



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Etikprövning i Sverige

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor  
(etikprövningslagen)

I kraft sedan 2004



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Forskning (människor)

2 § I denna lag avses med forskning:

Vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Forskningsbegreppet...

- Forskningsavsikt
  - Vetenskaplig frågeställning som avses kunna besvaras med frågan
  - Den utförs med en vetenskaplig metod – en i förväg utarbetad forskningsplan
  - Studien leds av någon med adekvat kompetens
  - Publiceringsavsikt – avsikt att offentliggöra resultaten
- = sällan problem – mer stringent bedömning fr.o.m. 2020



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Fysisk/psykisk påverkan

- Fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Känsliga personuppgifter (GDPR)

1. Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.  
*Lag (2018:1999).*



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Undantagen...

- Forskning i förhållande till kvalitetssäkring, resultatuppföljning och myndighetsinternt utvärderingsarbete
- Studentarbeten





Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Forskning utan eller i strid med tillstånd

- Böter eller fängelse – samma reglering sedan 2004 (men skärpta straff 2020)
- Tillsyn obefintligt innan 2020



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# 1 januari 2020: ÖNEP tillsyn

- Oro bland forskare
- Debatt i media
- Forskning inte längre fri?





Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Absolut åtalsskyldighet

- Skälig misstanke om brott – åtalsanmälan
- ÖNEP – ingen bedömning av allvarlighet eller subjektivt rekvisit



Överklagandenämnden för etikprövning

ETHICS REVIEW APPEALS BOARD

# Skäl till oro?

- Följ lagen
- Ibland svåra gränsdragningar (GDPR, väsentlig ändring osv.)
- Vid tveksamhet – ansök om etikprövningstillstånd