



Rapport av Överklagandenämndens för etikprovning förfrågan med anledning av ändringar i etikprovningenslagen

Vidtagna åtgärder med anledning av ändringar i etikprovningenslagen m.m.

Innehållsförteckning

1. Inledning.....	3
2. Respondenter och svarsfrekvens	3
3. Frågeställning.....	4
4. Forskningshuvudmännens arbete med etikfrågor – att efterleva lagändringar, etikprövningstillstånd och villkor	4
4.1 Funktion med ansvar för forskningsetiska frågor och utbildningsinsatser	4
4.2 Styrdokument – befintliga och planerade	4
4.3 Kontroll och kvalitetssäkring.....	5
4.4 Forskarens ansvar för forskningsprojekt.....	5
4.5 Chefens ansvar för granskning och uppföljning av forskningsprojekt	5
4.6 Externa kontrollfunktioner	6
4.7 Gemensamma projekt	6
5. Lagändringarnas betydelse för forskningsverksamheten	6
5.1 Positiva effekter	6
5.2 Utmaningar.....	6
5.3 Övriga påpekanden	7
6. Förväntningar på Överklagandenämndens tillsynsansvar.....	7
6.1 Stöd och vägledning.....	7
6.2 Resurskrävande tillsyn för forskningshuvudmannen	8
7. Sammanfattning	8
8. Vad händer nu?.....	9

1. Inledning

Överklagandenämnden för etikprövning har sedan den 1 januari 2020 ansvar för tillsyn över etikprövningslagen. I samband med att nämnden tilldelades nämnda ansvar infördes också ett skärpt ansvar för forskningshuvudmännen. En forskningshuvudman ska således vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan erforderligt etikprövningstillstånd eller i strid med ett villkor som har meddelats av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden. Därtill skärptes straffen för den som bryter mot lagens bestämmelser.

Nämnden skickade ut en enkät den 6 maj 2020 för att få en överblick över forskningshuvudmännens arbete med efterlevnaden av etikprövningslagen samt vilka åtgärder de har eller avser att vidta för att säkerställa att de följer de nya bestämmelserna. Därtill efterfrågades förväntningar på nämndens tillsyn. Forskningshuvudmännen som valdes ut var både huvudmän vilka som huvudregel behöver ansöka om etikprövningstillstånd och huvudmän som mer sällan behöver ansöka om sådant tillstånd omfattades.

2. Respondenter och svarsfrekvens

Enkäten skickades till 52 myndigheter och institutioner. Urvalet av myndigheter och institutioner var följande:

- Samtliga universitet (en eller flera dekaner) och högskolor
- Urval av regioner, universitetssjukhus och kommuner
- Urval forskningsinstitut
- Urval företag

Totalt antal mottagare var 68 stycken eftersom enkäten skickades till två eller flera dekaner vid samma universitet. Svarsfrekvens på enkäten framgår av tabellen nedan.

Tabell – Svarsfrekvens¹

Mottagare	Forskningshuvudmän	Samtliga mottagare
Antal mottagare	52	68
Andel svar	36	45
Andel svar %	69	66
Andel beviljade anstånd	2	3
Andel utelämnade svar	14	20
Andel utelämnade svar %	27	29

¹ Svarsfrekvens 2020-08-19

3. Frågeställning

Enkäten innehöll följande fem frågor:

1. Vilka åtgärder har vidtagits eller planeras att vidtas med beaktande av ändringarna i etikprovningsslagen?
2. Vilka åtgärder har ni vidtagit eller avser att vidta för att säkerställa att forskning som kräver etikprovningstillstånd inte utförs utan sådant tillstånd?
3. Vilka åtgärder har ni vidtagit eller avser att vidta för att säkerställa att etikprovningstillstånd som beviljats med villkor efterlevs?
4. Hur ser ni på lagändringarna och vad förväntar ni er att de kommer att betyda för er forskningsverksamhet?
5. Vilka förväntningar har ni på Överklagandenämndens tillsynsansvar?

4. Forskningshuvudmännens arbete med etikfrågor – att efterleva lagändringar, etikprovningstillstånd och villkor

4.1 Funktion med ansvar för forskningsetiska frågor och utbildningsinsatser

Majoriteten av forskningshuvudmännen uppger att de har en sammanhållen funktion för forskningsetiska frågor, t.ex. etiskt råd, kommitté, utskott, forum eller arbetsgrupp. Funktionen ansvarar för kunskapsspridning genom information, seminarier och utbildning i forskningsetik och etikprovning riktad till bl.a. forskare, blivande docenter och annan personal som har ett ansvar för forskningsprojekten. Två forskningshuvudmän uppger att de har haft en etikexpert närvarande vid ett seminarium, t.ex. representant från Etikprovningssmyndigheten. Funktionen ansvarar också för att öka medvetenheten och förståelsen för etiska frågor samt att främja diskussion på området. De kan även ha ett ansvar för att ta fram styrdokument, revidera delegationsordning samt ge rådgivning i etiska frågor och ansökan om etikprovningstillstånd. Funktionen kan också ansvara för uppföljning av tillstånd, att villkor följs samt att tillstånd för forskningsprojekt inte saknas.

4.2 Styrdokument – befintliga och planerade

Flertalet forskningshuvudmän nämner deras pågående och planerade arbete med styrdokument i forskningsetik med anledning av ändringarna i etikprovningsslagen. Detsamma gäller ändringar i andra styrdokument som t.ex. delegationsordning och arbetsordning. Några forskningshuvudmän ger nya



delegationer till medarbetare för att bl.a. att förtydliga ansvaret för att etikprovningstillstånd finns, vem som har ansvar för att informera och bistå forskare i etiska frågor och skapa rutiner för uppföljning av alla pågående forskningsprojekt. En forskningshuvudman uppger särskilt att de konkretiserat delegationskedjan för att förtydliga ansvaret.

4.3 Kontroll och kvalitetssäkring

Majoriteten av forskningshuvudmännen nämner en eller flera kontrollfunktioner för att säkerställa att pågående forskning har etikillstånd, t.ex. ett kvalitetssäkringssystem för sammanställning av ansökningar om etikillstånd och beslut av Etikprövningsmyndigheten. En forskningshuvudman följer upp etikansökningar i kvalitetsarbetet och att de aktuella forskningsprojekten uppdateras årligen.

Andra forskningshuvudmän beskriver organisatoriska strukturer avsedda att hindra att forskningsprojekt bedrivs utan etikillstånd, t.ex. att forskaren ska uppge om tillstånd behövs i ett visst skede eller att de skapar förutsättningar för en kollegial ”tillsyn”. En forskningshuvudman beskriver att de projekt som de uppfattar vara i gråzonen i förhållande till etikprovningenslagen alltid föranleder en ansökan till Etikprövningsmyndigheten, efter en jämförelse med tidigare ansökningar som myndigheten har bedömt. En forskningshuvudman uppger att krav finns på att samtliga kliniska observationsstudier registreras och godkänns innan forskningsprojektet påbörjas. En forskningshuvudman uppger att de avser att ha en kontrollfunktion för de forskningsprojekt de deltar i men som har en annan forskningshuvudman.

Utöver befintliga ändringar nämns också planer på att införa årliga självdeklarationer för projektansvarig, fortsatt arbete med riktlinjer och rutiner, checklistor, anmälarfunktion, stickprovskontroll och ett utökande av rådgivande funktioner. Ett flertal forskningshuvudmän uppger att det kommer att vara en utmaning att arbeta med kvalitetssäkring i form av ökad arbetstid vilket därmed innebär ökade kostnader. En forskningshuvudman efterfrågar riktlinjer från nämnden angående vilka åtgärder huvudmannen bör vidta för att anses som tillräckliga.

4.4 Forskarens ansvar för forskningsprojekt

Ett flertal forskningshuvudmän ger information till den forskare som bär ansvar för ansökan om etikillstånd. En forskningshuvudman uppger att ansvaret står inskrivet i forskargruppledarens uppdragsbeskrivning samt att de också ska ge stöd till medlemmarna i etikfrågor. Vid rekrytering av chefer tydliggör man ansvaret för att forskning bedrivs enligt etikprovningenslagen. Det gäller även forskarens egna ansvar att tillse att villkor för godkännande efterlevs. Två forskningshuvudmän uppger att de har tillit till medarbetarnas kunskap om aktuell lagstiftning och att de följer regelverket och att de därför inte utför någon löpande kontroll.

4.5 Chefens ansvar för granskning och uppföljning av forskningsprojekt

Flera forskningshuvudmän nämner prefektens eller verksamhetschefens (härefter chefen) ansvar att kontrollera de forskningsprojekt som bedrivs, t.ex. när de undertecknar ansökan till Etikprövningsmyndigheten. En forskningshuvudman uppger uttryckligen att chefen har ett ansvar för



att forskning utan etiktillstånd inte sker. Ett annat exempel är att beslut från Etikprövningsmyndigheten skickas för kännedom till ansvarig chef för att på så sätt underrätta forskningshuvudmannen om att villkor för godkännande finns. En forskningshuvudman uppger att de har en tydlig gruppstruktur i form av en kontinuerlig arbetsledning gällande etiska frågor. Chefen säkerställer då att projektet inte går utöver tillståndet.

4.6 Externa kontrollfunktioner

Två forskningshuvudmän nämner att det faktum att krav ställs även från annat håll, kan sägas utgöra en viss kontrollfunktion, t.ex. sjukvården eller nationella register som kräver etiktillstånd för att få tillgång till patientdata. Samma sak gäller när forskare ska publicera medicinsk forskning. Etikgodkännande krävs också vid ansökan om forskningsmedel samt är en förutsättning för att medlen får användas.

4.7 Gemensamma projekt

Två lärosäten uppger att de medicinska fakulteterna har en gemensam arbetsgrupp – ”Research Ethics for Postdocs and Researchers in Medicine” – som har tagit fram en webbaserad seminarieriserie och undervisningsmaterial om forskningsetik. Projektet förväntas vara färdigställt detta år. En stöd- och kontrollfunktion för kliniska forskare som uppges av två forskningshuvudmän är ”Kliniska studier Sverige/Forum Söder”. En forskningshuvudman uppger att de har diskussioner med en annan forskningshuvudman avseende ansvaret för forskningen vid delat huvudmannaskap.

5. Lagändringarnas betydelse för forskningsverksamheten

5.1 Positiva effekter

Majoriteten av forskningshuvudmännen uppger att de ser positivt på lagändringarna. Framför allt ser de att huvudmannens ansvar blivit tydligare. Det ökar vikten av att arbeta med etikfrågor i stort, vilket förhoppningsvis kan leda till bättre kvalitet i forskningsprojekten. En forskningshuvudman lyfter det positiva i att forskarna inte lämnas ensamma med ansvaret utan att huvudmannen faktiskt också har ett organisatoriskt ansvar att skapa rätt förutsättningar för forskarna. En mindre andel svarande uppger att de redan i dag har goda rutiner gällande information, kontroll och delegationsordning och att lagändringen i sig inte kommer att innebära några större förändringar.

5.2 Utmaningar

Ett par av forskningshuvudmännen efterfrågar vägledning angående vem som ska betraktas som huvudman inom deras verksamhet. Det uppfattas också finnas en otydlighet i lagändringen avseende fördelningen av det straffrättsliga ansvaret mellan chefer på olika nivåer. Vissa påpekar att det utökade straffansvaret kommer att leda till att fler ogrundade ansökningar kommer att skickas till



Etikprövningsmyndigheten, vilket i sig leder till en ökad administration och tillkommande kostnader. En forskningshuvudman har uppgett att den interna kontrollen som måste finnas, kommer att vara en utmaning. Det är svårt att bedöma vilken grad av intern kontroll som är rimlig och tillräcklig gällande forskningshuvudmannen, forskare och forskningsstödande personal. Det ökade ansvaret på avdelningscheferna kan medföra att avdelningscheferna blir mer restriktiva med att tillåta forskning.

5.3 Övriga påpekanden

Av övriga påpekanden i enkätsvaren kan nämnas bl.a. efterfrågan om nationella riktlinjer, mer information gällande observationsstudier och etikprövning, tvärvetenskaplig forskning och etikprövning där en ökad medvetenhet behövs, rättsdogmatisk forskning och forskning på offentligt material, att etikprövningslagen inte är anpassad utifrån förutsättningarna för samhällsvetenskaplig forskning. Vidare efterfrågas en tydligare struktur för att avgöra vem som är huvudman när det gäller samarbeten mellan sjukhus och universitet. Det finns även en förhoppning om att tillsynsverksamheten kan leda till en utveckling med tydlig förutsebarhet kring etikprövningsärenden (det handlar främst om att Etikprövningsmyndigheten uppges fatta olika beslut vid samma typ av forskning).

6. Förväntningar på Överklagandenämndens tillsynsansvar

6.1 Stöd och vägledning

Flera av forskningshuvudmännen tar fasta på att Överklagandenämnden ska bedriva en s.k. lärande tillsyn och efterfrågar tydlig information om hur nämnden avser att bedriva sin tillsyn. Stöd och rådgivning är något som önskas av flera och även information som ger vägledning för att motsvara de krav och förväntningar som etikprövningslagen ger uttryck för. Det uppges vara en förutsättning för att forskningshuvudmännen och forskarna ska kunna göra rätt enligt lag och för att kunna organisera effektiva system och rutiner för hantering av etikfrågor. Något som nämnts särskilt är forskningshuvudmannens ansvar för att skapa en administration kring hanteringen av etikansökningar och aktiv översyn av pågående projekt.

Forskningshuvudmännen förväntar sig att nämnden kommer att bedriva en enhetlig hantering och att goda exempel sprids på t.ex. nämndens hemsida. Även en nationell utbildning i form av seminarier och workshops efterfrågas.

En forskningshuvudman efterfrågar en samordning av information om ansvarsområde, tillsynsärenden och rekommendationer från respektive tillsynsmyndighet, t.ex. från Datainspektionen. Flera forskningshuvudmän uppger att det är av speciell vikt att tydliggöra gränsdragning mellan forskningsetiska frågor och oredlighet i forskning för att kunna veta till vilken instans de ska vända sig. En annan forskningshuvudman uppger att det finns många gråzoner och oklarheter om när etikprövning behövs, inte minst inom kvalitativ samhällsvetenskaplig forskning. Vidare finns



förhoppning om att de gråzoner som avser t.ex. utvecklingsprojekt, kvalitetsprojekt samt projekt under utbildningen ska tydliggöras.

6.2 Resurskrävande tillsyn för forskningshuvudmannen

Ett par forskningshuvudmän önskar att tillsynen inte kommer att vara alltför resurskrävande för verksamheten. En forskningshuvudman hoppas att nämnden inte förväntar sig att huvudmännen bygger upp omfattande övervakningsrutiner gentemot forskningsverksamheten.

7. Sammanfattning

Sammanställda enkätsvar visar att efterlevnad av ändringarna i etikprövningslagens har införlivats eller planeras att införlivats i de olika forskningshuvudmännens verksamheter på ett relativt likartat sätt, dvs. i form av en funktion som har ansvar för etikfrågor. Forskningshuvudmännen ger som regel information, utbildning och i vissa fall ansvarar för att uppdatera styrdokument.

Av enkätsvaren framgår att de svarande forskningshuvudmännen redan i dag arbetar aktivt med information, utbildning och workshops. De flesta uppger att de nya lagändringarna har lett till ett intensifierat arbete med informationsspridning, uppdatering av rutiner och tydligare delegationsordning. Ett par av de svarande efterfrågar informationsmaterial från nämnden som kan användas som vägledning i verksamheten.

Forskningshuvudmännen har redogjort för deras olika kontrollmekanismer som syftar till att etiktillstånd och villkor följs och att forskning inte sker utan tillstånd. Även om de flesta av de svarande har någon kontrollfunktion så förekommer det variationer i hur omfattande dessa kontrollfunktioner är. En av de svarande utmärker sig särskilt med en omfattande redogörelse för kontrollfunktioner och processer där etikprövning och efterlevnad av tillstånd är en central fråga i forskningsprojektens olika skeden. En av de svarande efterfrågar vägledning från nämnden angående vilka kontrollfunktioner som anses som tillräckliga.

Forskningshuvudmännen har vissa förväntningar på nämnden som tillsynsmyndighet, bl.a. att den ska vara vägledande i sin praxis och att nämnden ska ge riktlinjer för att klargöra olika gråzoner. Vidare förväntas att nämnden tydliggör ansvarsfrågan avseende straffbestämmelser för huvudman respektive forskare samt ansvarsfördelning vid flera huvudmän i ett forskningsprojekt. Huvudmännen efterfrågar med anledning av detta en förutsägbarhet och transparens i nämndens tillsynsverksamhet för att själva kunna arbeta proaktivt med frågan. Därtill finns en önskan att nämnden tydliggör sitt tillsynsområde, då en del av enkätsvaren hänvisar till Etikprövningsmyndigheten samt det arbete som utförs av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

8. Vad händer nu?

De inkomna enkätsvaren utgör en värdefull inblick i de olika aktörernas arbete med syfte att följa etikprovningens lag, dels vilka åtgärder som vidtagits, dels vilka åtgärder som planeras för framtiden. Nämnden avser att utarbeta information och råd till forskningshuvudmän, bl.a. med utgångspunkt i enkätsvaren. Nämndens förhoppning är att på så sätt ge vägledning till forskningshuvudmännens arbete för efterlevnad av etikprovningens lag.