



# Svensk författningssamling

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

SFS 2026:1229

Publicerad  
den 24 juni 2026

Utfärdad den 18 juni 2026

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

*dels* att 6, 14–18, 22, 24, 27 och 34–38 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att rubriken närmast före 23 § ska lyda ”Ansökan om etikprövning och frivillig etikprövning”,

*dels* att det ska införas fem nya paragrafer, 6 a §, 6 b §, 23 a §, 23 b § och 35 a §, av följande lydelse.

**6 §<sup>2</sup>** Om inte annat föreskrivs i 6 a § får forskning som omfattas av denna lag utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Ett godkännande får förenas med villkor.

Forskning som kräver godkännande vid en etikprövning får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

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

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

Ett godkännande av forskning som omfattas av en ansökan om etikprövning medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

**6 a §** Forskning som avses i 3 § får utföras utan att den har genomgått en etikprövning om de uppgifter som behandlas i forskningen

1. avser en forskningsperson som har fyllt 18 år och lämnas av personen efter att denne har gett ett sådant samtycke som anges i 17 §,

2. har getts allmän spridning,

3. har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut och domstolen inte i sitt avgörande har beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättningen, eller

4. har tagits in i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

Vid återtagande av ett samtycke som avses i första stycket 1 ska 19 § tillämpas.

<sup>1</sup> Prop. 2025/26:260, bet. 2025/26:UbU31, rskr. 2025/26:429.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2019:1144.

Undantagen i första stycket gäller under förutsättning att risken för forskningspersonernas hälsa, säkerhet eller personliga integritet är ringa.

**6 b §** Vid forskning som avses i 3 § ska forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämmd forskning göra en bedömning av om forskningen behöver genomgå en etikprövning.

Om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen inte behöver genomgå en etikprövning ska bedömningen dokumenteras.

**14 §** Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

**15 §** Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

**16 §** Forskningspersonen ska informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

**17 §** Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

**18 §<sup>3</sup>** Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv ska dock så långt som är möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

<sup>3</sup> Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

**22 §** En forskningsperson som sägs i 20 § ska så långt som är möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd ska ske med forskningspersonens närmast anhöriga. Samråd ska ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennas uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

**23 a §** Forskningshuvudmannen får ansöka om etikprövning av forskning som enligt 6 a § är undantagen från kravet på sådan prövning (frivillig etikprövning). I ansökan ska det särskilt anges att den avser frivillig etikprövning.

En ansökan om frivillig etikprövning ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt får de uppdra åt en av dem att göra en ansökan om frivillig etikprövning och att informera övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

**23 b §** Forskning som avses i en ansökan om frivillig etikprövning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning enligt de bestämmelser i denna lag som gäller för forskning som avses i 3 §. Ett godkännande får förenas med villkor.

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

Ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning upphör att gälla, om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft.

Ett godkännande av forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

**24 §<sup>4</sup>** Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 § och 23 a §.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2023:38).

**27 §<sup>5</sup>** En avdelning är beslutsför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,
- prövning av en fråga om avvisning som är av sådant slag att den inte behöver avgöras av avdelningen, och
- avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen eller en anställd vid myndigheten.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2023:39.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2018:147.

**34 §<sup>6</sup>** Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning följs.

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

**35 §<sup>7</sup>** Överklagandenämnden för etikprövning har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen ska på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning ska följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden får göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott som avses i 38 §.

**35 a §** Överklagandenämnden för etikprövning får inom ramen för sin tillsyn meddela granskningsbeslut. I sådana beslut får nämnden uttala sig om huruvida forskning hos en forskningshuvudman har utförts i strid med denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning. Överklagandenämnden får i sådana beslut även göra uttalanden som syftar till att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen.

**36 §<sup>8</sup>** Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning eller frivillig etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

**37 §<sup>9</sup>** Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning eller frivillig etikprövning får inte överklagas.

Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

**38 §<sup>10</sup>** Den som med uppsåt bryter mot 6 § första eller andra styckena eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst två år.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2019:1144.

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2018:147.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 2018:147.

<sup>9</sup> Senaste lydelse 2018:147.

<sup>10</sup> Senaste lydelse 2019:1144.

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

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

I ringa fall döms det inte till ansvar.

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

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för forskning som har godkänts vid etikprövning före ikraftträdandet. Dock ska i sådana fall 27 och 35 §§ i deras nya lydelse samt nya 35 a § tillämpas på forskningen.

3. Äldre bestämmelser gäller även för forskning där ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Dock ska i sådana fall 18, 27 och 35 §§ i deras nya lydelse samt nya 35 a § tillämpas på forskningen.

På regeringens vägnar

LOTTA EDHOLM

Jenny Ferm  
(Utbildningsdepartementet)