



Fagfelleurdert artikkel

## Etikprövningslagens geografiska tillämpningsområde: Säkerställer Sverige att svensk forskning i utlandet sker på ett etiskt försvarbart sätt?

Mats Johansson, William Bülow, Vilhelm Persson & Lena Wahlberg\*

### Sammanfattning

I Sverige är etikprövning reglerat i lag. Lagen har på senare år blivit föremål för hård kritik. Kritiken har i hög grad kretsat kring hur etikprövningssystemet drabbar forskare och forskningen, inte minst inom humaniora och samhällsvetenskap. Hur väl den skyddar forskningspersonerna har emellertid fått begränsat utrymme. Ur detta perspektiv är lagens geografiska tillämpningsområde av intresse. Den svenska etikprövningslagen gäller nämligen endast den forskning som utförs i Sverige, vilket medför att viss etiskt problematisk forskning helt faller mellan stolarna. I denna artikel analyseras lagens geografiska tillämpningsområde och de konsekvenser den fått i relation till syftet att skydda människor vid forskning.

**Nyckelord:** Etikprövningslagen, Geografiskt tillämpningsområde, Etiskt godkännande, Gränsöverskridande forskning, Etiskt ansvar, Etikprövningsnämnd, Forskning som avser människor.

\***Mats Johansson**, Universitetslektor vid Enheten för medicinsk etik, IKVL, Lunds universitet. E-post:

[mats.johansson@med.lu.se](mailto:mats.johansson@med.lu.se)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6952-5564>

**William Bülow**, Centrum för forsknings- och bioetik, Uppsala universitet. E-post: [william.bulow@crb.uu.se](mailto:william.bulow@crb.uu.se)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5244-6878>

**Vilhelm Persson**, Juridiska fakulteten, Lunds universitet. E-post: [vilhelm.persson@jur.lu.se](mailto:vilhelm.persson@jur.lu.se)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5026-0343>

**Lena Wahlberg**, Juridiska fakulteten, Lunds universitet. E-post: [lena.wahlberg@jur.lu.se](mailto:lena.wahlberg@jur.lu.se)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6361-6369>

Artikeln ingår i ett projekt som finansierats av det svenska Vetenskapsrådet.

## Inledning

Krav på etikprövning av forskning som avser människor återfinns i många länder. Reglerna skiljer sig emellertid åt avseende vilken slags forskning som behöver etikprövas, hur prövningen är organiserad, och hur den går till. Det svenska systemet är i vissa avseenden ovanligt (Johansson et al., 2023) och det har på senare tid blivit föremål för hård kritik (Dagens Nyheter, 2023; Engström, 2023;). Kritiken har varierat men har i hög grad kretsat kring att systemet upplevs ha orimliga eller försvårande effekter på humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. Till följd av kritiken tillsattes i augusti 2023 en utredning för att se över möjligheten att göra undantag från det befintliga kravet på etikprövning och även se över tillsynsmyndighetens roll (Utbildningsdepartementet, 2023).

Utgångspunkten för utredningen tycks enligt direktiven vara att alltför mycket forskning idag behöver etikprövas. Frågan om det rådande systemet brister i det omvända avseendet, det vill säga att det nu undantas forskning som borde etikprövas, berörs inte. Direktivet framstår i detta avseende ha utformats utifrån den problembild som presenterats i media och i vilken inte minst forskningspersonernas intressen lyst med sin frånvaro (Wahlberg et al., 2024). Därför är det inte förvånande att lagens geografiska tillämpningsområde inte berörs i direktivet, trots att denna sak har stor betydelse för vilka projekt, eller delar av projekt, som behöver etikprövas. Listan på sådana projekt kan göras lång och inkluderar bland annat forskning där experiment eller intervjuer helt genomförs utomlands, men där utformningen och analysen sker i Sverige. Historiskt sett har den geografiska avgränsningen, med något enstaka undantag (Torp, 2014), lämnats okommenterad i den akademiska litteraturen.

I denna artikel analyseras och problematiseras lagens geografiska tillämpningsområde. Syftet är att bidra till ökad förståelse för behovet och svårigheterna att reglera gränsöverskridande forskningsprojekt. Resultaten kan informera beslutsfattare inför en framtida översyn av det svenska etikprövningssystemet. I fokus för analysen är samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning, men analysen och resultaten är även relevanta för annan forskning. Däremot studeras i detta arbete inte implikationerna av det samordnade granskningsförfarandet inom EU för kliniska prövningar - ett förfarande som delvis utvecklats som svar på en av de utmaningar som behandlas i denna artikel, nämligen problemen med krav på dubbel eller multipel etikprövning.

Artikeln inleds med en översiktlig beskrivning av det svenska etikprövningssystemet och av hur lagens geografiska tillämpningsområde behandlats i förarbetena. Därefter riktas uppmärksamheten mot frågor som lagens geografiska avgränsning väcker. Dessa rör såväl den förmodade administrativa vinsten med dagens system som den etiska kostnad den kan vara behäftad med. Därefter görs en internationell utblick för att se hur motsvarande

avgränsningsutmaningar hanterats utomlands. Artikeln avslutas med några kommentarer om fynden och möjliga förändringar av det svenska etikprövningssystemet.

## Den geografiska avgränsningen i lag och förarbeten

I Sverige regleras etikprövning i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen, EPL). Lagens syfte är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 § EPL).<sup>1</sup> Själva prövningen sker av en särskild myndighet (Etikprövningsmyndigheten, EPM), medan tillsynsansvaret för lagens efterlevnad ligger hos Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) som även fungerar som överprövningsinstans för överklagade beslut från EPM. Att påbörja tillståndspliktig forskning utan ett etiskt godkännande är straffbart med böter eller fängelse – straff som inte utdömts under de tjugo år lagen varit i kraft.<sup>2</sup>

Inom vilken akademisk disciplin som forskningsprojekt utförs är i sig inte relevant för frågan om projektet behöver etikprövas.<sup>3</sup> Lagen listar i stället vad som något förenklat kan beskrivas som forskningsaktiviteter som endast får utföras om dessa i förväg godkänts i samband med en etikprövning. Hit hör bland annat behandling av så kallade känsliga personuppgifter<sup>4</sup>, fysiska ingrepp på människa, användandet av metoder som syftar till att påverka

---

<sup>1</sup> Skyddet av forskningspersoner bedömdes av regeringen även viktigt för att skydda forskningens anseende (prop. 2002/03:50 s. 103). Lagens syfte att skydda människovärdet har behandlats av Wahlberg et al. (2023a).

<sup>2</sup> Formella och informella konsekvenser av att forska utan erforderligt tillstånd beskrivs i Persson et al. (2023).

<sup>3</sup> Detta är en sanning med modifikation. Forskning som vilar på konstnärlig grund behöver inte etikprövas. Detta framgår inte direkt av lagen men väl i förarbetena där den dåvarande Regeringen gör bedömningen att "det inte finns tillräckligt beredningsunderlag för att inkludera konstnärlig forskning, som skiljer sig från vetenskaplig forskning genom att den utgår från konstnärlig praktik" prop. 2018/19:165, s. 18.

<sup>4</sup> Känsliga personuppgifter är uppgifter om etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i en fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som används för att entydigt identifiera en person. Termen använde i denna artikel även till att inkludera personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden – trots att detta strikt talat hör till en annan kategori av uppgifter.

forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.<sup>5</sup>

Lagen ska endast tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige (5 § EPL). Att lagens tillämpningsområde kom att avgränsas på detta sätt var inte någon självklarhet. När krav på etikprövning för första gången behandlades i en statlig utredning saknades det helt en diskussion om geografiskt tillämpningsområde (SOU 1989:74). I promemorian till vad som kom att bli kärnan i dagens reglering lyftes dock frågan. Det ansågs då inte tillräckligt att begränsa kravet på etikprövning till forskning som genomförs i Sverige. I stället föreslogs att lagen även skulle gälla forskning som bedrivs utomlands om den har stark anknytning till Sverige eller svenska förhållanden, något som ansågs föreligga ”om huvudmannen eller den forskningsansvariga, alltså den som bestämmer hur forskningen skall genomföras, har sitt säte eller sin hemvist i Sverige” (U2001/4321/RS, s. 101). Forskarens nationalitet eller hemvist skulle dock inte tillmätas någon betydelse.

Regeringen valde emellertid en annan väg. Man ville undvika dubbelprövning i de fall etikprövning även sker utomlands. Att ställa krav på etikprövning i de fall det andra landet saknar system för etikprövning ansågs vara en möjlighet, men ett vidgat geografiskt tillämpningsområde bedömdes inte vara den lämpligaste vägen framåt. Denna sak ansågs istället lämpligast drivas i internationella sammanhang (prop. 2002/03:50, s. 109).

Regeringens beslut kan delvis tolkas som ett tillmötesgående av önskemål från läkemedelsindustrin som menade att alternativet kunde leda till krav på flera prövningar och samordningsproblem.<sup>6</sup>

För att förstå hur den geografiska avgränsningen ska kunna tillämpas bör här nämnas propositionens förtydligande av vad som gäller för forskningsprojekt som omfattar såväl tillståndspliktiga som icke tillståndspliktiga delar: ”Ett forskningsprojekt består ofta av flera delar. Etikprövning skall endast ske av den del av projektet som omfattas av kravet på godkännande vid etikprövning.” (prop. 2002/03:50 s. 114). Förtydligandet avsåg förvisso inte gränsöverskridande forskningsprojekt men skrivningen torde ändå vara tillämpbar på forskning som delvis sker i utlandet. Det framgick även att ansökan dock bör vara utformad på ”ett sådant sätt att hela projektet och dess förväntade resultat m.m. beskrivs på ett för vetenskapsområdet anpassat sätt” (s. 114).

---

<sup>5</sup> Eftersom den precisa formuleringen av villkoren här är av underordnad betydelse listas de inte i denna artikel. Villkoren återfinns i EPL 3 § och 4 § och diskuteras mer ingående i andra arbeten (Wahlberg et al., 2023a, b).

<sup>6</sup> Se remissvaren från Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Astra Zeneca, dnr U2001/4321/RS.

Frågan om geografisk avgränsning lyftes återigen 2005 men föranledde då inte någon förändring av lagen (SOU 2005:78). Nytt var en kommentar om risken för missbruk av den befintliga geografiska avgränsningen och att "insamlandet av biologiskt material kommer att ske i länder där det är lättare att erhålla tillstånd" (s. 136). Visserligen fokuserar exemplet på biomedicinsk forskning och inte HS-forskning, men problematiken torde vara relevant för alla forskningsområden där forskning delvis kan bedrivas i länder med en väsentligt lägre standard än den svenska.

År 2008 förändrades etikprövningslagen i substantiella avseenden. Åtskillig mer forskning kom att falla under lagen. Behandling av känsliga personuppgifter behöver från denna tidpunkt etikprövas även i de fall forskningen sker med stöd av samtycke (tidigare hade så inte varit fallet). Vidare infördes i lagen ett krav på etikprövning för forskning som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Någon ändring av den geografiska avgränsningen gjordes inte. Den dåvarande regeringen konstaterade endast att det fanns anledning att följa vissa frågor som har med lagens geografiska omfattning att göra (prop. 2007/08:44, s. 56).

Ett decennium senare lyftes återigen frågan vilket utrymme man inom det svenska etikprövningssystemet har att etikpröva forskning som delvis genomförs i utlandet. Denna gång behandlades frågan i betänkandet "Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård" (SOU 2017:104) – som bland annat syftade till att förtydliga lagens tillämpningsområde. I denna utredning kommenterades möjligheten att beakta delar av forskning som utförs i utlandet: "Om forskningsåtgärder som vidtas i ett annat land framstår som oetiska, kan det påverka bedömningen av om de sammanhängande forskningsåtgärder som planeras i Sverige är möjliga att godkänna" (SOU 2017:104, s. 281).

Skulle detta synsätt ha fått genomslag hade det inneburit ett skifte från den tidigare hållningen, se ovan.

I betänkandet "Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" (SOU 2018:38) ställdes frågan om geografisk avgränsning på sin spets. Anledningen var att ett förslag till ny forskningsdatabasreglering och den befintliga geografiska avgränsningen i EPL riskerade bli motstridiga. Man föreslog därför att det som huvudregel ska vara etableringsprincipen (se nedan) som ska ligga till grund för etikprövningslagen avseende behandling av personuppgifter. Annan forskning skulle regleras som idag:

Denna lag ska tillämpas på forskning som avses i 3 §, och som ska utföras inom ramen för verksamhet som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen i Sverige. Denna lag ska även tillämpas på forskning som enbart omfattas av 4 § och som ska utföras i Sverige. (SOU 2018:36 s. 48)

På detta vis hade regleringen blivit mer samstämmig med den europeiska dataskyddsförordningens (GDPR) etableringsprincip enligt vilken bestämmelserna gäller för varje organisation som har filial, kontor eller någon annan form av etablering inom EU, oavsett var personuppgiftsbehandlingen sker. Förslaget skulle även ha utökat etikprövningslagens tillämpningsområde avsevärt.

Förslagen till trots har det geografiska tillämpningsområdet varit oförändrat sedan etikprövningslagen trädde i kraft år 2004. Systemet är fortsatt utformat så att det endast är forskningsaktiviteter som *utförs* i Sverige som behöver etikprövas. Etikprövningslagen är inte knuten till svenska huvudmän utan gäller alla som bedriver forskning i Sverige. Och tillstånd från utländska etikprövningsorgan gäller i Sverige inte för de delar av forskningen som utförs i Sverige.

Vi har i vår forskning inte kunnat se att rättstillämpningen avseende geografiskt tillämpningsområde skiljer sig från lagstiftarens avsikt så som denna kommer till uttryck i lag och i den ursprungliga propositionen. Önep har förtydligat att endast den del av forskningen som genomförs i Sverige ska prövas Önep (Ö 40-2023/3.1) och EPM förtydligar frekvent, i de fall ett projekt omfattar forskning i flera länder, att godkännanden endast gäller den del av forskningen som genomförs i Sverige.<sup>7</sup> Likväl förekommer det i enskilda beslut att villkor ställs upp för delar av forskningen som utförs utomlands.<sup>8</sup>

Vi ska nu närmare undersöka det huvudsakliga skälet bakom dagens geografiska tillämpningsområde, nämligen värdet i att undvika dubbel etikprövning.

## Undvikande av krav på dubbel prövning som skäl till tillämpningsområdet

Lagens geografiska tillämpningsområde syftar alltså till att undvika dubbel etikprövning – det vill säga en prövning i Sverige utöver en eller flera prövningar i andra länder. Någon egentlig analys av problemen med dubbel etikprövning presenterades aldrig i förarbetena och i promemorian föreslogs som vi såg en helt annan lösning än den som till slut blev verklighet. Givet den betydelse undvikande av dubbel prövning tillmätts finns det anledning att fördjupa

---

<sup>7</sup> Detta framgår även uttryckligen av myndighetens instruktioner, se <https://etikprovningmyndigheten.se/faq/vilken-dokumentation-kravs-for-etikprovning-av-forskning-dar-information-till-exempel-samlas-in-och-lagras-utomlands-och-dar-data-sedan-ska-behandlas-i-sverige-for-analys-och-bearbetning/> och ansökningsblankett 4.1 (hämtad 2024-01-21).

<sup>8</sup> EPM, dnr 2021-05891-01 och 2021-06134-01.

sig i vilka negativa effekter dubbel etikprövning kan tänkas vara förenad med. Det är ju trots allt dessa kostnader som ska uppväga de problem som dagens geografiska tillämpningsområde medför – problem vi kommer att belysa i nästa sektion.

Vad är då problemet med dubbel etikprövning? En sak är den ökade administrativa bördan för de forskare som behöver ansöka om etiskt tillstånd flera gånger. Att färdigställa två (eller flera) etikansökningar, dessutom på olika språk, kan vara tidskrävande, i synnerhet som man kan behöva anpassa sig till olika slags krav och riktlinjer. Detta riskerar att fördröja (potentiellt viktig) forskning. Allt detta utan att något substantiellt etiskt mervärde nödvändigtvis tillkommer genom de dubbla etikprövningarna (Rothstein et al., 2022). I vissa situationer kan fördröjning ha som konsekvens att forskningen inte alls kan genomföras. Så kan vara fallet när ett unikt händelseförlopp ska beforskas, som exempelvis aspekter av hanteringen av en pågående naturkatastrof eller politisk revolt.

Vidare kan dubbel etikprövning tänkas leda till att svårförenliga krav ställs på forskningen. Etikprövningsorganens (i Sverige: EPM) olika krav kan leda till att forskningen inte kan genomföras utan att man därigenom måste bryta mot ett av godkännandena. Så kan vara fallet utan att kraven ifråga rör särskilt etiskt problematiska aspekter av forskningen. Kraven kan istället ha sin grund i skillnader i kommittéernas praxis avseende sådant som datahantering eller forskningspersonsinformation. Utan betydande samordning mellan kommittéerna är risken stor att forskare behöver förhålla sig till motstridiga krav.

Ett annat slags skäl till att undvika dubbel etikprövning rör minskad arbetsbelastning på EPM – som ju idag inte behöver granska sådant som ändå granskas av en utländsk kommitté. Man ska i detta sammanhang nog inte heller underskatta svårigheterna för EPM:s ledamöter att förstå och bedöma det utländska sammanhang där delar av forskningen utförs. Att sätta sig in i dessa saker kan vara tidskrävande. Komplexiteten kan leda till ökad arbetsbelastning på EPM, vilket i sin tur kan förorsaka kännbara fördröjningar – något som kan vara särskilt problematiskt när tiden redan av andra skäl är en problematisk faktor så som exempelvis var fallet under Covid-19-pandemin.

Sammantaget tycks problemen ge Sverige rätt i val av geografisk avgränsning (och i utformningen av 5 § EPL). Men verkligheten är, som så ofta, mer komplex. För det första undviks idag inte alla krav på dubbel etikprövning. Vid internationella samarbeten kan ett utländskt universitet eller finansiärer ställa krav på etikprövning, inklusive de delar som genomförs i Sverige. Tillkommer gör möjligheten att det, vid samarbeten med flera utländska universitet, kan krävas dubbel etikprövning utomlands, vilket sker om dessa universitet vart och ett ställer upp krav på etikprövning. Även om detta möjligen är ett ovanligt problem för icke-medicinsk forskning bör det noteras att Sverige ensamt inte kan hantera detta. Det finns

som vi sett flera möjliga skäl till att undvika dubbel etikprövning. Sverige valde ett tillvägagångssätt för att uppnå detta, men det finns som vi ska se även andra möjligheter.

För det andra kommer det svenska vägvalet till ett potentiellt högt etiskt pris, åtminstone sett till lagens övergripande syfte att skydda människor och människovärdet vid forskning. Vad detta kan innebära är något vi nu ska titta närmare på. Vidare har vi fram till nu antagit att multipla etikprövningar inte bidrar med något betydande etiskt mervärde, men i vilken mån detta är sant hänger på etikprövningskommittéernas utgångspunkter, kompetens och procedurer – något som vi ska se kan brista.

## Skyddet av den enskilda människan och människovärdet vid forskning

Hur väl fungerar det svenska etikprövningssystemet i de fall där delar av forskning ska utföras utomlands? För att utforska detta är ett exempel på sin plats. Vårt exempel är både fiktivt och extremt, men framförallt rikt nog för att synliggöra några av det svenska etikprövningssystemets egenheter. Låt oss föreställa oss följande scenario:

En forskargrupp vid ett svenskt universitet planerar att genomföra en rad psykologiska experiment utomlands. Under experimenten kommer forskarna att försöka framkalla en stark stressreaktion hos forskningspersonerna. Detta ska ske genom att deltagarna (felaktigt) fås att tro att en nära anhörig till dem precis omkommit i en bilolycka. Samtalen spelas in men forskningspersonerna informeras inte om att de ingår i en vetenskaplig studie. Syftet med studien är att studera människors möjlighet att agera och kommunicera under inverkan av stress. Vissa av de uppgifter som samlas in bedöms direkt eller indirekt röja känsliga personuppgifter – däribland hälsorelaterade uppgifter.

I denna studie behandlas forskningspersonerna på ett uppenbart hänsynslöst sätt. Om forskningen i dess helhet skulle genomföras i Sverige hade den behövt etikprövas av flera skäl. Syftet är att påverka forskningspersonerna psykiskt (4 § EPL) och det föreligger därutöver en uppenbar risk att skada forskningspersonerna psykiskt eller fysiskt (4 § EPL). Vidare kommer känsliga personuppgifter att behandlas inom ramen för studien (3 § EPL). Studien hade med all säkerhet fått avslag med hänvisning till att nyttan inte uppväger de risker forskningspersonerna utsätts för, att informationen till dessa är otillräcklig och eller att forskningen inte kan bedrivas med respekt för människovärdet.

Även sett till hur studien faktiskt beskrivs – det vill säga att experimenten utförs utomlands – är den tillståndspliktig, men då endast på grund av den planerade behandlingen av känsliga



personuppgifter i Sverige.<sup>9</sup> Om det enbart är personuppgiftshandlingen i Sverige som granskas kan studien möjligen godkännas. Men även om den del som utförs i Sverige kan avslås<sup>10</sup> – exempelvis baserat på brister i datahantering - är det anmärkningsvärt att de verkligt oetiska delarna inte ens beaktas vid prövningen.<sup>11</sup> Att aktiviteter som uppenbart skadar människor eller kränker människovärdet faller utanför granskningen, är ett problem som Sverige och svenska lärosäten rimligtvis måste förhålla sig till.

Hade en praxisförändring varit tillräckligt för att hantera detta problem? Antag att EPM helt enkelt beaktar forskningens alla delar. (jfr SOU 2017:104, s. 281)?<sup>12</sup> Studien i vårt exempel skulle i så fall kunna avslås baserat på att fortsatt behandling av personuppgifterna är i strid med, eller underminerar, människovärdet. En etisk bedömning av en personuppgiftsbehandling kan enligt detta sätt att se det inte ske isolerat från uppgifternas härkomst. Uppgifterna kan istället anses "färgade" av sin oetiska historik, vilket gör att inte ens den del av forskningen som är planerad att ske i Sverige kan utföras med respekt för människovärdet. Argumentationen är analog med hur somliga resonerat i den forskningsetiska litteraturen rörande fortsatt användning av resultat från de horribla experiment som genomfördes i nazisternas koncentrationsläger, enligt vilka en fortsatt

---

<sup>9</sup> Att så är fallet framgår bland annat av Öneps beslut Ö 29-2018 där ett fall efter det överklagats överlämnas till EPM för att prövat personuppgiftsbehandlingen i Sverige trots att resten av projektet genomförs utomlands.

<sup>10</sup> Eller avråda från att genomföra studier i fall där endast rådgivande yttrande är aktuellt.

<sup>11</sup> Den skada som sker utomlands är inte något som ska vägas in. På detta tema konstaterar Eivind Torp att den effekt som forskningen kan ha i form av utpekande av en identifierbar grupp endast ska beaktas om den utpekande effekten sker i Sverige (Torp, 2014). Detta är intressant dels eftersom etiskt sett problematiska aspekter (jfr Ö23-2011) därmed faller utanför bedömningen, dels eftersom de inte gärna fångas upp på något motsvarande sätt i det andra landet (som ju inte ens behöver få kännedom om att forskningen genomförs i Sverige). Forskare kan således inte heller dömas för brott mot EPL för den del av forskningen som genomförs utomlands. Kanske fungerar det svenska systemet preventivt om forskare överväger att bedriva etiskt problematisk forskning i utlandet, men avstår eftersom de bedömer att projektet inte kommer att godkännas i Sverige. Återigen kräver detta att det finns någon forskningsaktivitet som EPM kan avslå, något som sker i Sverige.

<sup>12</sup> Redan idag kan forskarna ansöka om etikprövning hos EPM och efterfråga ett rådgivande yttrande för den del som genomförs utomlands. Det bör åtminstone inte föreligga några hinder att granska studien och ge ett rådgivande yttrande i fråga om ett forskningsprojekt som till den del det genomförs i Sverige inte kräver godkännande. Detta slog Önep (då Centrala etikprövningsnämnden, CEPN) fast i två tidiga beslut (Ö28-2007 och Ö22-2008). Men detta ger endast forskarna en möjlighet att pröva och inte en skyldighet.

användning av resultaten från dessa djupt oetiska experiment i sig innebär en ytterligare kränkning av människovärdet (Post, 1991; Gillam, 2016).<sup>13</sup>

Vi ska inte gå till botten med hur hållbart detta sätt att resonera är, utan endast konstatera att en sådan tänkbar praxisförändring ändå inte löser grundproblemet. En sådan förändring bara får effekt i de fall det alls ska genomföras en tillståndspliktig aktivitet i Sverige. Annars faller studien inte under etikprövningslagen. I vårt exempel är det den planerade behandlingen av känsliga personuppgifter som "drar in" studien i det svenska etikprövningssystemet. Men det behöver inte finnas en sådan del. Så hade varit fallet om forskarna i vårt exempel inte planerade att samla in några känsliga personuppgifter. Denna aspekt skulle till och med kunna exploateras av mindre samvetsgranna forskare. Antag att till exempel forskarna i vårt exempel hade anonymiserat personuppgifterna utomlands, i syfte att kringgå svensk prövning. Då hade de inte fört över några personuppgifter till Sverige och därmed inte heller behandlat några känsliga personuppgifter i Sverige. Därmed hade inga av lagens rekvisit för tillståndsplikt varit uppfyllda (3–4 §§ EPL). Ett sådant förfarande vore förstås knappast förenligt med god forskningssed och det kan stå i strid med andra bestämmelser – rörande arkivering och dataskydd – men det är ändå värt att uppmärksamma att etikprövningslagen lämnar utrymme att kringgå dess bestämmelser på detta sätt.

Bakom utformningen av det svenska tillämpningsområdet kan ha funnits en förhoppning om att de delar av forskningen som genomförs utomlands också etikprövas utomlands. Detta vore åtminstone i linje med den i förarbetena uttalade ambitionen att undvika vad som i praktiken skulle bli krav på dubbel etikprövning. Och om valet av tillämpningsområdet tillkom efter uppvaktning av läkemedelsindustrin (se ovan) är förhoppningen inte helt orimlig eftersom kliniska läkemedelsprövningar snarast undantagslöst måste genomgå etikprövning.

Att i övrigt förlita sig på att etiskt problematiska aspekter etikprövas och hanteras utomlands är dock i bästa fall ett uttryck för okunskap och i värsta fall ett yttryck för likgiltighet inför sådant som sker utanför landets gränser. Det är nämligen inte alls säkert att etiska problem fångas upp och hanteras i andra länder. I en del länder saknas helt system eller resurser för att etikpröva forskning (Schroeder et al., 2019). Och även om det finns sådana system är det inte säkert att de i tillräcklig grad skyddar samma saker som det svenska. Men även om så är fallet är det inte säkert att etikprövningssystemen är tillgängliga för ansökningar från svenska

---

<sup>13</sup> Data från de grymma experimenten i nazisternas koncentrationsläger är ju inte problematiska för att de utgör känsliga personuppgifter (de är överhuvudtaget inte längre personuppgifter i legal mening) utan för att de är resultatet av oerhörda kränkningar av människovärdet och av enskilda människors rättigheter.

huvudmän. Utomlands organiseras och genomförs nämligen etikprövningen inte sällan av huvudmannen (universitetet), åtminstone vad gäller humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning (Johansson et al., 2023). Detta har som konsekvens att svenska forskningshuvudmän vilka ensamma bedriver forskning utomlands eventuellt inte kan få forskningen prövad i det land som forskningen utförs.

Vidare finns det som bekant stater som på de mest flagranta sätt kränker grundläggande mänskliga rättigheter.<sup>14</sup> Det är inte rimligt att anta att dessa stater etikprövning i tillräcklig grad kan beakta sådana rättigheter i samband med sin etikprövning, och definitivt inte när statens intressen är hotade av forskningen. Som illustration så återtog nyligen en rad vetenskapliga artiklar baserat på att de bakomliggande studierna var oetiska och detta trots att de sades ha godkänts vid prövning i Kina (Hawkins, 2024). I detta fall handlade det om genetisk forskning på politiskt utsatta minoriteter, men grundproblemet torde vara detsamma närhelst det finns anledning att ifrågasätta den etiska standard som vägleder de nationella eller lokala etikprövningsorganen.

I de fall EPM godkänner forskning som delvis utförs utomlands, men då inte beaktar det som sker utomlands, tillkommer ytterligare ett problem. Godkännandet ger nämligen en vilseledande signal till tidskrifter, finansiärer och andra aktörer om att forskningen i dess helhet verkligen har etikprövats.<sup>15</sup> Detsamma gäller information till forskningspersoner om att studien har etikprövats.<sup>16</sup> I någon mening kan det svenska etikprövningssystemet här rent av bli medlöpare i bedrivandet av oetisk forskning (jfr med publiceringskontexten såsom den beskrivits av Bülow et al., 2021.)

Som framgått öppnar det svenska etikprövningssystemet för att svenska lärosäten kan genomföra forskning helt utan krav på etikprövning oavsett hur etiskt problematisk forskningen är. Detta så länge de problematiska delarna genomförs utomlands. Det huvudsakliga problemet med detta är att uppenbart oetisk forskning därmed inte stoppas i tid och att forskarna inte kan hållas ansvariga för detta, om det skulle inträffa.

---

<sup>14</sup> I det här sammanhanget kan noteras att inte heller FN-driven forskning genomgår etikprövning, något som nyligen uppmärksammats och problematiserats i en vetenskaplig artikel (Torrance et al., 2024).

<sup>15</sup> Ett liknande problem gäller prövning av icke tillståndspliktig forskning som genomförs i Sverige, där EPM genomför en enklare prövning. Varför så är fallet kan diskuteras, men eftersom Sverige inte har några formella rutiner för denna slags prövning är det oklart om prövningen lever upp till lämplig standard.

<sup>16</sup> Inget hindrar förstås att forskare informerar om denna sak (om EPM godkänner detta) men det är svårt att tro att så sker och att forskningspersonerna, om det sker, förstår innebörden av denna delprövning.

Vi har i ett tidigare arbete argumenterat för att det svenska systemet i vissa avseenden är underinkluderande sett till lagens övergripande syfte att skydda människor och respekten för människovärdet vid forskning också vid forskning som bedrivs i Sverige (Wahlberg et al., 2023). Idag faller dessutom allt som sker utanför landets gränser utanför lagens tillämpningsområde. Hur ska man förhålla sig till det svenska systemets brister eller blindhet för vad som sker utomlands? Eftersom såväl forskning som forskningsetik är internationella angelägenheter kan det vara lärorikt att blicka utanför landets gränser.

## Den svenska avgränsningen i ett internationellt perspektiv

Frågan om lämpligt tillämpningsområde – geografiskt eller annat – för krav på etikprövning är förstås inte unikt svensk. Tvärtom väcks den så snart en gräns ska dras för vad som behöver och inte behöver etikprövas. Balansakten kan falla på åtminstone två sätt. Regler kan å ena sidan framtvinga överlappande krav på etikprövning (i Sverige och utomlands) med allt det innebär i extra administration, fördröjning och slitningar mellan de krav som ställs. Å andra sidan kan de vara utformade så att viss forskning helt faller mellan stolarna, varpå ingen prövning sker, precis som det förhåller sig i Sverige.

Innan vi tar oss an frågan hur utmaningarna och problemen ovan har hanterats utomlands, finns det anledning att uppehålla oss vid frågan om det alls är rimligt att förvänta sig att man i svensk lag reglerar eller bedömer forskning i ett annat land, även om svenska huvudmän har en central roll. Vad man än anser om denna sak råder det inte brist på exempel på oetiska aktiviteter i utlandet med anknytning till Sverige som många anser behöver hanteras i och av Sverige – från köp av sexuella tjänster till barnarbete och mutor. När det gäller etikprövning inom HS-området tycks regelverken inte ha harmoniserats i nämnvärd omfattning vare sig på internationell eller europeisk nivå (jfr Johansson et al., 2023). När harmoniserade regler saknas kan stater koordinera regleringen av internationella förhållanden genom att dela upp jurisdiktionen mellan sig, det vill säga bestämma vilka anknytningskriterier som ska vara avgörande för när respektive stat ska agera. Exempel på vanliga kriterier är medborgarskap, i vilken stat en handling utförs, i vilken stat som handlingen får effekter eller var någon organisation är registrerad. Ett annat sätt att koordinera regleringen är att ge beslut av utländska myndigheter effekter som motsvarar de egna myndigheternas beslut (jfr Wenander, 2013; Persson, 2013). Även sådan koordinering saknas emellertid inom HS-området. Varje land måste därför på egen hand införa reglering som så långt som möjligt innebär att all forskning som bör etikprövas faktiskt prövas, samtidigt som det inte i onödan krävs prövning mer än en gång. Den svenska regleringen ger inte uttryck för särskilt långtgående ambitioner i detta avseende. Det förefaller möjligt att både utveckla

anknytningskriterierna för etikprövningslagen mer och ge relevanta utländska etikprövningsbeslut verkan i Sverige.<sup>17</sup>

Vi har av förklarliga skäl inte möjlighet att sammanställa de många olika slags regler och riktlinjer som rör (eller inte rör) avgränsningsproblematiken, men det råder inte någon brist på exempel där frågan tycks ha tagits på allvar – exempel vilka kan tjäna som inspiration för vidareutveckling av det svenska etikprövningssystemet, antingen på nationell nivå eller hos svenska huvudmän. En del exempel är särskilt illustrativa. Vi ska titta närmare på ett par av dessa.

USA är en mycket stark forskningsnation och vid amerikanska universitet bedrivs många forskningsstudier som delvis genomförs utomlands. I praktiken måste amerikanska universitet leva upp till ett förhållandevis strikt regelverk ("Common Rule"), vilket något förenklat är knutet till om man mottar federala forskningsmedel.<sup>18</sup> Enligt reglerna krävs etikprövning av många slags forskningsprojekt oavsett i vilket land som forskningen genomförs.<sup>19</sup> Men eftersom det saknas nationellt prövningssystem, liksom det svenska, kan prövningen genomföras av många aktörer (riktlinjerna dras upp i regleringen). Kravet har haft som konsekvens att flera svenska universitet funnit det nödvändigt att etablera lokala etikkommittéer för att hantera sådana krav som EPM inte hanterat i Sverige. Framför allt handlar det om att projekt som finansieras av amerikanska federala medel blir föremål för upprepad granskning, utöver den granskning som skett när projektet prövats och godkänts vid en etikprövning (av EPM).<sup>20</sup>

Ett annat sätt att hantera avgränsningen återfinns i den australiensiska forskningsetiska kodexen (National Statement, 2023). Där slås bland annat fast att "Research conducted overseas by researchers from Australian institutions must comply with the National Statement" (Art. 4.8.1). Av intresse för den nuvarande diskussionen är att den australiensiska

---

<sup>17</sup> Frågan sätter ljuset på en ovanlig aspekt av det svenska etikprövningssystemet avseende hanteringen av HS-forskning, nämligen att prövningskravet är reglerat i lag och att brott mot lagen kan leda till böter eller fängelse. I många länder utgår kraven inom området från forskningsetiska riktlinjer som lärosätena själva tagit fram eller som de anslutit sig till, och själva prövningen sker hos lärosätena. De ställs i dessa fall inte för svåra avgränsningar avseende jurisdiktion eller juridisk samordning. Men den svenska juridiska inramningen är ingen ursäkt för att Sverige inte tar sitt ansvar. Både länder och lärosäten har rimligtvis någon form av ansvar att säkerställa att "deras" forskning lever upp till en hög etisk standard, oavsett var i världen den utförs.

<sup>18</sup> Federal Policy for the Protection of Human Subjects ("Common Rule").

<sup>19</sup> "Non-exempt human subjects research conducted in a foreign country with a foreign institution, must be [...] reviewed by an IRB/Ethics Committee (EC)[...]" (NIH 3014-700 - International Research).

<sup>20</sup> Hit hör bland annat Lunds universitet (dnr DS 2011/614).

etikprövningsnämnden ska involveras i prövningen och att forskarna ska informera nämnden om de krav och prövningsvillkor som gäller i det land där forskningen utförs, samt om de värden och principer på vilka dessa processer vilar (Art. 4.8.4.).

Regler av liknande slag återfinns i den kanadensiska forskningsetiska kodexen. I denna förtydligas att oenighet kan uppstå mellan två prövningar och att detta kräver öppen kommunikation mellan forskarna och kommittéerna (TCP2, 2018, s. 105). En dubbel prövning kan alltså krävas. Detta kan te sig ineffektivt av de skäl som tidigare angetts. Samtidigt är det inte särskilt uppseendeväckande att finansiärer (som ställer krav på efterlevnad av reglerna) vill säkerställa att forskningen lever upp till en viss standard. Man kan inte utgå från att andra länders prövning lever upp till den standard man anser lämplig. Av den anledningen är det inte heller förvånande att hitta regler som förhåller sig till detta. Vid exempelvis Oxfords universitet framgår detta på följande sätt:

[...] for research projects in which the fieldwork takes place overseas, researchers should seek, in addition to the lead university's ethics approval, ethics review and approval from a research ethics committee or equivalent institution/body in the country in which the research is to take place.<sup>21</sup>

KU Leuven är ett annat framstående forskningsuniversitet tillämpar regler som tycks<sup>22</sup> täppa till luckan genom att kräva etikprövning av universitetets forskning utomlands, samtidigt som man erkänner prövning som genomförts i likvärdiga länder:

In general, it can be assumed that approvals from institutions within the EU or Anglo-Saxon countries can be found equivalent. Approvals from other countries may also be deemed equivalent after a thorough check of the external protocol by SMEC [SMEC är en kommitté för humaniora, samhällsvetenskap och beteendevetenskap].<sup>23</sup>

Som redan noterats har åtminstone vissa svenska universitet agerat på att viss forskning tycks falla mellan stolarna vad gäller krav på etikprövning och därför vidtagit åtgärder för att säkerställa att deras forskning sker på ett etiskt acceptabelt sätt, även i de delar den

---

<sup>21</sup> Central University Research Ethics Committee (CUREC), Research conducted outside the UK, Best Practice Guidance 16, v. 2.3.

<sup>22</sup> Huruvida luckan de facto täpps till hänger bland annat på etikprövningens kvalitet. Vi kommer i detta arbete inte fördjupa oss i denna sak, utan endast konstatera att kvalitetsaspekten måste beaktas vid en ordentlig genomlysning av systemets ändamålsenlighet.

<sup>23</sup> KU Leuven, <https://research.kuleuven.be/en/integrity-ethics/ethics/committees/smec/fag>, citerad 2023-09-29.

genomförs utomlands. Relaterade frågor om etisk dumpning, det vill säga utlokaliseringen av forskning till andra länder för att undvika etiska och legala krav, berördes i det EU finansierade TRUST-projektet vilket resulterade i exempel och förslag till verktyg och riktlinjer.<sup>24</sup>

Sverige skulle kunna ta efter de länder som redan idag har regler och riktlinjer som tar höjd för att viss forskning utomlands riskerar att falla mellan stolarna. I vilket fall finns det åtskilliga exempel att inspireras av – vilka är mer i linje med förslagen i den promemoria som ursprungligen låg till grund för EPL.

En långsiktig lösning behöver också beakta de gränser som sätts av att det svenska etikprövningssystemet är centraliserat och lagreglerat. I de fall en kompletterande prövning inte genomförs utomlands kan problemet möjligen hanteras genom en lokal granskning hos den svenska huvudmannen som genomför forskningen. Här uppstår emellertid problem relaterade till dubbel prövning. Ska den lokala nämnden i dessa fall pröva forskningen med fokus på det som sker utomlands, vilket sedan ligger till grund för ansökan till EPM för den del som genomförs i Sverige? Då kan ett ärende behöva returneras tillbaka till den lokala granskningskommittén i den händelse att EPM ställer upp villkor som påverkar forskningen. Koordineringsutmaningen kan vara betydande och behöver beaktas innan en sådan hantering anammas.

## Avslutande kommentarer

Som framgått väcker etikprövningslagens geografiska tillämpningsområde frågor. En rör hur man ska säkerställa att svensk forskning i utlandet är etiskt försvarbar. Klart är att dagens geografiska tillämpningsområde inte gör detta, eller endast delvis gör det och då av (i sammanhanget) tillfälligheter. Det kan inte heller antas att detta säkerställs i de andra länder där forskningen utförs. Därmed förefaller Sverige brista i sitt forskningsetiska ansvar. Här behövs någon form av åtgärd vidtas. Huruvida detta lämpligast bör ske på nationell nivå eller på lärosätetsnivå låter vi vara osagt, men klart är att man på vissa håll i världen vidtagit åtgärder för att täppa till den lucka som forskning utomlands kan skapa. I vilken mån man verkligen lyckas med detta vet vi idag inte, men det finns med all sannolikhet erfarenheter som är relevanta för Sverige och svenska lärosäten. Sverige skulle kunna erkänna godkännanden från andra (i relevanta avseenden jämförbara) länders etikprövningsorgan för de delar som genomförs i Sverige – för vissa forskningsaktiviteter och om prövningen

---

<sup>24</sup> För information och länkar till projektets aktiviteter och publikationer se <https://trust-project.eu/> (hämtad 2024-03-04).

bedöms leva upp till motsvarade standard. Samtidigt kan man tänka sig att EPM åläggs att pröva forskning som delvis utförs i annat land om forskaren ansöker om en sådan prövning. Sverige ska rimligen kräva av svenska forskningshuvudmän att de ska etikpröva viss slags forskning oavsett var i världen den utförs.

Sett till forskningens internationella karaktär kan man fråga sig varför utmaningarna inte har diskuterats mer ingående. En möjlig förklaring kan vara att avgränsningen ännu inte förorsakat några större problem för forskarna eller huvudmännen. En relaterad förklaring kan vara att personerna med potentiellt störst egenintresse av ett robust prövningsförfarande, det vill säga forskningspersonerna i utlandet<sup>25</sup>, överhuvudtaget inte känner till problemet eller saknar uppenbara kanaler för att framför klagomål. Motsvarande gäller förmodligen också vissa av de finansiärer och tidskrifter som ställer krav på etikprövning.<sup>26</sup>

Undvikandet av dubbel etikprövning – det vill säga flera prövningar av samma delar av forskningen - kan som vi sett ha ett högt pris – etiskt sett. Och problemet kan hanteras på olika sätt. Det är knappast etiskt försvarbart att bortse från detta. Oavsett om etikprövning är sättet att hantera de etiska aspekterna bör Sverige och/eller lärosätena vidta åtgärder för att säkerställa att svensk forskning i utlandet håller hög etisk standard. Givet att forskningsetisk prövning fyller en viktig funktion i att förebygga oetisk forskning behöver den geografiska avgränsningen ses över. Om detta inte sker nationellt bör möjligen finansiärer eller lärosäten ta taktpinnen.

## Referenser

Ahlbäck Öberg, S. (2023). *Om akademisk frihet*. SULF. Stockholm, XLIII.

Almkvist, G., Chamberlain, J., Ek, M., Elmerot, Å., Johansson, C., Karlander, I. C., Kotsios, A., Landeman, M., Mossberg, O., Oulis, M., Perry, E., Ruotsi, M., Rönnelid, L., & Schytzer J. (13 februari 2023). Resurs-slöseri att alltid kräva etikprövning. *Svenska Dagbladet*. <https://www.svd.se/a/gEpa1B/resurssloseri-att-alltid-krava-etikprovning-skriver-forskare-i-rattsvetenskap>

Bülow, W., Godskesen, T. E., Helgesson, G., & Eriksson, S. (2020). Why unethical papers should be retracted. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), e32–e32.

---

<sup>25</sup> Strikt talat behöver de förstås inte befinna sig, eller vara hemmahörande, i utlandet. Det räcker med att de involverades i en aktivitet som skedde i utlandet.

<sup>26</sup> Här har det svenska systemet flera egenheter som att viss etiskt problematisk forskning inte kan godkännas eftersom den inte uppfyller villkoren i 3–4 §§ EPL.



<https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106140>

CIOMS (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. <https://doi.org/10.56759/rgxl7405>

Colnerud, G. (2015). Lagen är inte nog för att ge etisk vägledning. *Tidningen Curie*.

Dagens Nyheter (16 maj 2023). Systemet för etikprövningar ett akut hot mot forskningen. *Dagens Nyheter*.

Engström, I. (2023). Etikprövningslagen - tillkomst, tillämpning och ifrågasättande debatt. I: Dalin, M., Garland, J., Lind, A.-S., Singer A., & Slokenberga S. (Red.) *Festskrift till Elisabeth Rynning. Integritet och rättssäkerhet inom och bortom den medicinska rätten* (s. 87-106). Iustus.

Etikprövningsmyndigheten (2023). *Vägledning om etikprövning av forskning på människor*. Uppsala.

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). "GDPR".

Gillam L. (2016). Is it ethical to use data from Nazi medical experiments? I: Edmonds D. (Red.) *Philosophers take on the world*. (s. 55-57) Oxford University Press.

Hawkins, A. (15 februari 2024) Genetics journal retracts 18 papers from China due to human rights concerns. *The Guardian*.  
<https://www.theguardian.com/world/2024/feb/15/china-retracts-papers-molecular-genetics-genomic-medicine>

Karolinska institutet (2022). "Riktlinjer om etiska principer för humanforskning utanför Sverige" (dnr 1-429/2022).

Johansson, M., Bülow, W., Persson, V., & Wahlberg, L. (2023). Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. En internationell utblick. *Statsvetenskaplig tidskrift*, 4, 1143-1168.

Lundbäck, M. (2018). Forskare oroad: Studier stoppade av etiska skäl. *Psykologtidningen*, 7, 8-9.

Lunds universitet (2020). Lunds universitets föreskrift om etisk standard för forskning som avser människor och som bedrivs utomlands (dnr P 2020/1701).

Persson, V., Bülow, W., Johansson, M., & Wahlberg, L. (2023). Konsekvenser om etikprövningskrav inte uppfylls. Komplext och svåröverskådligt samspel mellan olika

- regelverk. *Statsvetenskaplig tidskrift*, 4, 1119-1142.
- Persson, V. (2007). Förvaltningsrättslig jurisdiktion. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, 4, 313-345.
- Persson, V. (2013). Administrative law cooperation tools – the EGTC example. I: Rachels, J. & Lind, A.-S. (Red.), *Administrative law beyond the state – Nordic perspectives* (s. 75-844). Liber.
- Post, S. G. (1991). The echo of Nuremberg: Nazi data and ethics. *Journal of Medical Ethics*, 17(1), 42–44. <https://doi.org/10.1136/jme.17.1.42>
- Prop. 2002/03:50 Etikprövning av forskning.
- Prop. 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m.
- Prop. 2018/19:165 Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff.
- Rothstein, M. A., Zawati, M. H., Thorogood, A., Beauvais, M. J. S., Joly, Y., Brothers, K. B., Lang, M., Andanda, P., Ho, C., Isasi, R., Kaye, J., Lee, W. B., Nnamuchi, O., Saltzman, A., & Knoppers, B. M. (2022). Streamlining ethics review for international health research. *Science*, 375(6583), 825–826. <https://doi.org/10.1126/science.abn0675>
- Schroeder, D., Chatfield, K., Singh, M., Chennells R., & Herissone-Kelly P. (2009). Ethics Dumping: Introduction. I: Schroeder, D., Cook, J., Hirsch, F., Fenet, S., & Muthuswamy V. (Red.), *Ethics Dumping. Case Studies from North-South Research Collaborations*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-64731-9>
- SOU 2018:38. Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser.
- Tengland, P.-A., & Brülde, B. (2023). Etikprövning och uppgifter om hälsa. *Socialmedicinsk Tidskrift*, 100(2), 378–387. <https://doi.org/10.62607/smt.v100i2.22171>
- Tengland, P.-A., & Hermerén, G. (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*, s. 861–871.
- The National Health and Medical Research Council, t. A. R. C. a. U. A. (2023). *National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2023)*. Canberra.
- Torp, E. (2014). Forskningsetikens rättsliga reglering. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, 1, 191-206
- Torrance, R. J., Mormina, M., Sayeed, S., Kessel, A., Yoon, C. H., & Cislighi, B. (2024). Is the UN receiving ethical approval for its research with human participants? *Journal of Medical Ethics*, jme-2023-109146. <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109146>
- Utbildningsdepartementet 2023. Uppdrag att utreda undantag från kravet på

etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen (U 2023:C).

Wahlberg, L., Bülow, W., Johansson, M., & Persson, V. (2023a). Om betydelsen av etikprövningslagens syfte att skydda respekten för människovärdet.

*Förvaltningsrättslig Tidskrift*, 3, 309–340.

<https://doi.org/10.53292/afc00bb7.6453b210>

Wahlberg, L., Bülow, W., Johansson, M., & Persson, V. (2023b). Vad innebär egentligen lagkravet på etik-prövning av forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka eller innebär uppenbar risk att skada? *Socialmedicinsk Tidskrift*, 100(5), 720–736.

<https://doi.org/10.62607/smt.v100i5.22387>

Wahlberg, L., Bülow, W., Johansson, M., & Persson, V. (2024). Två sidor av det svenska etikprövningssystemets brister. *Health Law Blog Sweden*.

<https://healthlawsweden.blogg.lu.se/2024/02/16/tva-sidor-av-det-svenska-etikprovningssystemets-brister/>

Wenander, H. (2013). A toolbox for administrative law cooperation beyond the state. I:

Rachels, J. & Lind, A-S. (Red.) *Administrative law beyond the state - Nordic perspectives* (s. 47-74). Liber.



© Författare. Detta är en Open Access-artikel publicerad enligt villkoren i CC-BY 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) Licensen tillåter tredje part att kopiera och distribuera materialet i alla medier och format, remixa, omvandla och bygga vidare på materialet för alla ändamål, även för kommersiella, förutsatt att originalverket är korrekt citerat, att det anges om några ändringar har gjorts och att denna licens är inställd och länkad till.