



Utbildningsdepartementet

Forskningspolitiska enheten

Ann-Sofie Hollsten-Yamamoto

Telefon 08-405 22 81

E-post ann-sofie.hollsten-

yamamoto@education.ministry.se

Svensk etikprövning av forskning - en kort beskrivning

Bakgrund

Organisationen för etikprövning av forskning beslutades av Riksdagen i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Organisationen etablerades den 1 januari 2004.

Utgångspunkter för etikprövningen

Utgångspunkter för etikprövningen hämtades till stor del från Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen 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.

Sex regionala nämnder

Etikprövning av forskning sker vid regionala nämnder, där varje nämnd utgör en egen myndighet.

De regionala etikprövningsnämnderna är självständiga i sitt beslutsfattande och har ett kansli förlagt till ett lärosäte. De regionala nämnderna består av avdelningar som självständigt fattar beslut om etikprövning på nämndens vägnar. Det finns sex regionala nämnder

med placering i Lund, Linköping, Göteborg, Stockholm, Uppsala och Umeå.

Avdelningar

Varje regional nämnd består av minst två avdelningar; en eller flera avdelningar för etikprövning avseende medicinsk forskning och en avdelning avseende etikprövning av övrig forskning. Varje avdelning består av en ordförande, som skall vara eller ha varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Det finns personliga ersättare för samtliga ledamöter.

En central nämnd

De regionala etikprövningsnämndernas beslut kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden, som även har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag. Centrala etikprövningsnämnden är en nämndmyndighet som består av ordföranden och sex övriga ledamöter, varav fyra med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen. Det finns personliga ersättare för samtliga ledamöter. Centrala etikprövningsnämnden har kansli vid Vetenskapsrådet, i Stockholm.

Ledamöternas arbete

Varje avdelning har i stort sett ett sammanträde i månaden. Det betyder i storleksordningen 10-12 sammanträden under ett år.

Ledamöterna kallas till alla sammanträden. Om man som ledamot har förhinder kallas i stället ersättaren in till det aktuella sammanträdet.

Som ersättare går man på sammanträden när den ordinarie ledamoten har förhinder.

Varje nämnd har ett kansli som förbereder sammanträdena och tar in ansökningar etc.

Inför ett sammanträde skickas material ut till de ledamöter som skall medverka i mötet. Alla ledamöter förväntas gå igenom materialet. Vid sammanträdet föredras varje ansökan av en ledamot som har läst in ansökan noga. Efter föredragningen finns möjlighet till frågor och ansökan diskuteras innan nämnden fattar beslut.

Ersättning utgår till Dig som person. Den regleras via *förordning (1992:1299) om ersättning för uppdrag i statliga styrelser, nämnder och råd m.m.* Ersättningen betalas per sammanträdesdag. Den föredragande får ett visst arvode per föredragen ansökan.

Tid för förordnande

Ledamöter och ersättare förordnas normalt för treårsperioder. Om man som ledamot eller ersättare vill avsluta sitt engagemang vid en nämnd innan förordnandetiden löper ut meddelar man det på lämpligt sätt till aktuell etikprövningsnämnd och skriftligt till regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Regeringen entledigar då personen och en ny ledamot/ersättare förordnas som efterträdare.

Författningar

- lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
- förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor
- förordning (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden
- förordning (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder

För ytterligare information se Centrala etikprövningsnämndens och Regionala etikprövningsnämndernas gemensamma hemsida:
www.epn.se