forskning och injicerade under de följande åren cancerceller på över 600 personer, såväl cancerpatienter som friska personer, utan att informera dem om att de skulle injiceras med cancerceller.

Vid ett av de sjukhus som han samarbetade med kom han i konflikt med några av läkarna, som vägrade medverka utan information till och samtycke från patienterna. Konflikten gjorde att forskningen uppmärksammades i pressen, vilket ledde till processer mot Southam och en kollega. Mest betydelsefullt för framtiden blev dock att uppmärksamheten kring Southams forskning föranledde National Institutes of Health (NIH), som medverkat till finansieringen av Southams forskning, att starta en granskning. Denna ledde 1966 till krav på detaljerat informerat samtycke och granskning från en etikkommitté för NIH-finansierad forskning som involverar människor.

Det har visat sig att hundratals forskare i många länder gjort liknande kontroversiella undersökningar.

Projektet Metropolit

Rätten till personlig integritet utmanades av en annan svensk studie. Projektet Metropolit var en internationellt unik långtidsstudie som bedrevs av Sociologiska institutionen vid Stockholms universitet med användning av den då nya tekniken för automatisk databehandling (ADB). 15 117 personer födda 1953 som tio år senare var bosatta i Stockholm registrerades.

Projektet samlade under 20 års tid in omfattande data rörande personerna från ett antal myndighetsregister, bland annat förlösningssjournaler, folk- och bostadsräkningar, kriminalregister och polisregister, militära inskrivningsuppgifter, skolbetyg, kommunens socialregister, uppgifter från gymnasieskolan, taxeringsuppgifter, uppgifter från högskolan, Socialstyrelsens födelsemeddelande, uppgifter om sjukdagar från Riksförsäkringsverket, hälsoregistrets uppgifter om sjukdomar och uppgifter från nykterhetsvården.

1986 avslöjade Dagens Nyheter att projektet pågått utan de medverkande personernas kännedom. Detta startade en intensiv debatt om forskareetik, statlig datainsamling och ADB-behandlingens effekt på den personliga integriteten.

1973 hade datalagen (1973:289) trätt i kraft. Den var en av de allra första lagarna i världen avsedd att reglera ADB-baserade personregister. Samma år bildades Datainspektionen för att övervaka lagen. Datainspektionen hade bland annat att bevaka och åtgärda otillbörligt intrång i personlig integritet eller risk för sådant intrång. Den som registrerats i ett sådant register hade enligt lagen rätt att på begäran få information om detta. Datainspektionen uppmärksammade projektet Metropolit och genomförde en tillsyn. Därefter kunde forskningen i projektet fortsätta med en rad begränsningar.

Projektet Metropolit illustrerar att forskning med användning av personuppgifter kan utsätta personer för omfattande och allvarliga intrång i den personliga integriteten. Projektet var ett pionjärbete

genom att undersöka sambandet mellan socioekonomiska faktorer och bland annat hälsa och lagöverträdelser. Men studien innebar ett kontroversiellt integritetsintrång med behandling av mängder av känsliga personuppgifter utan klara begränsningar och utan att de berörda fick veta något.

Facebookstudien

Sociala medier utmanar idag gränsen mellan det privata och det offentliga och skapar nya möjligheter och etiska svårigheter för forskningen. *Facebook emotional contagion study* illustrerar några av dessa.

2014 publicerade en forskargrupp från Facebook och Cornell University en artikel i den vetenskapliga tidskriften PNAS, där de sade sig kunna påvisa experimentellt stöd för att emotioner kan överföras mellan människor utan direkt personlig kontakt och utan icke-verbala signaler. I ett experiment hade forskarna styrt den information som når användare av Facebook via nyhetsflödet som sprider information från andra användare av Facebook om aktuella händelser av olika slag. I försöket hade forskarna under en vecka manipulerat innehållet i nyhetsflödet till två grupper av användare, totalt 689 003 personer. Till den ena gruppen hade man reducerat positiva känslouttryck, och till den andra reducerat negativa känslouttryck. Resultatet visade att deltagarnas känslotillstånd, så som det kom till uttryck i deras egna inlägg i Facebook, signifikant påverkades. Minskad mängd negativa känslouttryck i nyhetsflödet ledde till ett mera positivt känslotillstånd, och vice versa.

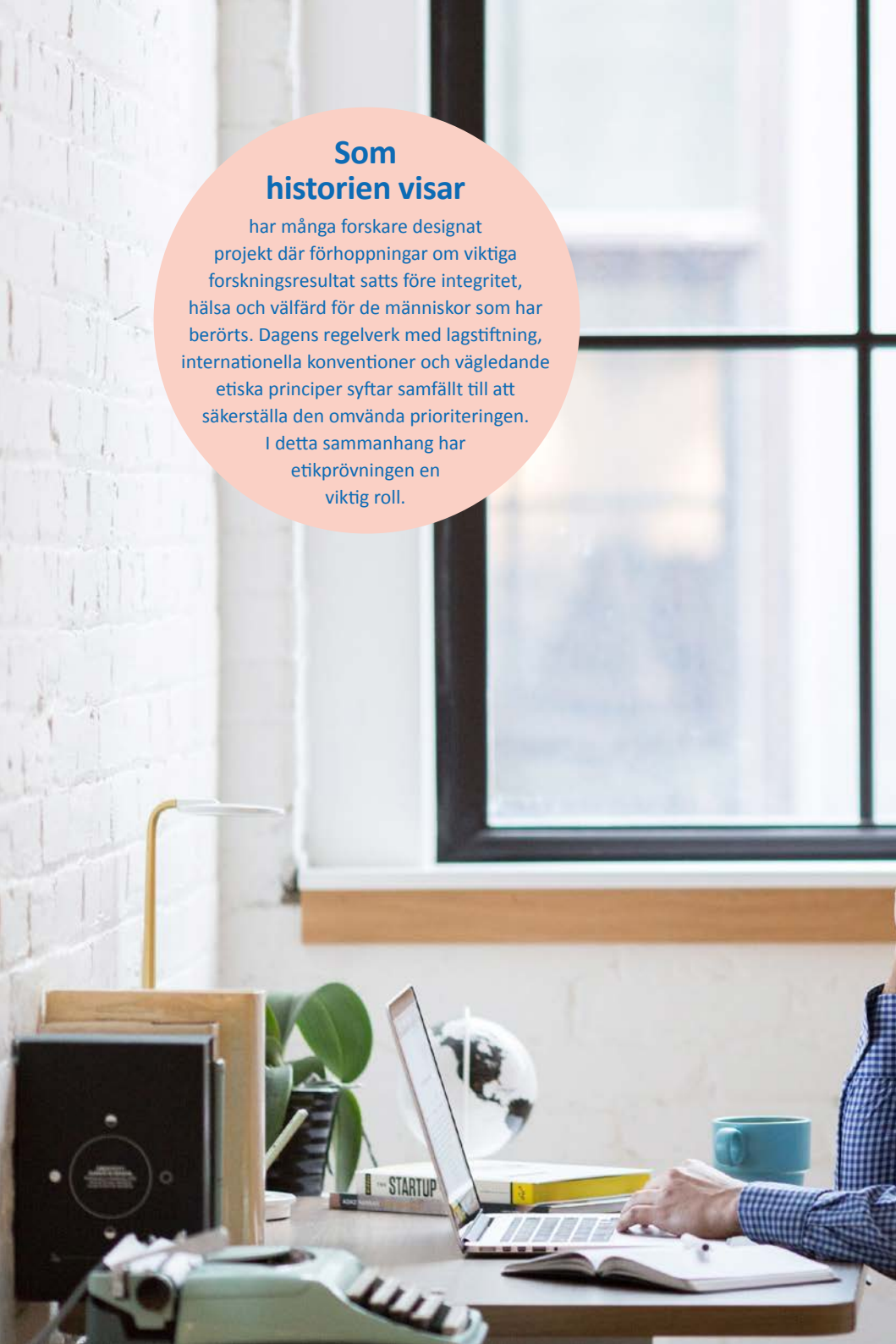
Forskarna hävdade att studien var förenlig med Facebooks datapolicy, som alla användare godkänner när de öppnar ett konto, och att detta utgjort informerat samtycke för denna forskning.

Studien ledde till en livlig forskningsetisk diskussion, där den kritiserades framför allt för att rekryteringen utgjorde ett brott mot deltagarnas rättigheter, att samtyckesförandet var oacceptabelt, och att den hade medfört risker för såväl deltagarna som andra personer i deras närhet.

Som historien visar

har många forskare designat projekt där förhoppningar om viktiga forskningsresultat satts före integritet, hälsa och välfärd för de människor som har berörts. Dagens regelverk med lagstiftning, internationella konventioner och vägledande etiska principer syftar samfällt till att säkerställa den omvända prioriteringen.

I detta sammanhang har etikprövningen en viktig roll.







Etikprövningen i Sverige

Etikprövningslagens utveckling

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) trädde i kraft den 1 januari 2004. När lagen infördes motsvarade det etikprövningspliktiga området i stora drag det som gäller enligt nuvarande lagstiftning. Den stora skillnaden var att kravet på etikprövning av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse från början bara gällde om forskningspersonerna inte hade samtyckt till personuppgiftsbehandlingen.

Bakgrunden till detta var att lagstiftaren ansåg att frågan om etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning behövde utredas ytterligare²⁹. Regeringen hade därför redan våren 2003 gett Vetenskapsrådet i uppgift att i samråd med Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap kartlägga forskningsområden som inte omfattades av 3 och 4 §§ etikprövningslagen och där rådet bedömde att behov av prövning av etiska frågor skulle kunna uppkomma. Vetenskapsrådet rapporterade uppdraget den 3 november 2003.

Den 16 september 2004 utsåg regeringen en särskild utredare med uppdrag att se över vissa frågor om etikprövning av forskning. Utredaren överlämnade i september 2005 betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78). Dessa utredningar ledde till att etikprövningslagen år 2008 utvidgades till att gälla all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse.

29 Se prop. 2002/03:50 s. 110.

I förarbetena till lagändringen uttalades att det är fråga om personuppgifter som är potentiellt integritetskränkande och det inte är tillräckligt att personerna själva haft möjlighet att ta ställning till behandlingen av personuppgifterna. Dessutom klargjorde lagstiftaren att det skulle vara en samstämmighet i hanteringen av prövning av all forskning oavsett ämnesområde och att det alltså inte skulle vara någon skillnad mellan forskning inom medicin och övrig forskning.³⁰

Lagändringarna år 2008 innefattade även en revidering av forskningsdefinitionen i 2 § som bl.a. innebar att det s.k. studentundantaget infördes.

I juni 2016 tillsatte regeringen en ny utredning för att se över etikprövningslagen i vissa avseenden. Utredningen överlämnade i december 2017 betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104).

Som en följd av utredningen trädde ett antal ändringar i lagen i kraft den 1 januari 2020. En av ändringarna var att det förtydligades i definitionen av forskning att lagen omfattar forskning genom observation,³¹ något som redan hade gällt i praxis. Vidare tydliggjordes forskningshuvudmannens skyldighet att 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.

30 Se prop. 2007/08:44 s. 25 f.

31 S.k. observationsstudier är studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådan forskning kan utföras med olika typer av metoder, såsom observationer, intervjuer, enkäter eller sammanställningar av personuppgifter från olika register. Studier genom observation kan förekomma i både medicinsk och annan forskning.

Bestämmelsen om CEPNs och senare Öneps tillsynsansvar innehöll från början skrivningar om att ansvaret inte gällde i den mån tillsynen föll inom någon annan myndighets ansvarsområde. Detta hade lett till att det i praktiken inte utövades någon tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen. Den ändring som började gälla den 1 januari 2020 innebar att det klargjordes att Önep skulle ha tillsyn oavsett om någon annan myndighet utövade tillsyn över den verksamhet där forskningen bedrevs.

Straffmaximum för den som uppsåtligen utför forskning utan ett etikgodkännande höjdes från fängelse i sex månader till fängelse i två år. Samma straffskala infördes även för den företrädare 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.

Ytterligare en förändring som trädde i kraft i januari 2020 var att straffansvar infördes för sådana brott mot etikprövningslagen som begås av grov oaktsamhet.

Från nämnder till myndighet

Den nya etikprövningen enligt etikprövningslagen genomfördes från början i sex regionala etikprövningsnämnder i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. En etikansökan skulle prövas av den regionala etikprövningsnämnden i det upptagningsområde som forskningshuvudmannen tillhörde eller där forskningen skulle utföras.

För att öka effektiviteten och skapa en mer enhetlig tillämpning av regelverket gjordes en lagändring under 2018 som innebar att de sex regionala etikprövningsnämnderna avvecklades och att etikprövning av forskning som avser människor i stället skulle hanteras av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten.

Etikprövningsmyndighetens uppdrag och organisation

Etikprövningsmyndigheten startade sin verksamhet den 1 januari 2019. Myndighetens verksamhet består i att pröva ansökningar om etikprövning enligt etikprövningslagen³² och utföra etisk granskning i enlighet med vissa andra lagar.³³

Etikprövningsmyndigheten har sitt säte i Uppsala. Chef för myndigheten är direktören, som utses av regeringen. Verksamheten bedrivs i sex verksamhetsregioner; Umeå, Uppsala, Stockholm, Linköping, Göteborg och Lund. Varje verksamhetsregion har en till fem avdelningar som behandlar ansökningar inom medicinsk forskning samt en avdelning som behandlar ansökningar som rör övrig forskning.

Etikprövningsmyndigheten har anställda handläggare som bemannar de kanslier som finns i varje verksamhetsregion. Det är handläggarna som svarar på sökandens frågor via telefon och e-post.

Avgifter och betalning

När både ansvarig forskare och behörig företrädare för forskningshuvudmannen har signerat ansökan i Ethix skickas ansökan automatiskt till Etikprövningsmyndigheten, registreras och diarieförs. I samband med det skickar myndigheten en avisering i systemet till de berörda med information om OCR-nummer, diarienummer, avgift och hur den ska betalas. Det är först när avgiften är betald som myndigheten påbörjar handläggningen.

Avgifterna för etikprövning av en ansökan fastställs av regeringen.

32 Lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor.

33 Sådan etisk granskning som anges i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Aktuella avgifter för ansökan som

avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar	5 000 kr
avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	16 000 kr
avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § etikprövningslagen har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen	5 000 kr
endast innefattar behandling av personuppgifter	5 000 kr
avser ändringsansökan	2 000 kr

Det som är avgörande för om forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med en eller flera forskningshuvudmän är om forskningspersoner rekryteras till en eller flera forskningshuvudmän, och om fysiska ingrepp eller studier på biologiskt material genomförs hos en eller flera forskningshuvudmän. Endast om alla sådana aktiviteter äger rum hos en och samma forskningshuvudman utgår den lägre avgiften.

Om ett forskningsprojekt endast kommer att behandla personuppgifter är avgiften 5 000 kr oavsett hur många forskningshuvudmän som deltar. Avgiftskategorin gäller all forskning som enbart omfattas av 3 § etikprövningslagen, dvs. såväl behandling av befintliga personuppgifter (bearbetning, samkörning av register) som insamling av nya personuppgifter.

Hur går granskningen vid etikprövningen till?

När ansökan kommer in och en avgift har registrerats för den, sker en administrativ validering av myndighetens handläggare. De granskar om ansökan i utvalda delar är komplett och innehåller alla bilagor som sökanden angett. Efter denna inledande granskning kan den sökande uppmanas att komplettera ansökan redan innan den behandlas vid sammanträde. När en ansökan bedöms vara valid, det vill säga komplett, placeras den för granskning vid ett sammanträde, i en avdelning med en ledig plats i dagordningen. Avdelningarna handlägger numera inte grundansökningar från den egna regionen.

Prövningen av en grundansökan, det vill säga en ny ansökan för ett planerat projekt, sker vid ett avdelningssammanträde. Varje avdelning prövar upp till cirka 25 ärenden per sammanträde och ledamöterna behöver två veckor för att läsa in sig på allt material. Prövningen av en ny ansökan sker därför normalt inom tre till fyra veckor efter att ansökan har getts in. Handläggning av ansökan inleds när avgiften är betald.

En ansökan kan helt eller delvis godkännas, godkännas med villkor, avslås eller avvisas. Det finns också möjlighet för myndigheten att lämna ett rådgivande yttrande. Om ledamöterna är oeniga kan ärendet komma att överlämnas till Önep för avgörande, om minst tre ledamöter begär det. Om den sökande återkallar ansökan avskrivs ärendet. Om avgiften inte betalas eller korrekta signaturer saknas så avvisas ansökan. Det förekommer också att avdelningen efter den första behandlingen vid sammanträde ger den sökande tillfälle att komplettera ansökan, eftersom man funnit brister eller oklarheter.

Ända sedan etikprövningslagen trädde i kraft 2004 fattar varje avdelning självständiga beslut om de ansökningar som lämnas in. Avdelningarna har regelbundna kontakter och nationella möten, bland annat för att etablera en likartad praxis. Etikprövningsmyndigheten arbetar också på flera andra sätt för att nå enhetlighet och upprätthålla kvaliteten i prövningen. En av utgångspunkterna vid etikprövningen är att avdelningarna ska följa prejudicerande beslut från CEPN och Önep. På Öneps webbplats, onep.se, publiceras beslut om överklagade ärenden.

Avdelningarnas sammansättning

Varje avdelning består av sexton ledamöter.

- En ordförande (som ska vara eller ha varit domare).
- Tio ledamöter med vetenskaplig kompetens (varav pediatrik, psykiatri och geriatrik är särskilda kompetenser som ska finnas representerade i avdelningar för medicinsk forskning).³⁴ Bland dessa utser ordföranden två vetenskapliga sekreterare med ett särskilt ansvar för etikprövningen ur ett vetenskapligt perspektiv.
- Fem ledamöter som företräder allmänna intressen.

Ordförandena förordnas av regeringen.

Som framgår är forskarinslaget och den vetenskapliga kompetensen av naturliga skäl tongivande i prövningen. Det handlar närmast om en kollegial granskning. Avdelningarna är införstådda med den stora variationen som finns mellan och inom olika forskningsområden när det gäller forskningsstrategier och metoder m.m. Kompetensen och förmågan att granska forskning inom alla olika forskningsområden är hög, vilket innebär att etikprövningen är relevant för all forskning.

34 Förordning (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten.

Att vara ledamot

Myndigheten behöver lärosätenas och regionernas hjälp för att få bra och engagerade ledamöter som kan generera en hög kvalitet i prövningen.

I förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten anges att Göteborgs universitet, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Stockholms universitet, Umeå universitet och Uppsala universitet ska lämna förslag till Etikprövningsmyndigheten på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens till respektive verksamhetsregion. Innan förslag lämnas ska lärosätet samråda med andra lärosäten inom sin verksamhetsregion.

Det är regionerna i Västra Götalands, Östergötlands, Skåne, Stockholms, Västerbottens och Uppsala län som har till uppgift att föreslå ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen i respektive verksamhetsregion. De ska också samråda med andra regioner inom verksamhetsregionens upptagningsområde.

Etikprövningsmyndigheten kan bara utse någon till ledamot som har blivit föreslagen av ett lärosäte eller en region. Rådet för att utse ledamöter och ersättare, ett särskilt beslutsorgan inom myndigheten, har till uppgift att förordna och entlediga avdelningarnas ledamöter och ersättare. Rådet består av myndighetschefen, som är ordförande, och sex övriga ledamöter, en ordförande från varje verksamhetsregion.

Som ledamot i Etikprövningsmyndighetens verksamhet får du möjlighet att skydda och göra skillnad för forskningspersoner, som i stort sett inbegriper alla vi invånare i Sverige.


Du bidrar till att skapa trygga förhållanden, både för människor som deltar i forskning och för forskare, som genom etisk granskning försäkras om att forskningen kan genomföras med respekt för individen. Sammantaget skapar det en tillit för forskning i samhället.

Genom att delta i Etikprövningsmyndighetens verksamhet får du samtidigt en vidareutbildning i forskningsetik. Du får möjlighet att föra etiska samtal med andra forskare och engagerade allmänföreträdare.

Granskning av ansökningarna kräver inläsningstid inför varje sammanträde och föredragande ledamöter förväntas särskilt läsa in sig på de ärenden som de tilldelas.

Om du är intresserad att bli ledamot så behöver du anmäla ditt intresse när universitetet eller regionen söker personer att föreslå. Du är också välkommen att höra av dig till myndigheten så hänvisar vi dig till rätt instans.





I Sverige har vi en lag som reglerar viss forskning på människor – etikprövningslagen. Lagen syftar till att skydda de människor som på olika sätt ingår i forskning. Den forskning som träffas av lagen måste genomgå etikprövning och godkännas för att få utföras.

Vägledningen är den första i sitt slag sedan lagen inrättades 2004. Den är tänkt att fungera som ett stöd i planeringen av ett forskningsprojekt och ett tänkvärt underlag för dig som ska bedöma om ett forskningsprojekt behöver etikprövas eller inte. Eller så kan den läsas i sin helhet av dig som är obekant med etikprövning.