



# Svensk författningssamling

## Lag

### om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

SFS 2019:1144

Publicerad

den 3 december 2019

Utfärdad den 28 november 2019

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs att 2, 6, 23, 34 och 38 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

#### 2 §<sup>2</sup> I denna lag avses med

forskning: 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,

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs,

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och

behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

6 § Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket eller i strid med ett villkor som har meddelats med stöd av första stycket.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

23 § Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen.

<sup>1</sup> Prop. 2018/19:165, bet. 2019/20:UbU4, rskr. 2019/20:55.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2018:1999.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och att informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

**34 §<sup>3</sup>** Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart.

**38 §** Den som med uppsåt bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst två år.

Detsamma gäller den som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas enligt 6 § andra stycket, om forskning i den egna verksamheten utförs i strid med 6 § första stycket eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket.

Om gärningen enligt första eller andra stycket begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall döms det inte till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

2. Lagen tillämpas inte på forskning som har utförts före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

ANNA EKSTRÖM

Eva Lenberg  
(Utbildningsdepartementet)

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2018:147.