



Överklagandenämnden för etikprövning
ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

ÅRLIG REDOGÖRELSE VERKSAMHETSÅRET 2022

Inledning

Överklagandenämnden för etikprovning har under år 2022 upphört att vara ett eget redovisningsobjekt. Ansvar för den ekonomiska redovisningen har övergått till Vetenskapsrådet, som sedan år 2002 är värmyndighet för nämnden. Överklagandenämnden ska därmed inte längre lämna en årsredovisning men, enligt 9 § förordning (2007:1068) med instruktion för Överklagandenämnden för etikprovning, lämna en redogörelse till regeringen om sin verksamhet under det senaste kalenderåret. Redogörelse för verksamhetsåret 2022 överlämnas härmed.

VERKSAMHET OCH ORGANISATION

Uppgifter som ankommer på Överklagandenämnden för etikprovning

Överklagandenämnden för etikprovning har till uppgift att pröva överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut om etikprovning av forskning enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., t.ex. vid inrättande av biobanker för forskning eller klinisk provning. Förutom överklaganden behandlar nämnden även ärenden som underinstansen överlämnat till nämnden för att det råder oenighet om utgången i ärendet.

Nämnden har sedan den 1 januari 2020 tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Nämnden har vissa befogenheter, t.ex. att utfärda förbud och förelägganden, och är också skyldig att göra åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen.

Nämndens verksamhet regleras, förutom i etikprövningslagen, i förordningen (2003:615) om etikprovning av forskning som avser människor och i förordningen (2007:1068) med instruktion för Överklagandenämnden för etikprovning.

Nämndens sammansättning

Nämnden består av ordförande och sex övriga ledamöter. Ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. För samtliga ledamöter i nämnden finns personliga ersättare. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen för en bestämd tid.

Ordföranden utser en eller flera av ledamöterna till vetenskaplig sekreterare på bestämd tid. De vetenskapliga sekreterarna förbereder överklagade och överlämnade ärenden inför nämndens sammanträden och bistår med vetenskaplig kompetens. Personal vid nämndens kansli är föredragande i tillsynsärenden.

Nämndens kansli

Nämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet i Stockholm. I dag arbetar en kanslichef, två jurister och en administrativ sekreterare vid kansliet. En sådan liten organisation är sårbar. Sårbarheten reduceras dock genom ett nära samarbete med värmyndigheten Vetenskapsrådet.

Etikprövningsverksamhet

Under år 2022 har Överklagandenämnden för etikprövning sammanträtt 12 gånger. Nämnden har mottagit 71 överklagade eller överlämnade ärenden under året och avgjort 72 ärenden. År 2020 mer än fördubblades antalet ärenden i förhållande till tidigare år och mängden ärenden ökade ytterligare år 2021. Även om antalet ärenden minskade något år 2022 är det en fortsatt hög nivå, vilket har inneburit en kraftigt ökad arbetsbelastning för nämndens ledamöter. Vid sammanträdena har de ordinarie ledamöterna liksom deras ersättare deltagit i allt väsentligt.

De ärenden som inkommer till nämnden senast tio dagar före kommande sammanträde behandlas på detsamma. Handläggningstiden är därmed kort. I ett fåtal ärenden ser nämnden behov av att begära komplettering, vilket förlänger handläggningstiden för dessa ärenden något.

Nämnden strävar efter att fortlöpande utveckla verksamheten. I detta syfte för nämnden bl.a. interna diskussioner om nämndens praxis samt andra frågor kopplade till etikprövning av forskning. Då mängden ärenden ökat markant under senare år har dessa diskussioner dessvärre fått stå tillbaka. Avsaknaden av ordinarie ordförande har därtill lett till att framåtriktad verksamhet inte har kunnat prioriteras under året.

Den 20–21 juni genomförde nämnden emellertid ett internt i syfte att fördjupa vissa frågeställningar kopplade till verksamheten. Förutom sedvanligt sammanträde bidrog externa föreläsare med att initiera diskussioner om känsliga personuppgifter i forskning, AI och forskningsetiska utmaningar samt om genteknik och etik.

Övriga uppgifter

I nämndens uppgifter ligger att besvara frågor från allmänheten, journalister, enskilda forskare, läkemedelsbolag och myndigheter. Nämnden har under året besvarat remisser och delningar från Regeringskansliet och myndigheter.

Kanslichefen är representant i EUREC (European Network of Research Ethics Committees). Det mesta av arbetet i EUREC har sedan pandemin startade skett i digital form. År 2022 har dock fysiska möten återupptagits, med ett möte i Berlin den 8–9 juni. Även de nordiska etikprövningsorganisationernas samarbete har återupptagits med fysiska möten, under året i Köpenhamn den 28–29 oktober. Kanslichefen har därtill medverkat som föreläsare vid det norska etikmötet i Oslo den 17–19 oktober. Kanslichefen och övriga anställda vid kansliet har deltagit som bl.a. föreläsare vid olika möten, seminarier och konferenser under året.

Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen

Nämndens tillsyn omfattar dels forskning som har fått godkännande vid etikprövning, dels forskning som bedrivs där tillstånd saknas. Målet med nämndens tillsyn är att förhindra att forskning bedrivs i

strid med lagen, med följd att forskningspersoner riskerar att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Nämnden ska därtill bidra till att upprätthålla allmänhetens förtroende för svensk forskning nationellt och internationellt. När nämnden finner att det finns skälig misstanke om brott mot etikprövningslagen, måste en anmälan till åtal göras.

Nämndens tillsyn har fortsatt att skapa debatt i media och i forskarsamhället. Delar av debatten synes botten i okunskap om etikprövningslagen och inte sällan argumenteras utifrån felaktiga utgångspunkter, bl.a. att nämnden väljer att åtalsanmäla mindre allvarliga avvikelser från etikprövningslagen: nämnden är enligt lagen skyldig att anmäla lagöverträdelser till åtal så snart det finns skälig misstanke om brott. Denna tolkning av lagstiftningen har bekräftats vid möten mellan nämnden och företrädare för åklagarna. Oaktat grunderna till den relativt omfattande kritik som framförts har nämnden funnit att informationsinsatser till olika delar av forskarsamhället är av stor vikt. Det noteras att nämnden i skrivelse till regeringen har begärt en ändring av 35 § etikprövningslagen. Nämnden begär därvid att dess ovillkorliga skyldighet att anmäla ärenden till åtal vid misstanke om brott bör ändras så att inte varje brottsmisstanke måste föranleda en åtalsanmälan. I de fall ett förfarande bedöms utgöra ringa brott eller att det vidtagits utan uppsåt eller grov oaktsamhet skulle nämnden kunna ges möjlighet att i stället rikta kritik mot forskningsutföraren och forskningshuvudmannen.

Egeninitierad tillsyn

Nämndens tillsynspolicy syftar i enlighet med vad som nämnts till att allmänt informera forskare och forskningshuvudmän om hur tillsynsverksamheten bedrivs, bl.a. information om tillsynsverktyg, tillvägagångssätt för val av tillsynsområde, tillsynsmetoder och åtgärder. Nämnden har en årligen upprättad tillsynsplan i vilken presenteras utvalda områden för aktuellt år. Tillsynsplanen är ett kompletterande styrdokument till Överklagandenämndens tillsynspolicy. Under året har den egeninitierade tillsynen fokuserat på kriminologisk och juridisk forskning samt på registerforskning. Orsaken är att nämnden sett en stor kunskapsbrist om etikprövningslagen inom bl.a. dessa forskningsområden. Tillsynen har därvid inte fokuserat på granskning av forskningsprojekt, utan på information. Som ett led i denna aktivitet har en enkät tillställts institutioner där juridisk och kriminologisk forskning bedrivs. Avsikten har varit att få kunskap bl.a. om hur det säkerställs att forskning som kräver etikprövningstillstånd inte utförs utan tillstånd samt hur information om etikprövning sprids inom verksamheten. Nämndens personal vid kansliet har under året träffat ett stort antal företrädare för nämnda forskningsfält i diverse möten, seminarier och diskussioner m.m.

Nämndens kansli har därtill genomfört två digitala seminarier under året med drygt hundra deltagare vid varje tillfälle. Syftet har varit att informera om nämndens tillsynsansvar och om de lagändringar som trädde i kraft den 1 januari 2020.

Anmälningar om tillsyn

Utöver den egeninitierade tillsynen tar nämnden emot anmälningar om tillsyn. Under året har 20 anmälningar inkommit. Av dessa har 12 ärenden avskrivits och ett har överlämnats till Åklagarmyndigheten då skälig misstanke funnits om brott mot etikprövningslagen. Övriga ärenden pågår. Jämfört med de två tidigare åren då nämnden haft ansvar för tillsyn över etikprövningslagen har antalet anmälningar minskat. År 2020 inkom 35 anmälningar och året därpå 48 anmälningar. Anmälningar om tillsyn tar dock mycket arbete i anspråk. Även de ärenden som inte leder till nämndens vidare tillsyn måste utredas, inte sällan med omfattande undersökningar och betydande korrespondens.

Nämnden överlämnade 9 ärenden till Åklagarmyndigheten år 2020 och året därpå överlämnades 10 ärenden. Nämnden har således anmält sammanlagt 20 ärenden till åtal. De avvikelser som nämnden har funnit strida mot etikprövningslagen är disparata; alltifrån bortseende från villkor som uppställts av Etikprövningsmyndigheten, till forskning som bedrivits utan erforderligt tillstånd. Såvitt bekant har åklagaren valt att inte inleda förundersökning i vissa ärenden. Några ärenden har lagts ned och i andra pågår förundersökning. I ett ärende har åtal väckts men datum för förhandling har inte satts ut. Mot bakgrund av detta finns än så länge ingen praxis på området. Det finns anledning att det kommer att ta lång tid innan en sådan praxis finns tillgänglig.

Avslutning

Överklagandenämnden för etikprövning har funnits sedan etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004. Etikprövningsverksamheten har under dessa år fått en fast struktur och nämndens arbetsätt har successivt etablerats. Oaktat detta arbetar nämnden med att öka kunskap och att förbättra formerna för sitt arbete. Kunskapshöjande aktiviteter kommer således att prioriteras, t.ex. genom att ge mer tid åt fördjupade diskussioner om etikprövningsfrågor och genom möten med företrädare för andra myndigheter och externa personer.

Liksom när det gäller etikprövningsverksamheten strävar nämnden efter att utveckla arbetet med sitt tillsynsuppdrag. Mot bakgrund av att uppgiften som tillsynsmyndighet endast innehafts i ett fåtal år, har någon fastare struktur ännu inte hunnit sätta sig. Nämnden avser att fortsätta med utåtriktade aktiviteter där kunskapsspridning till forskningsföreträdare är högt prioriterat. Genom möten med forskarsamhället kan mycket av den okunskap och oro som finns, begränsas. Dessa möten bidrar dessutom till att ge nämnden kontakter samt värdefull kunskap i sitt fortsatta tillsynsuppdrag.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande