



Överklagandenämnden för etikprövning
ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

ÅRLIG REDOGÖRELSE VERKSAMHETSÅRET 2025

Inledning

Överklagandenämnden för etikprovning upphörde år 2022 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 2025 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. Mandatperioden för samtliga upphör den 31 december 2026.

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 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 2025 har Överklagandenämnden för etikprövning sammanträtt 11 gånger. Nämnden har mottagit 43 överklagade eller överlämnade ärenden under året och avgjort samtliga. Vid sammanträdena har de ordinarie ledamöterna liksom deras ersättare deltagit i allt väsentligt.

De ärenden som inkommer till nämnden senast 14 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.

Den 14–15 april genomförde nämnden ett internat i syfte att fördjupa vissa frågeställningar kopplade till verksamheten. Förutom sedvanligt sammanträde bidrog externa föreläsare med fördjupning om bl.a. forskningsetiska frågeställningar.

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 enligt gällande lagstiftning en anmälan till åtal göras.

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. Överklagandenämnden har inte bedrivit någon egeninitierad tillsyn under året, i avvaktan på ett nytt regelverk.

Anmälningar om tillsyn

Överklagandenämnden tar emot anmälningar om tillsyn. Under året har 19 anmälningar inkommit. Av dessa har 17 avskrivits och 2 pågår. Anmälningar om tillsyn tar mycket arbete i anspråk. Även de ärenden som avslutas genom att ärendet avskrivs måste utredas, inte sällan med omfattande undersökningar och betydande korrespondens.

Övrigt

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 arbetssätt har successivt etablerats. Oaktat detta arbetar nämnden med att öka kunskap och att förbättra formerna för sitt arbete. Kunskapshöjande aktiviteter kommer därför 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. Under 2024 överlämnades en promemoria om en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21). I promemorian föreslås relativt omfattande förändringar i nämndens tillsynsuppdrag. Nämnden har med anledning av detta inte prioriterat arbetet med tillsyn under året.

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). Flera möten i EUREC har under året hållits digitalt med undantag för ett fysiskt möte i Bonn den 30 – 31 oktober. Kanslichefen har därtill deltagit i de nordiska etikprövningsorganisationernas samarbete, under året genom två digitala möten samt vid den norska etikprövningorganisationens möte i Oslo den 14 – 15 november. Kanslichefen har deltagit som föreläsare och paneldeltagare vid olika möten, seminarier och konferenser under året, bl.a. vid ENRIO:s (European Network of Research Integrity Offices) konferens i Ljubljana den 21-24 september. Kanslichefen är också medlem i Vetenskapsrådets expertgrupp för etiska frågor och har deltagit i gruppens möten under året. Kanslichefen har också valts att ingå som en av tre ledamöter i ACTRIS (The Aerosol, Clouds and Trace Gases Research Infrastructure) Legal Advisory Board vilket inneburit ett antal digitala möten.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande