

# Vad innebär egentligen lagkravet på etikprövning av forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka eller innebär uppenbar risk att skada?

## En rättslig analys av 4 § 2 p. lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

I artikeln görs en rättslig analys av lagkravet på etikprövning av forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen. Bestämmelsen har ett potentiellt mycket omfattande tillämpningsområde för socialmedicinsk forskning, och har i en tidigare artikel i denna tidskrift kritiserats för att vara otydlig och öppen för tolkning. Vår analys bekräftar att bestämmelsens innebörd är otydlig men visar att så är fallet av andra skäl och i delvis andra avseenden än vad som tidigare gjorts gällande. Vidare pekar vår diskussion om förhållandet mellan uttalanden i förarbetena och Överklagandenämndens tillämpning av bestämmelsen på att det finns anledning att inom ramen för den pågående utredningen om etikprövningslagens tillämpningsområde överväga en avgränsande precisering av detta krav.

### 1. Inledning

Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen, EPL) krävs etikprövning av viss slags forskning. Hit hör forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4 § 2 p. EPL). Bestämmelsen har ett potentiellt mycket omfattande tillämpningsområde för bland annat socialmedicinsk forskning. Den som bryter mot bestämmelsen kan enligt 38 § EPL dömas till böter eller fängelse i högst två år. Brott och misstänkta brott mot etikprövningslagen kan också leda till andra kännbara konsekvenser för den enskilde forskaren (Persson m.fl. 2023). Mot denna bakgrund, och eftersom lagstiftarens avsikt är att etikprövning ska ske endast när det behövs för att uppnå lagens syfte att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet (prop. 2002/03:50, s. 110; Regeringskansliet 2023, s. 2), är det angeläget att bestämmelsens innebörd är klar och att dess räckvidd inte är onödigt omfattande. Med detta som utgångspunkt gör vi i denna artikel en rättslig analys av bestämmelsens innebörd.

I denna tidskrift har bestämmelsens innebörd tidigare diskuterats i en artikel av Per-Anders Tengland och Göran Hermerén. Vi kommer därför att använda

den artikeln som utgångspunkt för att strukturera och avgränsa vår analys. Tengland och Hermerén (2021) argumenterar för att bestämmelsen ifråga är oklar och enligt sin ordalydelse ställer krav på etikprovning i vissa situationer där ett sådant krav inte är etiskt motiverat. De påpekar bland annat att det inte framgår av bestämmelsen vad som avses med termerna ”metod” och ”skada”, eller om det i bestämmelsens andra led är forskningen eller metoden som ska innebära en uppenbar risk för skada. De väcker också frågan vad som egentligen avses med ”påverka” i bestämmelsens första led, och om detta omfattar också påverkan som inte medför någon risk för forskningspersonen. Detta är frågor som sålunda står i fokus också i vår artikel, och som enligt vår mening i flera fall besvaras av denna.

Som kommer att framgå delar vi uppfattningen att bestämmelsen ifråga är otydlig och att detta är problematiskt. Däremot har vi en delvis annan bild av i vilka avseenden så är fallet, vilket i sin tur har sin grund i vad som enligt vår uppfattning är en adekvat metod för att tolka bestämmelsen. Tengland och Hermerén använder sig av vad som närmast är att beskriva som en begreppsanalys som tar sin utgångspunkt i lagtextens ordalydelse. En tolkning av ett lagkravs rättsliga innebörd kan emellertid inte reduceras till en analys av lagtexten och dess ordalydelse. Enligt den svenska rättskälleläran påverkas en rättsregels innebörd också av information från andra relevanta källor, så kallade ”rättskällor”. En rättskälla är, enkelt uttryckt, en källa som i en viss rättsordning tillerkänns rättslig auktoritet (se t.ex. Dahlman 2019). I svensk rätt räknas vid sidan om lagar och andra föreskrifter även bland annat uttalanden i propositioner och andra relevanta förarbeten, liksom prejudicerande avgöranden från Högsta domstolen och andra höga instanser till rättskällorna. Även dessa bör alltså beaktas vid tolkning av lagen och kan i bästa fall klargöra eventuella oklarheter i lagtextens ordalydelse.

I denna artikel kommer vi att analysera innebörden av 4 § 2 p. EPL från rättslig utgångspunkt och med beaktande inte minst av uttalanden i förarbetena till etikprovninglagen om vilken funktion bestämmelsen är avsedd att fylla och hur den är tänkt att tolkas. Vi kommer också att beakta och diskutera relevanta avgöranden från Överklagandenämnden för etikprovning (Önep, tidigare Centrala etikprovningnämnden), som är den högsta instansen som prövar ansökningar om etikprovning och som i flera beslut tagit ställning till den aktuella bestämmelsens innebörd. Det kan förvisso diskuteras i vad mån Öneps avgöranden har en sådan rättslig auktoritet att de utgör en rättskälla i egentlig mening, men så länge innebörden av bestämmelsen inte har prövats i domstol kommer Öneps tolkning i praktiken att vara vägledande för den fortsatta tillämpningen och dess avgöranden är därför relevanta att beakta i en diskussion av bestämmelsens innebörd.

Som vi kommer att se besvarar förarbetena och Öneps praxis några av de frågor om bestämmelsen som tidigare ställts, medan de placerar andra i delvis nytt ljus och väcker vissa ytterligare frågor. I den mån rättskällorna inte ger ett entydigt svar om bestämmelsernas innebörd kommer vi avslutningsvis att diskutera vad som enligt vår uppfattning är en rimlig tolkning av dessa. Frågan om vad som är en rimlig tolkning och utformning av etikprovningens bestämmelser är i högsta grad aktuell mot bakgrund av den senare tidens debatt och den nyligen tillsatta utredningen om att undanta viss forskning från etikprovningens tillämpningsområde (2489 professorer m.m. 2023; Regeringskansliet 2023). Direktiven till utredningen tar visserligen i första hand sikte på att analysera om behandling av vissa personuppgifter som idag är tillståndspliktig enligt 3 § EPL bör undantas, men ger även utredaren ett mer allmänt hållet mandat att analysera och vid behov föreslå andra ändringar av lagen. Som vi återkommer till ger vår analys av förhållandet mellan relevanta förarbetsuttalanden m.m. och Öneps praxis anledning att inom ramen för utredningen överväga en precisering av gränsning också av 4 § 2 p.

## 2. Bakgrunden till bestämmelsen och de aktuella tolkningsfrågorna

Etikprovningenslagen trädde i kraft den 1 januari 2004 och infördes som ett led i att ratificera Europarådets biomedicinkonvention (prop. 2002/03:50, s. 28 och s. 88).<sup>1</sup> Vid tiden för ikraftträdandet stadgade 4 § 2 p. att lagen skulle tillämpas på forskning som ”utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt”. Tillägget ”eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt” tillkom först genom en lagändring 2008 (prop. 2007/08:44). Därefter fick den aktuella bestämmelsen (inklusive 4 § första stycket första meningen) sålunda följande lydelse:

*Utöver vad som följer av 3 § ska lagen tillämpas på forskning som [...] 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*

Genom tillägget av det andra ledet uppkom en otydlig syftning i bestämmelsen. Som tidigare påpekats väcker ordalydelsen frågan om ordet ”som” i bestämmelsens andra led refererar till ordet ”forskning” eller till ordet ”metod”. Det framgår alltså inte tydligt av lagtexten om det är forskningen som ska innebära en uppenbar risk för skada eller om det är metoden som ska innebära en sådan risk. Inte heller framgår det av lagtexten vad som i bestämmelsen avses med ”metod” eller ”skada” (Tengland och Hermerén 2021). Vi adresserar dessa frågor

1. Sverige har undertecknat men ännu inte ratificerat biomedicinkonventionen.

om bestämmelsens andra led i tur och ordning i avsnitt 3. Som vi kommer att se besvaras de i stor utsträckning av etikprövningslagens förarbeten.

Bestämmelsens första led adresseras i avsnitt 4. En viktig fråga, som också väcks av Tengland och Hermerén, är vad som närmare bestämt avses med ”påverka”, och om även sådan påverkan som inte innebär någon ökad risk för forskningspersonerna omfattas av bestämmelsen. En läsning av förarbetena inför lagens tillkomst och Öneps praxis fram till lagändringen 2008 ger ett nekande svar på denna fråga. Det kan emellertid ifrågasättas om lagändringen 2008, och tillägget ”eller uppenbar risk att skada” förändrat innebörden av bestämmelsens första och ursprungliga led, så att numera all påverkan omfattas av bestämmelsens första led, oavsett om den medför en ökad risk för forskningspersonerna. Som vi kommer att se tyder Öneps praxis på att en viss utvidgning av det första ledets innebörd faktiskt har skett på senare tid. Vi återkommer till frågan om Öneps tolkning i detta avseende är rimlig. Innan dess kommer vi i nästa avsnitt att diskutera innebörden av rekvisitet ”som innebär en uppenbar risk att skada” i bestämmelsens andra led.

### 3. Innebörden av bestämmelsens andra led

#### 3.1 Är det forskningen eller metoden som ska innebära en uppenbar risk?

Som Tengland och Hermerén påpekar framgår det inte av ordalydelsen om andra ledet i 4 § 2 p. etikprövningslagen ska läsas ”forskningen utförs enligt *en metod som innebär* en uppenbar risk att skada forskningspersonerna” eller ”*forskningen innebär* en uppenbar risk att skada forskningspersonerna” (våra kursiveringar). De framhåller att den senare tolkningen innebär att också indirekta skador som forskningen kan åsamka forskningspersonerna skulle göra forskningen tillståndspliktig, till exempel genom att stigmatisera den grupp till vilken forskningspersonerna hör, och resonerar om att placeringen av ordet ”som” ger visst stöd för den förra tolkningen (Tengland och Hermerén 2021, s. 867 f.).

Frågan om det är forskningen eller metoden som ska ge upphov till risken besvaras dock tydligt i förarbetena. Av propositionen framgår uttryckligen att regeringens förslag är att ”All forskning som utförs med en *metod* som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövas” (prop. 2007/08:44, s. 31, vår kursivering). Att det är metoden och inte forskningen som avses ge upphov till risken understryks vidare i uttalandet att ”[r]isken för skada ska vara uppenbar mot bakgrund av den metod som används i forskningen, inte mot bakgrund av forskningsprojektet som sådant eller syftet med forskningen” (prop. 2007/08:44, s. 34). Därmed aktualiseras inte möjligheten att också indirekta skador som orsakas av forskningen skulle innebära tillståndsplikt.

Tengland och Hermerén påpekar att Etikprövningsmyndigheten, EPM, ver-

kar uppfatta bestämmelsen som att den även omfattar indirekta konsekvenser som forskningen kan leda till (s. 868). De hänvisar i detta sammanhang till nuvarande punkt 7.5 i EPM:s ansökningsformulär, där forskaren ombeds ”Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet”. Enligt vår uppfattning ger denna punkt i sig inte anledning att anta att EPM tolkar den aktuella bestämmelsen annorlunda än vad lagstiftaren avsett. Den aktuella anvisningen kan i stället läsas i ljuset av etikprövningslagens syfte att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 § EPL) och lagens allmänna utgångspunkter för etikprövningen i 7–11 §§, där exempelvis 7 § stadgar att forskning får godkännas endast om den kan utföras med respekt för människovärdet. Att indirekta risker inte ingår i kriterierna för vilken forskning som ska etikprövas utesluter alltså inte att detta slags risker kan vara relevanta för att bedöma om forskningen kan godkännas och för frågan om vilka eventuella villkor det finns anledning för EPM att ställa i samband med godkännandet. Såväl risker som är förknippade med metoden som risker som är förknippade med forskningen i ett bredare perspektiv är sålunda relevanta enligt etikprövningslagen, men har betydelse vid tillämpningen av olika bestämmelser. Däremot kan noteras att EPM i fråga 2.1 i ansökningsformuläret (EPM Grundansökan 2023) beskriver innebörden av 4 § 2 p. EPL som att ”[f]orskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, *eller så innebär forskningen en uppenbar risk* att skada forskningspersonen (vår kursivering).” EPM:s omformulering, som kvarstår också i den nya version av ansökningsformuläret som lanserades den 2 oktober 2023, framstår mot bakgrund av de ovan nämnda förarbetsuttalandena som missvisande.<sup>2</sup>

### 3.2 Vad avses med ”metod”?

En ytterligare fråga är vad som närmare bestämt avses med ”metod”. Tengland och Hermerén diskuterar om termen avser den övergripande metoden eller snarare de konkreta handlingar som utförs inom ramen för den övergripande metoden. De sluter sig till att lagen i första hand torde vara ute efter det senare. Också i denna fråga ger propositionen relativt tydlig vägledning. När det gäller frågan om vad som egentligen avses med att det ska vara just metoden som innebär en uppenbar risk att skada, framgår att med ”metod” i det föreslagna tillägget (liksom, får det antas, i lagens ursprungliga lydelse) avses ”det angreppssätt som används för att få fram de uppgifter och data som ligger till grund för forskningsresultat” (prop. 2007/08:44, s. 34). Skillnaden mellan en metod som

2. Även Tengland och Hermerén (s. 870) noterar denna formulering, men såvitt vi kan se i stället för att styrka att kraven på påverkan och uppenbar risk inte är kumulativa (vilket de förstås inte är).

innebär en uppenbar risk för skada och en metod som inte gör det illustreras på följande sätt: ”I ett forskningsprojekt ombeds forskningspersoner som varit utsatta för tortyr att beskriva karaktären, frekvensen och omfattningen av övergreppen. I ett annat forskningsprojekt studeras tonfall i dialekter genom att forskningspersoner får läsa upp en text om en påsklilja” (prop. 2007/08:44, s. 35). Exemplet är avsett att illustrera att den förra studien till skillnad från den senare anses utföras med en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen. Med ”metod” i lagens mening avses sålunda den *konkreta användningen* av en viss metod, vilket i exempelvis en enkätstudie omfattar också den närmare utformningen av de frågor som ställs till forskningspersonerna. Enligt propositionen ska dock även forskningspersonens läggning och tidigare erfarenheter beaktas vid bedömningen (prop. 2007/08:44, s. 34). Sammantaget verkar ”metod” i lagens mening alltså avse det konkreta genomförandet av forskningen, snarare än den valda metoden i en mer övergripande vetenskaps-teoretisk mening. Genom att också forskningspersonens läggning och tidigare erfarenheter ska beaktas är det dessutom inte bara genomförandets typiska effekter utan dess förväntade effekter mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i det specifika fallet som ska bedömas.

### 3.3 Vad avses med ”skada”?

Tengland och Hermerén (2021, s. 868) lyfter också kort frågan om vad som avses med ”skada” i bestämmelsen men konstaterar att det skulle föra för långt för dem att gå närmare in på denna fråga. Frågan om den rättsliga innebörden av ”skada” i 4 § 2 p. etikprovninglagen är dock inte nödvändigtvis lika svår att besvara som frågan om hur ”skada” kan och bör förstås i filosofisk mening. I förarbetena finns nämligen vissa uttalanden om hur även denna term ska förstås, vilket gör det rimligt att kort beröra den här. Det sägs att med ”skada” avses ”en påtaglig negativ effekt på forskningspersonen” och att ”[u]pplevelser som normalt ingår i det vardagliga livet [inte faller] in under begreppet och inte heller snabbt övergående effekter av rutinbetonade fysiska eller psykologiska undersökningar eller tester. Den metod som används i forskningen ska alltså innebära en ofördelaktig effekt på personen som kvarstår under någon tid.” (prop. 2007/08:44, s. 34) Som exempel på skada nämns i detta sammanhang sömnlöshet, nervösa besvär, psykisk chock eller depression. Det framgår också att skadan ska sätta forskningspersonen i ett sämre läge än innan denne medverkade i forskningsprojektet. (prop. 2007/08:44, s. 34).

En intressant aspekt i sammanhanget är att medan det är tydligt att lagen syftar till att skydda forskningspersonerna mot såväl fysisk och psykisk skada som *integritetsmässig skada* (prop. 2002/03:50, s. 103 och s.192, se även 9 § EPL) så nämner 4 § 2 p. enbart risken att skada forskningspersonen *fysiskt eller psykiskt*

(våra kursiveringar). Betydelsen av att integritetsmässig skada inte nämns i bestämmelsen illustreras av ett nyligen avgjort fall, där Önep hade att ta ställning till ett antal anmälningar avseende en studie som undersökte sambandet mellan studenters utseende och betyg (Ö T19-2022). Undersökningen innebar bland annat att en panel fick betygsätta studenternas utseende baserat på bilder som hämtats från internet, men utan att de berörda studenterna informerades och utan att deras samtycke inhämtades. Av Öneps beslut framgår att studien enligt anmälnarna var tillståndspliktig bland annat på grund av att den utfördes enligt en metod som innebar en uppenbar risk att skada forskningspersonerna psykiskt enligt 4 § 2 p. EPL. Önep konstaterade emellertid att studien inte var tillståndspliktig och avskrev ärendet från vidare handläggning. Såväl forskningen som Öneps beslut fick mycket medial uppmärksamhet (se t.ex. Holstein 2022; Holstein 2023).

Det framstår som obestridligt att forskningen genomfördes med en metod som innebar en uppenbar risk att skada forskningspersonerna integritetsmässigt. Önep tar inte upp betydelsen av integritetsmässig skada, vilket kan bero på att 4 § 2 p. endast nämner fysisk och psykisk skada. Förarbetena verkar dock inte utesluta att vissa integritetskränkningar kan utgöra eller åtminstone leda till psykisk skada i den mening som bestämmelsen avser (prop. 2002/03:50, s. 98; prop. 2007/08:40, s. 33 och s. 35). Det hade därför varit värdefullt om Önep i sitt beslut tydligare förklarat varför risken för skada i den aktuella studien inte omfattades av bestämmelsen.

## 4. Innebörden av bestämmelsens första led

### 4.1 Vad avses med ”påverka”?

En angelägen fråga är den om hur ordet ”påverka” i 4 § 2 p. bör tolkas. Tengland och Hermerén påpekar att det inte framgår av bestämmelsen om med påverkan avses bestående förändring av en persons immunförsvar, värderingar och liknande, eller om det är tillräckligt att metoden ”verkar på” forskningspersonen genom helt övergående effekter på smakupplevelser, känslotvingar m.m. (Tengland och Hermerén 2021, s. 863 f.). För att illustrera den senare kategorin nämner de en studie som undersökte hur deltagarnas smakupplevelser av vaniljglass påverkades av beskrivningen av glassens innehåll, samt interventionsstudier som undersöker effekterna av informationskampanjer om betydelsen av handsprit i pandemitider (s. 864 f.). De ifrågasätter om det är rimligt att kräva tillstånd för studier där det överhuvudtaget inte tycks föreligga någon risk för skada, och om kravet ifråga därmed är alltför omfattande (s. 861 och s. 865). Också vad gäller innebörden av ordet ”påverka” finns relevant information i förarbetena till etikprövningslagen och även i Öneps praxis. Av diskussionen i 4.2–4.4 nedan framgår att varken lagstiftaren eller Önep vid tiden för lagens

tillkomst var av uppfattningen att bestämmelsens första led omfattade all slags påverkan. Som framgår av avsnitt 4.5 och 4.6 finns emellertid indikationer på att lagändringen 2008, och tillägget ”eller uppenbar risk att skada” förändrade innebörden av det första och ursprungliga ledet, så att numera också påverkan som inte medför en ökad risk för forskningspersonerna omfattas av bestämmelsen. I avsnitt 5 återkommer vi till frågan om en sådan utvidgning är rimlig. En rättslig analys av bestämmelsen sätter därmed frågan om bestämmelsens innebörd i delvis nytt ljus och pekar samtidigt på ett faktiskt behov av en precisering i samband med den översyn av lagen som nu görs.

#### *4.2 Förarbetsuttalanden inför etikprövningslagens införande 2004*

Inför införandet av etikprövningslagen uttryckte flera remissinstanser att tillståndsplikten enligt deras uppfattning borde aktualiseras redan om ett forskningsprojekt innebar en risk att påverka forskningspersonen. Enligt dessa remissinstanser innebar alltså det föreslagna kravet på syfte att påverka att lagens tillämpningsområde blev alltför *snävt* (prop. 2002/03:50, s. 102 f. och s. 106 f.). Regeringen menade emellertid att en formulering av bestämmelsen med innebörden att all forskning som innebar en risk för påverkan skulle vara tillståndspliktig hade inneburit en alltför omfattande etikprövningsskyldighet (s. 107). Av propositionen framgår också att regeringen ansåg att forskning med metoder som innebar en förhöjd risk för skada borde etikprövas, men inte forskning där risken för skada ”är enbart teoretisk i den meningen att olyckshändelser alltid kan inträffa i alla sammanhang där människor deltar.” I meningen därpå skriver regeringen att forskning bör etikprövas om den använder ”metoder som innebär en avsikt att forskningspersonen skall uppvisa en fysisk eller psykisk påverkan på så sätt att en reaktion skall kunna registreras”. Som exempel på detta nämns läkemedelsforskning och forskning inom klinisk psykologi i syfte att finna behandlingsmetoder (s. 107). Ett par sidor senare uttalas att etikprövning bara bör ske av ”sådan forskning som kan antas innebära sådana risker för forskningspersonerna att det finns starka skäl att beakta skyddsaspekterna” (s.110). Av uttalandena i propositionen inför etikprövningslagens införande framgår alltså att syftet var att etikprövning bara skulle ske av forskning som innebar en förhöjd risk för skada och i fall där det fanns starka skäl att beakta skyddsaspekterna.

#### *4.3 Öneps praxis fram till lagändringen 2008*

Kort efter att lagen trätt i kraft blev bestämmelsen föremål för Öneps (då Centrala etikprövningsnämndens) prövning, som tog tydligt fasta på lagstiftarens intention att endast forskning som innebar en förhöjd risk för skada skulle etikprövas. I ett avgörande från 2005 ansågs användning av ansökningar från



fiktiva arbetssökande där namnet speglade etnisk bakgrund, inte syfta till att påverka forskningspersonerna i lagens mening (Ö 14 2005). Önep hänvisade i detta sammanhang till de nyss nämnda uttalandena i förarbetena och konstaterade att det ”av lagens förarbeten [får] anses framgå att avsikten inte har varit att det nyss angivna uttryckssättet skall ges en så vidsträckt tolkning utan att man åsyftat forskning som sker med sådana metoder som kan medföra en förhöjd risk för psykisk skada, t.ex. viss läkemedelsforskning och forskning inom klinisk psykologi som sker med syfte att finna behandlingsmetoder” (vår kursivering).

I ett avgörande från 2005 ställde Önep inför frågan om huruvida en utbildningsintervention kunde anses utföras enligt en metod som syftade till att påverka forskningspersonerna i lagens mening. Forskningen skulle utvärdera effekterna av att utbilda personal vid habiliteringscentraler att använda ett instrument för dokumentation av klassificering av funktionsnedsättningar hos barn och vuxna. Den regionala nämnden hade varit oenig om huruvida studien föll inom 4 § 2 p. och därför överlämnat ärendet till Önep. Önep konstaterade att det visserligen skulle kunna hävdas att all utbildning syftar till att påverka de studerande psykiskt genom ökade kunskaper, men att man vid tolkningen av bestämmelsen måste beakta det grundläggande syftet med etikprövningslagen som kommer till uttryck i lagens första paragraf, och som är att ”skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning”. Enligt Önep kunde inte detta syfte generellt göra sig gällande vid utbildning som syftar till att öka kunskaper eller färdigheter, även om det kunde finnas gränsfall om utbildningen hade starka drag av attitydpåverkan eller indoktrinering, då utbildningen skulle kunna ha skadliga effekter och aktualisera lagens skyddsaspekt (Ö 40-2005).

Ett annat fall ett par år senare gällde en studie som avsåg att undersöka hur uppfattning av andra individers emotionella ansiktsuttryck påverkades av individens etniska tillhörighet, åskådarens attityder mot etnicitet och motivation att kontrollera fördomsfullhet. I sitt beslut hänvisar Önep till de två nyss nämnda besluten och konstaterar att ”tolkningen av lagen i detta avseende är vanskelig”. Med hänvisning till referensen i propositionen, där forskning inom klinisk psykologi för att finna behandlingsmetoder nämns, konstaterar Önep att ”Detta talar för att lagstiftaren i detta sammanhang inte har tänkt sig att varje slag av psykisk interaktion ska omfattas av lagen utan att vad man i detta sammanhang åsyftar snarare är metoder som syftar till att *försätta forskningspersonen i ett psykiskt tillstånd som avviker från hans normala.*” (Ö 24-2007, s. 2). Enligt Önep kunde mot denna bakgrund forskning som avser att med datorbilder stimulera forskningspersoner att avslöja omedvetna attityder inte anses vara ett sådant slag av psykisk påverkan som omfattades av lagen.

Ett fall från denna period där det däremot ansågs föreligga ett syfte att påverka är Ö 5-2006, där ett forskningsprojekt i vilket forskningspersonerna skulle

genomgå en utbildning i ”rytmisk insmörjning” ansågs tillståndspliktigt. Skälet till att projektet föll under bestämmelsen var dock inte utbildningsmomentet, utan att den rytmiska insmörjningen i sig antogs stimulera fysiska, motoriska och kognitiva reaktioner och därför ansågs utgöra en metod som syftade till att påverka forskningspersonerna fysiskt eller psykiskt. I detta sammanhang konstaterades också att studien involverade patienter i äldreomsorgen vilka kunde ha svårt att säga nej och var beroende av den personal som skulle delta i studien.

Ett annat fall som också ansågs falla under bestämmelsen är Ö 33-2007, där diabetespatienter skulle randomiseras till en så kallad affektsskola eller till sedvanlig behandling. Affektsskolan i fråga utgjordes av en gruppbehandling som kunde ge minskad depression och ångest samt förbättrad självbild. Enligt Önep innefattade affektsskolan en viss typ av psykologiskt inriktad behandling och måste anses syfta till att påverka patienterna psykiskt i lagens mening.

#### *4.4 Tillfällig syntes: innebörden av påverkan innan lagändringen 2008*

Innan lagändringen 2008 tycks alltså varken lagstiftaren eller Önep ha varit av uppfattningen att lagen borde omfatta all slags påverkan. Av betydelse för frågan om tillståndsplikt var om forskningen innebar en förhöjd risk för skada och om den aktualiserade lagens syfte att skydda den enskilda människan och människovärdet vid forskning. Vid utbildningsinterventioner fanns en presumtion för att lagen inte var tillämplig, medan förekomsten av behandlingsinterventioner pekade på att den var det. Mot denna bakgrund tycks just riskmomentet i behandlingen ha varit avgörande, snarare än förändringsmomentet, även om en förändring kanske typiskt sett innebär en större risk än en kortvarig påverkan. Att tillfälligt påverka smakupplevelser skulle med denna tolkning inte vara tillståndspliktigt, och sannolikt inte heller en bildningsintervention om nytta med handsprit.

#### *4.5 Förarbetsuttalanden inför lagändringen 2008*

Vid tiden för de ovan diskuterade förarbetsuttalandena och avgörandena från Önep föreskrev alltså bestämmelsen i 4 § 2 p. endast att lagen skulle tillämpas på forskning som ”utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt”. Det andra ledet i bestämmelsen, det vill säga ”eller innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt”, tillkom först genom en lagändring 2008. Detta väcker frågan om det tillägg till bestämmelsen som gjordes 2008 också kan ha ändrat innebörden i den del som utgör bestämmelsens ursprungliga lydelse.

Det är tydligt att lagändringen 2008 var avsedd att utvidga tillämpningsområdet för 4 § 2 p. till att omfatta också forskning som utförs enligt en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonerna fysiskt eller psykiskt.

Den i propositionen beskrivna studien i vilken forskningspersoner som varit utsatta för tortyr ombeds beskriva karaktären av övergreppen (se avsnitt 4 ovan) skulle normalt sett inte omfattas av kravet på etikprövning för forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonerna, men omfattas däremot av det nya kriteriet på uppenbar risk för fysisk eller psykisk skada.

Det är däremot inte lika tydligt om lagändringen dessutom ska uppfattas som en utvidgning av det ursprungliga rekvisitet ”forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonerna”. Lagändringen väcker dock frågan vad det ursprungliga ledet om påverkan tillför bestämmelsen i dess nuvarande formulering, om detta krav endast avser sådan påverkan som innebär en förhöjd risk för skada, när det andra ledet hur som helst kräver etikprövning om risken för skada är uppenbar. En möjlig tolkning är att ”påverkan” efter lagändringen faktiskt omfattar all påverkan, alltså också sådan som inte innebär någon riskökning överhuvudtaget. I så fall skulle alla interventionsstudier, även utbildningsinterventioner, omfattas av kravet på etikprövning. En annan tolkning är att risken fortfarande är relevant för tolkningen av ”påverkan”, men att denna risk, till skillnad från risken i det nya andra ledet, inte behöver vara uppenbar. En tänkbar precisering (men förstas inte den enda möjliga) baserad på den senare tolkningen skulle kunna vara att forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka är tillståndspliktig endast om det finns anledning att anta att den medför risk för skada.

Den senare tolkningen tycks ligga i linje med de avgöranden från Öneq fram till lagändringen 2008 som presenterats ovan. I de fall där forskningen inte ansågs utgöra påverkan i lagens mening (Ö 14-2005, Ö 40-2005, Ö 24-2007) förefaller det heller inte ha funnits anledning att anta att forskningen innebar en risk att forskningspersonerna skulle skadas fysiskt eller psykiskt. I de två fallen där forskningen i stället bedömdes innebära en relevant påverkan (Ö 5-2006, Ö 33-2007) framstår det visserligen som alltför långtgående att påstå att det förelåg en uppenbar risk att forskningspersonerna skulle skadas (det nya ledet i bestämmelsen hade därmed knappast varit tillämpligt), samtidigt som de psykologiska och fysiologiska mekanismer som interventionerna satte igång gav anledning att anta att forskningen kunde innebära en risk för skada.

Förarbetena ger inget tydligt stöd för vare sig den förra eller senare tolkningen, vilket möjligen i sig kan uppfattas som att lagändringen inte är avsedd att innebära någon ändring av tolkningen av det första ledet. En allmän iakttagelse är dock att lagändringen 2008 och propositionen (2007/08:44) inför denna också i andra avseenden än tillägget om uppenbar risk gav lagen ett mer omfattande tillämpningsområde än tidigare. Vid sidan om ändringen av bestämmelsen i 4 § 2 p. förändrades lagen också i ett annat viktigt avseende. Det undantag från prövningsplikten som gällt forskning som innebar behandling av känsliga per-

sonuppgifter med samtycke togs bort. Prop. 2007/08:44 betonar inte heller på samma sätt som prop. 2002/03:50 att forskning som inte innebär någon risk inte ska vara tillståndspliktig,<sup>3</sup> och innehåller vissa skrivningar som ger uttryck för en allmänt sett strängare syn på behovet av etikprövning.<sup>4</sup>

#### 4.6 Öneps praxis efter lagändringen 2008

Inte heller Öneps praxis ger något entydigt svar på om innebörden av ”påverka” har utvidgats efter lagändringen 2008. Ett beslut från 2016 tyder på att så inte varit fallet (Ö 16-2016). Beslutet gällde en randomiserad studie av läxhjälp till högstadieelever. Önep hänvisade till sitt ovan nämnda avgörande Ö 40-2005, och uttalandet i detta om att utbildning som syftar till att öka kunskap eller färdigheter inte generellt kan anses ha en sådan karaktär att etikprövningslagens syfte att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet gör sig gällande. Därefter konstaterade Önep att bestämmelsen visserligen fått en delvis annan lydelse sedan beslutet 2005, men att inte heller den i 2016 års fall aktuella utbildningsinterventionen omfattades av bestämmelsen. Avgörandet innebär därmed att lagens syfte att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet fortfarande är relevant för tolkningen av rekvisitet ”metod som syftar till att påverka” i 4 § 2 p. etikprövningslagen, och att inte alla metoder som syftar till att påverka forskningspersonerna faller inom bestämmelsens tillämpningsområde.

Andra avgöranden indikerar dock att Önep efter lagändringen 2008 gör en vidare tolkning av ”påverka” än tidigare. Ett beslut från 2019 avsåg en studie där forskningspersonerna skulle utsättas för viss smärta genom att sänka ner handen i kallt vatten. Dessförinnan skulle de få felaktig information om vattentemperaturen för att skapa olika förväntningar om hur svår smärtan skulle bli, samt påhittad information om hur andra upplevt testet. Önep konstaterade utan vidare att forskningen skulle utföras med en metod som syftade till att påverka forskningspersonerna fysiskt eller psykiskt och därför var tillståndspliktig. (Ö 6-2019, s. 2). I det aktuella fallet får påverkan på forskningspersonerna anses ha bestått i dels kontakten med det kalla vattnet, dels den felaktiga informationen. Ingen av dessa faktorer kan rimligen sägas utgöra någon förhöjd risk för att forskningspersonerna ska komma till fysisk eller psykisk skada.

En möjlighet är att studiens deceptionsmoment (den felaktiga informationen om vattentemperaturen) fick betydelse för utfallet i detta ärende. Av flera beslut framgår nämligen att Önep ansett att deceptionsforskning, där forskningsper-

3. Jfr dock s. 34 men där bara på så sätt att en rent teoretisk risk inte omfattas av det tillagda rekvisitet om uppenbar risk.

4. Till skillnad från i den första propositionen talas i den senare inte bara om ”människovärdet” utan om det ”okränkbara människovärdet” (s. 8).

sonerna vilseleds, är problematisk i förhållande till etikprövningslagens syfte att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet (Wahlberg m.fl. 2023). Påverkan med inslag av deception skulle således kunna anses innebära en relevant förhöjd risk, och därmed göra ett projekt tillståndspliktigt också enligt den tolkning av ”påverka” som gällde innan lagändringen 2008. Här kan dock skönjas vissa skillnader i Öneps praxis från tiden innan och efter lagändringen. Det tidigare diskuterade beslutet, Ö 14-2005, där fiktiva ansökningar om anställning användes, utgjorde också ett tydligt fall av deceptionsforskning men den studien ansågs som vi sett ändå inte syfta till att påverka forskningspersonerna i lagens mening. Det gjorde för övrigt inte heller studien om hur en individs etniska tillhörighet, åskådarens attityder mot etnicitet etc. påverkade åskådarens uppfattning av individens emotionella ansiktsuttryck trots att den innefattade vilseledande moment i form av en avsiktligt ofullständig beskrivning av studiens syfte. Däremot ansågs ett rådgivande yttrande särskilt angeläget i detta fall med hänvisning till just det vilseledande momentet. (Ö 24-2007, s. 2). På senare år har dock Önep konstaterat att deceptionsforskning är tillståndspliktig utan att gå närmare in på av vilken anledning (se t.ex. Ö 6-2018), vilket kan indikera en skärpning i synen på vilseledandets betydelse för tillståndsplikten.

Ett nyligen avgjort ärende (Ö 66-2022) ger intrycket att Önep numera även i övrigt gör en extensiv tolkning av påverkan. Ärendet avsåg ett projekt där avsikten var att undersöka vilka delar av hjärnan som bearbetar språk och om individuella skillnader i minneskapacitet påverkar språkförståelsen. Testet utfördes genom att längden på avståndet mellan pronomenet och frasen det syftade på varierades. Hjärnaktiviteten mättes med EEG och minnestester utfördes. I fallet konstaterade Önep att den experimentella delen av projektet omfattade EEG-mätningar och minnestester och därför var tillståndspliktig enligt 4 § etikprövningslagen. Önep hänvisar därefter till prop. 2002/03:50, s. 107 och konstaterar att ”Forskningsmetoder som innebär en avsikt att forskningspersonen ska uppvisa en fysisk eller psykisk påverkan på så sätt att en effekt eller reaktion ska kunna registreras, bör etikprövas”. Detta kan knappast uppfattas på annat sätt än att redan variationen av längden mellan pronomenet och frasen ansågs utgöra en metod som syftade till att påverka forskningspersonen i lagens mening. Det är anmärkningsvärt att Önep i detta sammanhang inte tar upp de närmast efterföljande och föregående meningarna i den refererade propositionen. Som vi sett ovan uttalas där att forskning med metoder som innebär en förhöjd risk för skada bör etikprövas men inte forskning där risken för skada är enbart teoretisk, och att bland annat läkemedelsforskning och forskning inom klinisk psykologi utgör exempel på forskning som innebär att en effekt eller reaktion skall kunna registreras (prop. 2002/03:50, s. 107). Önep konstaterar visserligen

att det för forskningspersonerna finns en risk att avvikande EEG-aktivitet upptäcks i samband med undersökningen. Det kan emellertid diskuteras om denna risk – en risk att genom de undersökningar som görs i forskningsprojektet få negativ information om sitt hälsotillstånd – är tillräckligt nära förknippad med metodens syfte att påverka för att motivera tillståndsplikt enligt detta kriterium.

## 5. Avslutande kommentarer

Vår analys har visat att innebörden av det andra ledet i 4 § 2 p. i stor utsträckning kan klargöras genom att vid sidan av lagens ordalydelse beakta också andra relevanta rättskällor, i detta fall främst förarbetsuttalanden. Som vi såg i avsnitt 3.1 framgår av förarbetena att det är metoden och inte forskningen som ska ge upphov till skada. Med ”metod” avses det konkreta genomförandet av forskningen med hänsyn till omständigheterna i det specifika fallet (avsnitt 3.2), och med ”skada” en påtaglig negativ och i någon mån bestående effekt som normalt inte ingår i vardagslivet (avsnitt 3.3).

Som framgick i avsnitt 4.1–4.4 ansågs bestämmelsens första led vid tiden för lagändringen 2008 inte omfatta påverkan om det inte därmed också förelåg viss risk för skada. Vår analys av senare förarbetsuttalanden och framför allt av Öneps senare praxis (avsnitt 4.5 och 4.6) väcker emellertid frågan om lagändringen 2008 kan antas ha ändrat innebörden eller åtminstone tillämpningen av detta krav. Som vi sett finns indikationer på att så är fallet, vilket aktualiserar frågan om en sådan mer extensiv tolkning av rekvisitet ”syftar till att påverka” är rimlig. Frågan är viktig eftersom inte alla forskningsstudier som utförs med en metod som syftar till att påverka forskningspersonen tycks påkalla etikprövning av etiska skäl (se även Tengland och Hermerén 2021, s. 865).

Från rättslig synpunkt är det intressant att notera att det finns flera exempel från andra länder på regleringar där lågriskforskning och harmlösa interventioner explicit undantas från kravet på etikprövning (Johansson m.fl. 2023, s. 1151 och s. 1153). Därtill kan konstateras att tilläggsprotokollet om biomedicinsk forskning till Europarådets biomedicinkonvention med ”intervention” avser endast fysiska interventioner eller sådana andra interventioner som *innebär en risk* för personens psykologiska hälsa (artikel 2(3)). Eftersom etikprövningslagen infördes som ett led i att kunna ratificera biomedicinkonventionen (prop. 2002/03:50, s. 28) kan ifrågasättas om det verkligen finns anledning att utsträcka tillämpningsområdet för etikprövningslagen till att omfatta också riskfria icke-fysiska interventioner, i synnerhet om det inte heller finns särskilda etiska skäl för detta.

Mot denna bakgrund, och i ljuset av den analys som i artikeln gjorts av förhållandet mellan uttalanden i förarbeten och Öneps praxis, framstår det som en angelägen uppgift för den nyligen tillsatta utredningen att överväga om 4 § 2 p. bör preciseras så att det framgår att endast påverkan som innebär en viss

risk omfattas.<sup>5</sup> Inför en eventuell ändring av lagen är det emellertid viktigt att beakta att undantag från tillståndsplikten för exempelvis lågriskforskning eller ”harmlösa interventioner” kan vara problematiska i den meningen att de kan vara svåra att precisera på ett träffsäkert sätt. De innebär också att en viss riskbedömning behöver göras av den enskilda forskaren (Johansson m.fl. 2023 s. 1158). Det är möjligt att denna typ av problem kan undvikas om undantaget uttrycks på ett sätt som innebär att forskaren inte måste göra en egen värdering av riskens storlek, genom att till exempel föreskriva att forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka är tillståndspliktig endast om det finns anledning att anta att den medför risk för skada. (jfr Tengland och Hermerén 2021, s. 868-870, som också diskuterar möjliga alternativa formuleringar).

Det finns anledning att avslutningsvis särskilt beröra deceptionsforskning. Som vi sett i avsnitt 4.6 kan Öneps praxis från senare tid uppfattas som att deceptionsforskning anses innebära en sådan risk i förhållande till lagens övergripande syfte att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet, att den bör omfattas av 4 § 2 p. Utan att gå in på frågan om det vore rimligt att ställa krav på etikprövning av deceptionsforskning (Sverige hade förvisso inte varit ensamt om en sådan ordning, se Johansson m.fl. 2023), kan konstateras att den enskilde forskaren knappast kan förutsättas inse att deceptionsforskning omfattas av 4 § 2 p vare sig i dess nuvarande lydelse eller i någon av de alternativa formuleringar vi skisserat ovan. Som vi sett i avsnitt 4.3 ovan tolkade ju inte heller Önep bestämmelsen så extensivt i sin tidigare praxis. Om lagstiftarens avsikt framöver är att även deceptionsforskning ska etikprövas bör detta enligt vår uppfattning därför komma till explicit uttryck i lagen.

*Lena Wahlberg,  
Docent och universitetslektor i allmän rättslära  
med särskild inriktning mot medicinsk rätt vid Juridiska fakulteten,  
Lunds universitet.*

*William Bülow,  
Filosofie doktor och forskare vid Centrum för forsknings- och bioetik,  
Uppsala universitet.*

5. Av direktiven till utredningen framgår förvisso att denna främst tar sikte på att undersöka om viss forskning som innebär behandling av personuppgifter ska undantas från lagens tillämpningsområde (Regeringskansliet 2023, s. 3, första punkten). Den del av uppdraget som avser att ”analysera och vid behov föreslå även andra ändringar eller åtgärder som bedöms befogade för att etikprövning bara ska genomföras för sådan forskning där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet” (Regeringskansliet 2023, s. 3, fjärde punkten) bör dock kunna rymma en analys också av hur 4 § 2 p. EPL kan utformas på ett sätt som mot bakgrund av diskussionen i denna artikel är mer ändamålsenligt.

Mats Johansson,  
Docent och universitetslektor i medicinsk etik vid Enheten för medicinsk etik vid  
Institutionen för kliniska vetenskaper, Lund,  
Lunds universitet.

Vilhelm Persson,  
Professor i offentlig rätt vid Juridiska fakulteten,  
Lunds universitet.

*Artikeln har författats inom ramen för forskningsprojektet ”Sila mygg och svälja kameler? En ändamålsenlig etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning.” Projektet är finansierat av Vetenskapsrådet och har godkänts vid etikprövning, dnr 2022-03004-01.*

## Referenser

- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research (2005) ETS No 195.
- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (1997) ETS No 164.
- Dahlman, Christian. 2019. Begreppet rättsskälla. I Christian Dahlman och Lena Wahlberg (red.), *Juridiska grundbegrepp*, Studentlitteratur.
- EPM Grundansökan 2023, <https://www.etikprovningensansokan.se/epm/ansokan/edit> (hämtad 11 oktober 2023, tillgång förutsätter inloggning i Ethix).
- Holstein, Johanna, 2023. Kritiserad ”snygghetsstudie” frias – doktoranden JO-anmäler Lunds universitet. *SVT Nyheter/Skåne*, 8 februari 2023. <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/skane/snygghetsstudien-ar-friad-doktoranden-jo-anmalder-universitetet> (hämtad 6 oktober 2023).
- Holstein, Johanna, 2022. Snygghetsstudien i Lund utreds – bilder användes utan vetskap. *SVT Nyheter/Skåne*, 4 november 2022. <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/skane/snygghetsstudien-pa-lunds-universitet-utredas-kanns-markligt-att-mitt-utseende-anvants-utan-tillatelse> (hämtad 6 oktober 2023).
- Johansson, Mats; Bülow, William; Persson, Vilhelm och Wahlberg, Lena, 2023. Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning: En internationell utblick. *Statsvetenskaplig tidskrift*, 4, s. 1143-1168.
- Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
- Persson, Vilhelm; Bülow, William; Johansson, Mats och Wahlberg, Lena, 2023. Konsekvenser om etikprovningsskrav inte uppfylls: Komplext och svåröverskådligt samspel mellan olika regelverk. *Statsvetenskaplig tidskrift*, 4, s. 1119-1142.
- Prop. 2002/03:50. Regeringens proposition 2002/03:50. Etikprövning av forskning.
- Prop. 2007/08:44. Regeringens proposition 2007/08:44. Vissa etikprovningsskrav m.m.



## debatt

Regeringskansliet, 2023. Uppdrag att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen (U 2023:C), <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2023/08/u202203459/> (hämtad 6 oktober 2023).

Tengland, Per-Anders och Hermerén, Göran, 2021. Om påverkan och skada. En diskussion av ett av kriterierna i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (Lag 2003:460). *Socialmedicinsk tidskrift* 5 och 6, s. 861-871.

Wahlberg, Lena; Bülow, William; Johansson, Mats och Persson, Vilhelm, 2023. Om betydelsen av etikprövningslagens syfte att skydda respekten för människovärdet. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, 3, s. 309-339.

Ö 14-2005, Önep beslut 2005-03-31, dnr Ö 14-2005.

Ö 40-2005, Önep beslut 2005-12-06, dnr Ö 40-2005.

Ö 5-2006, Önep beslut 2006-02-24, dnr Ö 5-2006.

Ö 24-2007, Önep beslut 2007-09-20, dnr Ö 24-2007.

Ö 33-2007, Önep beslut 2007-11-27, dnr Ö 33-2007.

Ö 16-2016, Önep beslut 2016-08-15, dnr Ö 15-2016.

Ö 6-2018, Önep beslut 2018-03-12, dnr Ö 6-2018.

Ö 6-2019, Önep beslut 2019-04-29, dnr Ö 6-2019.

Ö 66-2022, Önep beslut 2022-12-15, dnr Ö 66-2022/3.1.

Ö T19-2022, Önep beslut 2023-02-02, dnr T19-2022/3.2.

2 489 professorer, lektorer, doktorander och forskare från universitet och högskolor i hela landet, Systemet för etikprövning ett akut hot mot forskningen, *DN Debatt*, 15 maj 2023, <https://www.dn.se/debatt/systemet-for-etikprovningar-ett-akut-hot-mot-forskningen/> (hämtad 6 oktober 2023).