



Vetenskapsrådet

## YTTRANDE

Datum  
2018-04-23

Darienummer  
1.1.3-2018-103

Handläggare  
Victoria Söderqvist

Ert darienummer  
U2017/05010/F  
GD-2018-96

Utbildningsdepartementet,  
103 33 Stockholm,

[u.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:u.remissvar@regeringskansliet.se)

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

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

### Sammanfattning

- Vetenskapsrådet förordar de föreslagna förtydligandena i 2 § Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor - etikprövningslagen.
- Vetenskapsrådet avstyrker att den föreslagna 6 a § införs i etikprövningslagen.
- Vetenskapsrådet är positivt till att forskningshuvudmannens ansvar tydliggörs i de föreslagna 23 och 23 a § § i etikprövningslagen.
- Vetenskapsrådet vill i anledning av den föreslagna 23 b § i etikprövningslagen påpeka att det vilar ett stort ansvar på universitet och högskolor att se till att studenter inte, inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, utför arbete som de saknar kompetens för.
- Vetenskapsrådet tillstyrker att Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar tydliggörs i enlighet med de föreslagna förtydligandena i 34 § etikprövningslagen.

VETENSKAPSRÅDET  
SWEDISH RESEARCH COUNCIL

Postadress/Postal address  
Box 1035  
SE-101 38 Stockholm  
Sweden

Besöksadress/Visiting address  
Västra Järnvägsgatan 3

Tel: +46-(0)8-546 44 000  
Fax: +46-(0)8-546 44 180

Org. nr/Vat No  
202100-5208

[vetenskapsradet@vr.se](mailto:vetenskapsradet@vr.se)  
[www.vr.se](http://www.vr.se)



## Vetenskapsrådet

- Vetenskapsrådet är positivt till förslaget till ändring i högskoleförordningen (1993:100) men anser att det föreslagna kravet ska gälla för all forskning.

### Vetenskapsrådets yttrande

#### Förslaget till ändring i 2 § etikprövningslagen

Vetenskapsrådet förordar att det tydliggörs att även observationsstudier är sådan forskning som ska omfattas av etikprövningslagen tillämpningsområde.

Vetenskapsrådet förordar vidare att det tydliggörs i lagens definition att flera aktörer kan vara forskningshuvudman. Detta eftersom forskning idag ofta genomförs i samarbete mellan flera organisationer.

#### Den föreslagna 6 a § i etikprövningslagen

Vetenskapsrådet avstyrker att den föreslagna 6 a § införs i etikprövningslagen.

Vetenskapsrådet instämmer i utredarens konstaterande att huvudregeln idag är att hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och att det enda lagstadgade undantaget från denna princip är nödrätten samt att klinisk forskning endast får utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Det vill säga att det i strikt juridisk bemärkelse inte finns någon ”gråzon” mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

Vetenskapsrådet ser att det kan finnas situationer inom hälso- och sjukvården där man som en sista utväg för att försöka rädda liv kan behöva använda sig av vårdinsatser som inte prövats på ett sådant sätt att de faller inom begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Vetenskapsrådet ser dock inte att sådana vårdinsatser kan eller ska likställas med forskning. Detta eftersom forskning är något som ska ske planerat och strukturerat i enlighet vetenskapliga metoder och inte för att lösa en akut vårdssituation. Däremot kan man använda sig av den erfarenhet som kan uppstå genom en sådan vårdinsats om man i ett senare skede vill forska på t.ex. en metod som använts vid insatsen.

Om det behövs författningsstöd för vårdssituationer där vetenskap och beprövad erfarenhet inte kan användas bör sådant stöd enligt Vetenskapsrådet skapas inom ramen för hälso- och sjukvården.

Att etikpröva forskning i efterhand skulle strida mot internationella konventioner på området som Sverige anslutit sig till t.ex. Helsingforsdeklarationen. Det skulle också enligt Vetenskapsrådet kunna undergräva förtroendet för forskningen om viss forskning fick ske utan tillstånd. För Vetenskapsrådet som finansier skulle en komplicerad



## Vetenskapsrådet

situation uppstå om en forskare som beviljats bidrag från oss skulle utföra forskning som sedan inte beviljas tillstånd. Att fortsätta bevilja bidrag i en sådan situation skulle också undergräva allmänhetens förtroende för forskningen.

Om ett behov finns av att snabbt kunna komma igång med ett forskningsprojekt där forskningspersonernas liv inte kan räddas på annat sätt än genom den tänkta forskningen förordar Vetenskapsrådet en lösning där etikprövning sker skyndsamt istället för att en prövning sker i efterhand.

### **Förslaget till ändring i 23 § och den föreslagna 23 a § i etikprövningslagen**

Vetenskapsrådet är positivt till att forskningshuvudmannens ansvar tydliggörs och att det blir tydligt vem som ansvarar för vad när flera aktörer samarbetar i ett forskningsprojekt.

### **Den föreslagna 23 b § i etikprövningslagen**

Vetenskapsrådet vill påpeka att det vilar ett stort ansvar på universiteten och högskolorna för att se till att studenter inte inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå utför arbete som de saknar kompetens för. Det gäller både kompetens inom ämnesområdet och kunskap om god forskningssed.

### **Förslaget till ändring i 34 § etikprövningslagen**

Vetenskapsrådet tillstyrker att Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar tydliggörs. Det saknas idag en tillsynsmyndighet som granskar att den forskning som bedrivs har de etikgodkännande som krävs och att de villkor som meddelats vid etikprövning följs. Centrala etikprövningsnämnden är enligt Vetenskapsrådets uppfattning den instans som kompetensmässigt är bäst lämpad för att utöva sådan tillsyn. Vetenskapsrådet anser att det skulle vara positivt för förtroendet för forskningen om tillsyn sker i enlighet med förslaget.

### **Förslaget till ändring i högskoleförordningen**

Vetenskapsrådet är positivt till förslaget om krav på att visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor. Vetenskapsrådet anser dock att detta krav ska omfatta relevanta författningar som avser all god forskningssed, d v s inte bara för sådan forskning som avser människor. Vidare vill Vetenskapsrådet



## Vetenskapsrådet

betona vikten av att forskare regelbundet får repetera och uppdatera sin kunskap om god forskningssed under hela sitt yrkesliv.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av chefsjuristen Anna Hörnlund och juristen Victoria Söderqvist, föredragande.

Sven Stafström  
*Generaldirektör*

Victoria Söderqvist  
*Jurist*