



Etikprovning av forskning i Sverige - en kort beskrivning

Bakgrund

Utvecklingen av etiska riktlinjer och principer för forskning på människor tog fart efter andra världskrigets slut. Till en början skedde detta på frivillig väg och inte genom formellt bindande dokument. Idag har vi lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor och som omfattas av forskning som sker i Sverige, vilken trädde i kraft den 1 januari 2004.

Utgångspunkter för etikprovningen

Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprovningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för människors hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för människors hälsa, säkerhet och personliga integritet. Forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Etikprovningsmyndigheten – en ny myndighet

Fram till den 31 december 2018 skedde provningen i sex regionala etikprovningsnämnder, belägna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. I syfte att uppnå ökad enhetlighet och effektivitet bedrivs etikprovningsverksamheten sedan den 1 januari 2019 inom ramen för en enrådighetsmyndighet, Etikprovningsmyndigheten, med säte i Uppsala. Etikprovningsmyndigheten är en statlig myndighet under Utbildningsdepartementet.

Verksamhetsregioner

Myndigheten är indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet på samma orter i Sverige där nämnderna tidigare var verksamma. Vid varje verksamhetsregion finns minst en medicinsk avdelning samt en avdelning som prövar övrig forskning.

Totalt har myndigheten 18 avdelningar. En avdelning består av tio representanter med vetenskaplig bakgrund och fem företrädare för allmänheten. Ordföranden i en avdelning ska vara eller ha varit domare. Ersättarna är inte personliga ersättare utan ingår i en pool inom respektive verksamhetsregion. Totalt har myndigheten cirka 450 ledamöter och ersättare. Utbildningsdepartementet utser ordföranden och ersättare



för ordföranden men Etikprövningsmyndigheten utser ledamöter och ersättare via det särskilda organet Rådet för att utse ledamöter och ersättare, som leds av myndighetens direktör och i övrigt består av en ordförande från varje verksamhetsregion.

Överklagandenämnden för etikprövning

Etikprövningsmyndighetens beslut kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning, som även har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag. Överklagandenämnden är en nämndmyndighet som består av ordföranden och sex övriga ledamöter, varav fyra med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen.

Ledamöternas arbete

Varje avdelning har i stort sett sammanträde en gång i månaden. Handlingarna inför mötet skickas ut 2 veckor före. Sammanträdet tar vanligtvis en halv arbetsdag. Ledamöterna kallas till alla sammanträden. Om man som ledamot har förhinder kallas i stället en ersättare in till det aktuella sammanträdet. De ärenden som hamnar i en avdelning kännetecknas av att de kan komma från hela landet, bortsett från den egna regionen.

I samband med att Etikprövningsmyndigheten startade så infördes också ett digitaliserat arbetssätt som innebär att vi både tar emot och handlägger ansökan i elektroniskt format, samt att vi distribuerar alla handlingar inför sammanträde till en elektronisk mötesyta. Under pandemin har det digitala arbetssättet ökat. De vetenskapliga ledamöterna tilldelas ett antal ärenden att föredra vid varje sammanträde. På sammanträdena ger föredraganden även en kort muntlig redovisning av sitt utlåtande. Uppdraget som ledamot i myndigheten innebär att du behöver ha en dator eller surfplatta där du kan ta del av alla handlingar. Datorn eller surfplattan bör ledamoten ha med sig på sammanträdena.

Ersättning utgår till ledamoten som person. Ersättningen betalas per sammanträdesdag. Den föredragande får ett visst arvode per föredragen ansökan.

Tid för förordnande

Ledamöter och ersättare förordnas normalt för fyraårsperioder. Om man som ledamot eller ersättare vill avsluta sitt engagemang innan förordnandetiden löper ut så begär man entledigande till ansvarig handläggare i avdelningen. Rådet entledigar då personen och en ny ledamot eller ersättare förordnas som efterträdare.



Författningar

- Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
- Förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor
- Förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten

För ytterligare information se Etikprövningsmyndighetens hemsida,
www.etikprovning.se