



Tillsynspolicy

Tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
(etikprövningslagen)

Dnr: A 27–2020/1.1.4

Beslutsdatum: 2020-09-14

Giltighetstid: Gäller tills vidare fr.o.m. 2020-09-14

Beslutad av: Överklagandenämnden för etikprövning

Ersätter: Tillsynspolicy från mars 2010.

Innehållsförteckning

Tillsynspolicy	1
1. Bakgrund.....	3
2. Syfte.....	3
3. Årlig tillsynsplan.....	3
4. Ansvar för forskning och forskningsmiljö.....	4
5. Överklagandenämndens tillsynsverksamhet	5
5.1 Tillsynsuppdrag.....	5
5.2 Utanför Överklagandenämndens tillsynsuppdrag	5
5.3 Tillsynsverktyg	5
6. Tillsynsmetoder och åtgärder	6
6.1 Överklagandenämndens val av tillsynsområde	6
6.2 Egeninitierad tillsyn enligt tillsynsplanen.....	6
6.3 Tillsyn initierad efter en anmälan från enskild.....	7
6.4 Överklagandenämndens beslut och åtalsanmälan.....	7
7. Samverkan med andra tillsynsmyndigheter	8

1. Bakgrund

Överklagandenämnden för etikprövning ("Överklagandenämnden") regleras av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och förordningen (2007:1068) med instruktion för Överklagandenämnden för etikprövning. Nämndens verksamhet styrs också av interna styrdokument.

Överklagandenämndens tillsynsansvar enligt etikprövningslagen förtydligades den 1 januari 2020. Reglerna om tillsyn finns i 34–35 §§. Överklagandenämnden fick fullt ut ansvaret för tillsyn över att lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Samtidigt infördes ett skärpt ansvar för forskningshuvudmännen; en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan etikprövningstillstånd eller i strid med ett villkor som har meddelats av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden. Därtill skärptes straffansvaret för enskilda forskare och forskningshuvudmän som bryter mot lagens bestämmelser. Av förarbeten till lagen framgår att skärpt straffansvar är viktigt för att skapa och bibehålla förtroendet för svensk forskning både nationellt och internationellt.

2. Syfte

Etikprövningslagens syfte är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Etikprövning av ett forskningsprojekt avser att förhindra att människor riskerar att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Forskning som bedrivs utan erforderligt etikprövningstillstånd äventyrar att forskningspersoner utsätts för obefogade risker och det riskerar att underminera allmänhetens förtroende för forskning.

Denna tillsynspolicy syftar till att allmänt informera forskare och forskningshuvudmän om hur Överklagandenämnden bedriver sin tillsynsverksamhet.

3. Årlig tillsynsplan

Tillsynspolicyn kompletteras av en årlig tillsynsplan. Den redovisar de områden som Överklagandenämnden valt ut för tillsynsverksamheten det aktuella året. När tillsynsplanen har beslutats av Överklagandenämnden publiceras dokumentet på Överklagandenämndens webbplats (www.onep.se).

4. Ansvar för forskning och forskningsmiljö

Såväl enskilda forskare som forskningshuvudmän har ansvar för att forskning inte utförs i strid med etikprövningslagen.

De *enskilda forskarna* har ett ansvar för att forskningen sker i enlighet med etikprövningslagen. De forskare som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bedriver forskning utan etikprövningstillstånd, frångår ett godkänt etikprövningstillstånd eller inte följer uppställda villkor för etikprövningstillstånd, riskerar böter eller fängelse.

Forskningshuvudmannen är ansvarig för att forskning i den egna verksamheten bedrivs enligt gällande regler och är skyldig att vidta åtgärder för att förebygga att forskning som omfattas av etikprövningslagen utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande. Av förarbetena till ändringen av etikprövningslagen¹ framgår att det i första hand är de högsta representanterna i verksamheten som är ansvariga för en eventuell överträdelse av etikprövningslagen, om inte ansvaret för uppgiften på ett korrekt sätt delegerats vidare i verksamheten.

I forskningshuvudmannens ansvar ingår t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontrollfunktioner för etikprövning. I förarbetena till ändringen av etikprövningslagen konstateras att forskningshuvudmannen måste se till att det finns en intern organisation för att bevaka att ansökningar om etikprövning ges in i den utsträckning som krävs samt att godkända etikprövningstillstånd och eventuella villkor som getts som förutsättning för ett godkännande följs. Forskningshuvudmannen har även ett ansvar för att ge de som arbetar med forskning nödvändig utbildning om etikprövningslagen. En forskningshuvudman som med uppsåt eller av grov oaktsamhet låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande, riskerar böter eller fängelse.

Om *flera forskningshuvudmän* deltar i ett forskningsprojekt ansvarar varje huvudman för den del av projektet som utförs i den egna verksamheten.

¹ Proposition 2018/19:165, *Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff*.

5. Överklagandenämndens tillsynsverksamhet

5.1 Tillsynsuppdrag

Kärnan i Överklagandenämndens tillsynsuppdrag är forskningshuvudmännens verksamheter. Nämnden anser att det bästa sättet för forskningshuvudmannen att säkerställa att forskning bedrivs i enlighet med etikprövningslagen är att verksamheten kontinuerligt arbetar med forskningsetiska frågor.

Överklagandenämnden avser att bedriva en lärande tillsyn som främst består av informationsinsatser om hur etikprövningslagen ska efterlevas. Nämnden genomför också egeninitierad tillsyn av enskilda forskare och forskningshuvudmän med syfte att verka för en förbättrad forskningsmiljö i enlighet med etikprövningslagen. I ärenden där Överklagandenämnden konstaterar avsteg från etikprövningslagen påtalas detta för forskare och huvudman. Om brott mot etikprövningslagen konstateras är nämnden skyldig att göra åtalsanmälan och därvid lämna utredning och beslut till Åklagarmyndigheten.

Överklagandenämndens beslut publiceras på nämndens webbplats vilket möjliggör att samtliga forskningshuvudmän på ett enkelt sätt kan ta del av ställningstaganden och slutsatser. Tillsynen kommer på detta sätt att vara transparent och leda till lärande även för andra forskningshuvudmän än dem i den verksamhet som i ett enskilt ärende har varit föremål för tillsyn.

Överklagandenämnden arbetar kontinuerligt med att utveckla metoder och arbetssätt för att bedriva tillsyn. Det är ett viktigt utvecklingsarbete för att säkerställa att Överklagandenämnden kan bedriva en effektiv och ändamålsenlig tillsyn.

5.2 Utanför Överklagandenämndens tillsynsuppdrag

I Överklagandenämndens tillsynsuppdrag ingår inte att kontrollera forskningens kvalitet. Överklagandenämnden utövar inte tillsyn över Etikprövningsmyndigheten och dess verksamhet. Överklagandenämnden prövar inte heller begäran om skadestånd eller andra ekonomiska frågor.

5.3 Tillsynsverktyg

Överklagandenämnden har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för att bedriva sin tillsyn samt rätt att få tillträde till de lokaler som används i forskningsprojektet. Forskningshuvudmannen ska på begäran ge Överklagandenämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras. Överklagandenämnden får meddela de

förelägganden och förbud som behövs för att etikprövningslagen ska följas. Överklagandenämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Någon preskriptionstid för brott mot etikprövningslagen har inte fastställts i lag. Det innebär att Överklagandenämnden är oförhindrad att pröva även ärenden som ligger längre tillbaka i tiden.

6. Tillsynsmetoder och åtgärder

6.1 Överklagandenämndens val av tillsynsområde

Överklagandenämndens tillsynsansvar innebär att kontrollera att forskningsprojekt följer godkänt tillstånd, eventuella villkor som har meddelats i samband med godkänt tillstånd och att forskning inte bedrivs utan erforderligt tillstånd. Vid val av områden för den egeninitierade tillsynen, utgår Överklagandenämnden främst utifrån följande kriterier.

Betydande osäkerhet om efterlevnad av etikprövningslagen

Ett forskningsområde eller en för olika forskningsområden gemensam frågeställning där det finns indikationer eller råder betydande osäkerhet om huruvida etikprövningslagen efterlevs och Överklagandenämnden har identifierat ett behov av tydliggörande vägledning. Det kan t.ex. vara forskningsområden där det finns indikation att tillståndspliktig forskning sker utan etikprövningstillstånd, nya forskningsområden eller forskningsetiskt kontroversiella forskningsområden.

Forskningsområden med potentiellt hög risk för forskningspersoner

Forskningsområden eller forskningspersoner där de potentiella riskerna är särskilt höga. Det kan t.ex. vara ett forskningsområde där forskningspersonerna har begränsad förmåga att ta till sig forskningsinformation eller har nedsatt beslutsförmåga.

6.2 Egeninitierad tillsyn enligt tillsynsplanen

Tillsyn av ett område enligt tillsynsplanen består av s.k. skrivbordsinspektion eller, när Överklagandenämnden anser det nödvändigt, platsinspektion hos forskningshuvudmannen. Platsinspektioner är vanligtvis föranmälda, men kan även ske utan föregående avisering.

Forskningshuvudmannens dokumentation kommer att granskas vid inspektion, t.ex. villkor för etikprövningstillstånd, forskningsplaner, enkäter, samtyckesformulär, vetenskapliga artiklar och resultat. Vid platsinspektion kan handläggare vid Överklagandenämndens kansli även intervju försökspersoner, forskare och företrädare för forskningshuvudmannen. När en platsinspektion har slutförts hålls ett sammanfattande möte mellan forskningshuvudmannen och handläggare från Överklagandenämndens kansli om det som framkommit vid inspektionen. Därefter skrivs en rapport baserat på vad som framkommit under inspektionen och det sammanfattande mötet. Den forskningshuvudman som granskats ges möjlighet att lämna synpunkter på rapporten. Efter inhämtade synpunkter fattar Överklagandenämnden beslut. Mer information om olika tillsynsbeslut finns under avsnitten 5.3 och 6.4.

6.3 Tillsyn efter anmälan

Tillsyn kan inledas av Överklagandenämnden efter en anmälan, oavsett om anmälaren berörs av den pågående forskningen eller inte. Den ifrågavarande forskningshuvudmannen eller forskaren får möjlighet att yttra sig över anmälan om det inte är uppenbart obehövligt. Utifrån underlaget kan Överklagandenämnden sedan välja att utreda den påstådda överträdelsen genom s.k. skrivbordsinspektion eller platsinspektion enligt avsnitt 6.2.

6.4 Överklagandenämndens beslut och åtalsanmälan

Överklagandenämnden kan avsluta ett tillsynsärende på olika sätt. Nämnden kan konstatera att forskningen och forskningsverksamheten är tillfredsställande och bedrivs i enlighet med etikprövningslagen. Nämnden kan också ställa krav på justeringar av forskningen eller forskningsmiljön. Om det konstateras brott mot etikprövningslagen kan Överklagandenämnden omedelbart stoppa pågående forskning.

Om det finns skälig misstanke om att en forskare har begått ett brott mot etikprövningslagen, dvs. bedriver forskning utan etikprövningstillstånd eller bryter mot ett villkor som har meddelats som förutsättning för godkännande, är Överklagandenämnden skyldig att göra en åtalsanmälan. Detsamma gäller i förhållande till den forskningshuvudman som inte vidtagit de åtgärder som kunnat krävas för att förhindra brott mot etikprövningslagen.

Överklagandenämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart. Beslut i tillsynsärenden kan inte överklagas. Beslut om föreläggande eller förbud får emellertid överklagas till förvaltningsdomstol.

7. Samverkan med andra tillsynsmyndigheter

Överklagandenämnden samverkar kontinuerligt med övriga tillsynsverksamheter som utövar tillsyn över forskning med utgångspunkt i respektive myndighets tillsynsansvar. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* har bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal samt den som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården som avser provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd. IVO granskar också att vårdgivaren fullgör sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. *Läkemedelsverket* utövar tillsyn över läkemedelslagen (2015:315) och över forskning som består av kliniska läkemedelsprövningar. *Datainspektionen* utövar tillsyn över att EU:s dataskyddsförordning och andra bestämmelser om dataskydd följs vid behandling av personuppgifter i forskning.