



Centrala etikprövningsnämnden

CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

ÅRSREDOVISNING 2007

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sid.
VERKSAMHETENS BAKGRUND	3
VERKSAMHET OCH ORGANISATION	4
RESULTATREDOVISNING	5
Mål: Verksamhetsområde Forskningens infrastruktur	5
Återrapporteringskrav	5
Mål: Verksamhetsgren 1. Etikprövningsverksamhet	7
Återrapporteringskrav	7
Övriga återrapporteringskrav	10
Mål: Verksamhetsgren 2. Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen	13
Återrapporteringskrav	13
RESULTATRÄKNING	15
BALANSRÄKNING	16
ANSLAGSREDOVISNING	17
TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER	18
Tilläggsupplysningar	18
Redovisningsprinciper	18
Upplýsningar av väsentlig betydelse	18
Värderingsprinciper	18
Ersättningar och andra förmåner	19
Noter	21
SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER	23
UNDERSKRIFTER	24

VERKSAMHETENS BAKGRUND

I regeringens proposition 2002/03:50 s. 28 har beskrivits skälen för att införa en svensk lag om etikprövning av forskning med människor. Här anges bl.a. följande:

Flera skäl talar för att det behövs en rättslig reglering av etikprövning av forskning där enskilda människor är forskningsobjekt. Ett sådant skäl är att människor som medverkar i forskning som försökspersoner eller liknande behöver skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. I den mån som viss forskning kan innebära en risk för försökspersonerna bör en prövning göras som innefattar bl.a. en avvägning mellan risker och kunskapsvinster. Det bör ställas höga krav på forskningens kvalitet och på att försökspersonerna har förstått och accepterat villkoren för sitt deltagande. Det är dessutom befogat att allmänheten ges insyn i och inflytande över den forskningsetiska prövningen, eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas och att människors integritet värnas. En rättslig reglering som garanterar att allmänföreträdare ges möjlighet att delta i den forskningsetiska prövningen torde långsiktigt stärka allmänhetens förtroende för forskningen.

[...]

Skyddet för människor som deltar i medicinsk forskning har också aktualiserats genom Sveriges undertecknande av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. För att Sverige skall kunna ratificera denna konvention, som uppställer vissa krav på hur etikprövning av medicinsk forskning skall gå till och hur den skall bedrivas, krävs en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen. Svensk lagstiftning behöver också anpassas till direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel avsedda för människor (2001/20/EG).

Mot bakgrund härav har sex regionala etikprövningsnämnder och en central etikprövningsnämnd inrättats den 1 januari 2004 för forskningsetisk prövning som avser människor.

VERKSAMHET OCH ORGANISATION

Den statliga myndigheten Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) inrättades den 1 januari 2004 med uppgift att pröva ansökningar om etikprövning av forskning som avser människor och utöva tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), som trädde i kraft den 1 januari 2004¹.

Nämnden har även till uppgift att pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Nämndens verksamhet regleras genom förordning (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden².

CEPN prövar ärenden som en regional etikprövningsnämnd har lämnat över enligt 29 § etikprövningslagen och överklaganden enligt 36 § samma lag av en regional nämnds beslut.

Det finns sex regionala etikprövningsnämnder vars kanslier ligger vid universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala samt vid Karolinska Institutet i Stockholm.

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

Ordföranden utser en av ledamöterna till vetenskaplig sekreterare på bestämd tid. Den vetenskapliga sekreteraren förbereder ärenden inför nämndens sammanträden och bistår med vetenskaplig kompetens. Ärendena avgörs av nämnden efter föredragning. Den vetenskapliga sekreteraren eller dennes ersättare är föredragande i nämnden men även personal vid nämndens kansli kan vara föredragande i nämnden.

Nämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet i Stockholm. Vetenskapsrådet, som är CEPN:s värmyndighet, tillhandahåller kansliresurser. För nämndens ekonomiadministration svarar Kammarkollegiet. Kansliet består av en kanslichef/chefjurist, två biträdande jurister och en sekreterare (samtliga heltidsanställda) samt en vetenskaplig sekreterare (tio procent av heltid). I december 2007 anställdes en handläggare/administratör på heltid. Kanslipersonalen är anställd vid Vetenskapsrådet och tillhör administrativa avdelningen men är placerad vid CEPN.

Vetenskapsrådet har av regeringen fått i uppdrag att svara för utbildning av ledamöter och ersättare i CEPN och de regionala etikprövningsnämnderna samt att ge ut föreskrifter för verkställighet av etikprövningslagen och förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

¹ Regeringen beslutade den 16 september 2004 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över vissa frågor om etikprövning av forskning. Etikprövningsutredningen överlämnade betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78) till regeringen i september 2005. Den 13 december 2007 beslutade regeringen proposition 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m. som innehåller förslag om förändringar i etikprövningslagen och i personuppgiftslagen (1998:204). De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 april 2008.

² Denna förordning upphörde att gälla den 1 januari 2008, då förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden trädde i kraft.

RESULTATREDOVISNING

Mål: Verksamhetsområde Forskningens infrastruktur

En effektiv infrastruktur som ger goda förutsättningar för forskning.

Åtterrporteringskrav

CEPN skall redovisa en samlad bedömning av hur nämnden har bidragit till måluppfyllelse inom sin del av verksamhetsområdet.

Under 2007 har 39³ ärenden slutbehandlats efter sammanlagt tio sammanträden varav tre per capsulam. Under 2006 slutbehandlades 44⁴ ärenden efter sammanlagt tio sammanträden varav tre per capsulam. För 2005 uppgick antalet slutbehandlade ärenden till 49⁵ efter sammanlagt elva sammanträden varav tre per capsulam. Vid sammanträdena har i hög grad såväl de ordinarie ledamöterna som deras ersättare deltagit. Diskussionerna har varit omfattande och berört viktiga principiella frågor i anslutning till verksamhetens regelverk. För att sprida diskussionen till de regionala nämnderna har samtliga beslut tillsänts samtliga regionala nämnder. Även andra myndigheter som t.ex. Datainspektionen har tillsänts besluten. En huvuduppgift för nämnden är att avgöra om de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet som kan vara förenade med en studie, uppvägs av forskningens vetenskapliga värde. Detta kan föranleda intrikata frågor huruvida forskningen har planerats på ett sådant sätt att den kan ge vetenskapligt hållbara resultat. Exempel på svåra gränsdragningsfrågor av mera formellt slag är om en studie skall definieras som forskning eller internt utvecklingsarbete på eller utan vetenskaplig grund. Med anledning av att ett relativt stort antal ärenden har handlat om bedömning huruvida ett projekt innefattar forskning eller inte har nämnden arbetat fram en promemoria angående nämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet, vilken finns tillgänglig på nämndens hemsida. Andra viktiga frågor har varit när ett ärende angående humanforskning förutsätter godkännande enligt etikprövningslagen och när ett s.k. rådgivande yttrande istället skall utformas.

I ett antal ärenden har frågor kring forskning med placebokontroll aktualiserats. Frågor om forskning med personer som saknar egen beslutskompetens av olika skäl har också varit föremål för principdiskussioner och ställningstaganden i nämnden.

Det föreligger fortfarande ett stort behov av information hos allmänheten om etikprövning vid forskning med människor. Ordföranden och flera av nämndens ledamöter har inbjudits att föreläsa i olika sammanhang, t.ex. på universitet och vid samverkansorgan om etikprövning. Även kanslipersonalen har hållit föredrag om etikprövning och efterfrågan härom har varit och är fortfarande mycket stor. Ordföranden, den vetenskapliga sekreteraren och andra ledamöter av nämnden har lämnat information till myndigheter och forskare om hur nämnden ser på olika frågor som är av intresse för verksamheten.

Nämndens kanslichef är ansvarig för etikprövningsnämndernas hemsida www.epn.se (tidigare www.forskningsetikprovning.se) där kontinuerligt uppdaterad information om etikprövning finns att tillgå.

³ Av dessa 39 ärenden inkom 35 under 2007 och 4 under 2006.

⁴ Av dessa 44 ärenden inkom 36 under 2006 och 8 under 2005.

⁵ Av dessa 49 ärenden inkom 42 under 2005 och 7 under 2004.

CEPN, som lägger stor vikt vid att försöka skapa förståelse mellan sökandena/klagandena och nämnderna genom att beskriva principerna för verksamheten och dess regelverk, har besvarat frågor från allmänheten, enskilda forskare och andra myndigheter.

CEPN har besvarat ett antal remisser i frågor som rör dess verksamhetsområde samt ett antal enkäter, från t.ex. Ekonomistyrningsverket och Statistiska Centralbyrån.

Nämndens kansli har deltagit i möten med de regionala nämndernas administrativa sekreterare för att diskutera frågor av administrativt innehåll, t.ex. elektronisk fakturahantering som kansliet i oktober 2007 tagit i bruk ett system för. Kansliet har även deltagit i möten med sekretariatet vid de Nasjonale Forskningsetiske Komiteer (Norge) och sekretariatet vid den Centrale Videnskapsetiske Komité (Danmark) för utbyte av information av verksamhets- och forskningsetiska frågor samt med Socialstyrelsen, Datainspektionen och Statistiska Centralbyrån samt Brottsförebyggande rådet för att diskutera aktuella frågor inom respektive verksamheter.

CEPN har medverkat i diskussioner med de regionala etikprövningsnämnderna, t.ex. vid det årliga nationella mötet. Nämndens kanslichef höll vid detta möte ett anförande om gränsdragningsproblematiken kring forskningsbegreppet och CEPN:s praxis i denna fråga. Kansliet, inkluderande den vetenskapliga sekreteraren, har också medverkat i en av Vetenskapsrådet tillsatt referensgrupp – där representanter från samtliga etikprövningsnämnder deltar – kring forskningsetisk prövning i anledning av rådets uppdrag att svara för utbildning av nämndernas ledamöter och ersättare samt att utforma föreskrifter och allmänna råd. CEPN:s kanslipersonal har i stor utsträckning varit aktiv i detta arbete. Under januari och februari 2007 anordnade Vetenskapsrådet med hjälp av kansliet tre utbildningsdagar för etikprövningsnämndernas ledamöter och ersättare där bl.a. nämndens ordförande, vetenskapliga sekreterare och ytterligare några ledamöter från nämnden samt personal från kansliet höll föredrag och deltog i paneldiskussioner.

Kansliet har också arrangerat en utbildningsdag (internat) för CEPN:s ledamöter.

Forskningen är i hög grad internationell. CEPN följer aktivt internationella konferenser om forskningsetiska frågor. Som exempel på internationella konferenser som CEPN deltagit i under 2007 kan nämnas EFGCPs årliga konferens i Bryssel och EMEAs konferens i London. Samarbetet, t.ex. i form av utbyte av information av forskningsetiska frågor, som inleddes 2005 med de nordiska och de baltiska länderna, har fortsatt under 2007.

Det är CEPN:s intryck att möjligheten till överklagande och överlämnande enligt etikprövningssystemet varit uppskattad av såväl forskningshuvudmän och forskare som de regionala nämnderna. Lagens syfte att söka den rätta balansen mellan skydd för enskilda forskningspersoner och för samhället viktig kunskapsstillväxt synes därmed ha uppnåtts.

Sammanfattningsvis anser CEPN att nämnden har utfört sina uppgifter effektivt, rättssäkert och noggrant samt med en hög grad av service och tillgänglighet.

Mål: Verksamhetsgren 1. Etikprövningsverksamhet

Ett effektivt skydd för den enskilda människan och människovärdet vid forskning som avser människor samt rättsäkerhet för dem som deltar.

Åtterrappporteringskrav

Centrala etikprövningsnämnden skall redovisa

- *antal inkomna och avgjorda ärenden,*
- *antal ärenden per månad, och*
- *genomsnittlig handläggningstid.*

Åtterrappporteringen skall vara uppdelad enligt de olika typer av ansökningar som anges i bilaga 2 i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Vidare skall antalet ärenden inom medicinsk respektive övrig forskning specificeras.

Ingående balans av ärenden 2007 (fyra stycken) behandlades enligt följande:

- två ärenden återkallades,
- ett ärende avgjordes i januari 2007, och
- ett ärende avgjordes i december 2007

Under 2007 inkom 40 ärenden varav 35 avgjordes före den 31 december 2007. De övriga fem ärendena behandlades/behandlas enligt följande:

- två ärenden återkallades,
- ett ärende avgjordes i februari 2008, och
- två ärenden antas tas upp för avgörande på sammanträdet under våren 2008, detta med anledning av sökandens begäran om anstånd för komplettering.

Av de 40 inkomna ärendena 2007 är fyra ärenden överlämnanden, resterande överklaganden, se Tabell 1. Under 2006 var det av 40 inkomna ärenden fem överlämnanden, resterande överklaganden och under 2005 var det av 50 inkomna ärenden sex överlämnande, resterande överklaganden, se Tabell 1. För information om vilken ärendekategori överlämnandena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1.

Av de 40 inkomna ärendena under året behandlades 12 ärenden vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar. Under 2006 behandlades fyra av de 40 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och resterande vid medicinska avdelningar och under 2005 behandlades sex av de 50 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar, se Tabell 1 a. För information om vilken ärendekategori ärendena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1 a.

Tabell 1. Inkomna och avgjorda ärenden 2005-2007

Kat. *	Ingående balans 2005 (Utg. balans 2004)	Ink. 2005	Avgjorda 2005	Ingående balans 2006 (Utg. balan s 2005)	Ink. 2006	Avgjorda 2006	Ingående balans 2007 (Utg. balans 2006)	Ink. 2007	Avgjorda 2007	Utg. balans 2007
1	2	31(4)	29 (4)	4	15 (2)	17 (2)	2	22 (3)	22 (3)	2
2	1	3	3	1	2 (1)	3 (1)	0	2	2	
3	0	4	4	0	5	5	0	5	4	1
4	2	4 (1)	5 (1)	1	1	2	0	3	3	
5	1	7 (1)	7 (1)	1	14 (2)	13 (1)	2 (1)	5	6 (1)	1
6	1	0	1	0	3	3	0	3 (1)	2 (1)	1
7	0	1	0	1	0	1	0	0		
Tot:	7	50 (6)	49 (6)	8	40 (5)	44 (4)	4 (1)	40 (4)	39 (5)	5

*De olika kategorierna (Kat): 1. En forskningshuvudman, 2. Mer än en forskningshuvudman, 3. Mer än en forskningshuvudman men forskningsperson eller forskningsobjekt har samband med endast en av forskningshuvudmännen, 4. Behandling av personuppgifter, 5. Klinisk läkemedelsprövning, 6. Ansökan om ändring 4 § förordningen av etikprövning, 7. Övrig kategori (lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.)

() överlämnade ärenden

Tabell 1 a. Inkomna och avgjorda ärenden 2005-2007

Kat. *	Ingående balans 2005 (Utg. balans 2004)	Ink. 2005	Avgjorda 2005	Ingående balans 2006 (Utg. balan s 2005)	Ink. 2006	Avgjorda 2006	Ingående balans 2007 (Utg. balans 2006)	Ink. 2007	Avgjorda 2007	Utg. balans 2007
1	2	31(4)	29 (4)	4	15 (2)	17 (2)	2	22 (9)	22 (9)	2
2	1 (1)	3	3 (1)	1	2	3	0	2	2	
3	0	4	4	0	5 (1)	5 (1)	0	5 (1)	4 (1)	1
4	2 (2)	4 (2)	5 (3)	1 (1)	1	2 (1)	0	3 (2)	3 (2)	
5	1	7	7	1	14	13	2	5	6	1
6	1	0	1	0	3 (1)	3 (1)	0	3	2	1
7	0	1	0	1	0	1	0	0		
Tot:	7 (3)	50 (6)	49 (8)	8 (1)	40 (4)	44 (5)	4	40 (12)	39 (12)	5

*De olika kategorierna (Kat) se ovan under Tabell 1

() Redovisning av ärenden som behandlats vid en regional etikprövningsnämnds avdelning för **övrig forskning** jfr. sid. 7, sista stycket.

Tabell 2. Inkomna ärenden per månad, åren 2005-2007

ÅR 2005

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	1	4	3	4	3	2	1	1	2	3	3	4	31
2			1						1			1	3
3		1		1	1		1						4
4	1		2									1	4
5		3		1	1	1						1	7
6													0
7		1											1
Tot	2	9	6	6	5	3	2	1	3	3	3	7	50

ÅR 2006

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	3		7		3						1	1	15
2	1		1										2
3			1		1	1		1		1			5
4								1					1
5			2	4	2		1	1	1	2	1		14
6	1			1	1								3
7													
Tot	5	0	11	5	7	1	1	3	1	3	1	1	40

ÅR 2007

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	1	5	1	1	1	5			3	4		1	22
2		1				1							2
3				1	1	1			1			1	5
4		1		1						1			3
5	1		1		1					2			5
6	1			1								1	3
7													
Tot													40

* se Tabell 1

Under 2007 var den genomsnittliga handläggningstiden per ärende 6 veckor, oavsett ärendekategori (se * vid Tabell 1). Den genomsnittliga handläggningstiden var under 2006 6 veckor och under 2005 4,5 veckor, detta oavsett ärendekategori. Handläggningstiden för 2007 har jämfört med år 2006 inte minskat och detta med anledning av att det även under 2007 har inkommit ett flertal ärenden så pass nära ett sammanträde att de inte har kunnat tas upp vid det sammanträdet, utan har fått tas upp vid nästkommande sammanträde. Enligt nämndens arbetsordning bör handlingarna i ett ärende översändas till ledamöterna senast en vecka före sammanträdet. Målsättningen är att ett ärende skall vara slutbehandlat inom två veckor efter ett sammanträde.

Tabell 3. Genomsnittlig handläggningstid, år 2005-2007

År	2005	2006	2007
Genomsnittlig handläggningstid per ärende oberoende av ärendekategori (se * vid Tabell 1)	4,5 veckor	6 veckor	6 veckor

Övriga återrapporteringskrav

Vidare skall Centrala etikprövningsnämnden redovisa

- *nämndens kostnader,*
- *genomsnittlig handläggningkostnad per ansökan, och*
- *antal sammanträden inom nämnden.*

Nämndens totala kostnader under 2007 uppgick till 4 093 000 kr. Dessa kostnader framgår av resultaträkningen.

De totala kostnaderna har fördelats på två verksamhetsgrenar - en verksamhetsgren avseende etikprövning och en avseende tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen. Som kostnadsfördelningsnyckel har använts antal inkomna ärenden fördelat på respektive verksamhetsgren, vilken visat sig vara den mest rättvisande fördelningsgrunden. Beräkningsunderlag avseende verksamhetsgrenarna: etikprövningsärenden 40⁶ ärenden, tillsynsärenden 6⁷ ärenden, totalt antal ärenden: 46.

⁶ Inkomna etikprövningsärenden under 2007, se Tabell 2.

⁷ Inkomna tillsynsärenden under 2007, se sid 14, tredje stycket.

Tabell 4. Kostnader och intäkter fördelade på verksamhetsgrenar, år 2005-2007

Kostnader fördelade på verksamhetsgrenar, tkr	2005	2006	2007
Etikprövningsverksamhet	3 329 ⁸	3 865 ⁹	3559 ¹⁰
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	200 ¹¹	483 ¹²	534 ¹³
Totala kostnader	3 529	4 348	4 093

Intäkter av anslag fördelat på verksamhetsgrenar, tkr	2005	2006	2007
Etikprövningsverksamhet	3 366 ¹⁴	3 840 ¹⁵	3472 ¹⁶
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	202 ¹⁷	480 ¹⁸	521 ¹⁹
Totala intäkter av anslag	3 568	4 320	3 993

Intäkter (andra än av anslag) fördelade på verksamhetsgrenar, tkr	2005	2006	2007
Etikprövningsverksamhet	37 ²⁰	9 ²¹	94 ²²
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	2 ²³	1 ²⁴	14 ²⁵
Totala intäkter (andra än av anslag)	39	10	108

Den genomsnittliga handläggningkostnaden per ansökan, etikprövningsverksamheten under 2007 (CEPN:s kostnader avseende verksamhetsgren etikprövningsverksamhet, se Tabell 4/antalet etikprövningsärenden, se sid. 10, sista stycket och Tabell 2) är $3\,559\,000/40=88\,975$ kr.

Tabell 5. Genomsnittlig handläggningkostnad per ansökan, år 2005-2007

År	2005	2006	2007
Genomsnittlig handläggningkostnad per ansökan oavsett ärendekategori	66 585 kr *	96 625 kr *	88 975 kr ¹⁾ *

* Kostnaden har beräknats per inkommet ärende

1) se beräkningsgrund i text ovanför Tabell 5

⁸ $3\,529 \times 50/53 = 3\,329$

⁹ $4\,348 \times 40/45 = 3\,865$

¹⁰ $4\,093 \times 40/46 = 3\,559$

¹¹ $3\,529 \times 3/53 = 200$

¹² $4\,348 \times 5/45 = 483$

¹³ $4\,093 \times 6/46 = 534$

¹⁴ Fördelningsgrund enligt not 8.

¹⁵ Fördelningsgrund enligt not 9.

¹⁶ Fördelningsgrund enligt not 10.

¹⁷ Fördelningsgrund enligt not 11.

¹⁸ Fördelningsgrund enligt not 12.

¹⁹ Fördelningsgrund enligt not 13.

²⁰ Se not 14.

²¹ Se not 15.

²² Se not 16.

²³ Se not 17.

²⁴ Se not 18.

²⁵ Se not 19.

Minskningen av den genomsnittliga handläggningskostnaden för 2007 jämfört med 2006 beror huvudsakligen på en tillfällig minskning av personalkostnader.

Under 2007 har CEPN hållit tio sammanträden varav tre sammanträden per capsulam.

Tabell 6. Antal sammanträden inom nämnden, år 2005-2007

År 2005	Elva sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam
År 2006	Tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam
År 2007	Tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam

Mål: Verksamhetsgren 2. Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen

Att utöva effektiv tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen.

Åtterrporteringskrav

Centrala etikprövningsnämnden skall redovisa

- *tillsynens omfattning och inriktning och hur tillsynsarbetet har bedrivits,*
- *antalet tillsynsärenden och antalet ärenden som initierats av nämnden, och*
- *sammanfattning av gjorda iakttagelser och vidtagna åtgärder.*

Enligt 34 § etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

I regeringens proposition 2002/03:50 s. 164 ff anges att den forskning som behöver tillsyn enligt etikprövningslagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen har. Vidare anges att den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk och psykologisk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner. Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över.

CEPN:s tillsynsansvar är begränsat i ytterligare en aspekt. Etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004 och kan endast tillämpas på forskning vars utförande påbörjats efter detta datum. Beslut vid etikgranskning som till och med den 31 december 2003 fattats i de tidigare etikkommittéerna hos olika statliga myndigheter skall gälla även för forskning som börjar utföras först efter den 1 januari 2004. Forskning som har börjat utföras före den 1 januari 2004 omfattas inte heller av lagen, vilket innebär att denna forskning också faller utanför nämndens tillsynsansvar.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn syftar till att förebygga att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. För att förhindra att sådan forskning ändå sker har nämnden vissa befogenheter, t.ex. att utfärda förbud. Nämnden är också skyldig att göra åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen. I sistnämnda hänseende gäller att endast uppsåtliga överträdelser kan medföra straffansvar.

Med anledning av den gränsdragningsproblematik som kan uppstå beträffande de olika myndigheternas tillsynsansvar har under 2007 möten med ovan nämnda myndigheter anordnats för att gemensamt utreda och diskutera relevanta frågor, t.ex. tillsynsområde, policy, åtgärder. Samtliga myndigheter är överens om att detta samarbete är mycket viktigt att upprätthålla. Då ett ärende inkommer och det råder osäkerhet vilken myndighet som kan anses ha tillsynsansvaret tas kontakt med de övriga myndigheterna. Kontaktperson på respektive myndighet har utsetts.

Enligt CEPN:s arbetsordning utreds frågor som rör nämndens tillsynsverksamhet (exempelvis fråga huruvida ett ärende omfattas av nämndens tillsynsansvar eller ej), om inte ordföranden bestämmer annat, i första hand genom kanslichefen som har att vid nästkommande sammanträde med nämnden anmäla resultatet av vidtagna utredningsåtgärder. Frågor om

förelägganden, förbud och åtalsanmälan beslutas av nämnden. Kanslichefen är föredragande i nämndens tillsynsärenden.

Under 2007 har nämnden framarbetat en tillsynspolicy vari bl.a. anges hur den egeninitierade tillsynsverksamheten ska bedrivas, handläggningsfrågor samt exempel på utformning av olika dokument som t.ex. inspektionsprotokoll. Det har även upprättats en planering för utvecklingen av nämndens tillsynsverksamhet. Utredning och granskning av CEPN:s villkorsbeslut har fortskridit.

Under 2007 inkom sex tillsynsärenden till nämnden, samtliga ärenden är under utredning.

Under 2006 inkom fem tillsynsärenden varav ett (1) avgjordes i februari 2007 (omfattades av CEPN:s tillsynsansvar och resulterade i ett påpekande från nämnden). Två ärenden har bedömts falla inom Läke-medelsverkets tillsynsansvar, i ett (1) ärende har det fortsatt att inkomma kompletteringar som utreds och i ett (1) ärende inväntas kompletterande information.

Under 2005 inkom två tillsynsärenden. Dessa ärenden aktualiserade inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Under året har inte framkommit något som föranlett nämnden att själv initiera tillsynsärenden. Nämnden har dock förberett egeninitierad tillsynsverksamhet, däribland granskningen av efterlevnaden av sådana villkor med vilka nämnden har förenat ett godkännande. Med hänsyn till att etikprövningslagen endast varit gällande sedan den 1 januari 2004 och då CEPN har ett begränsat tillsynsansvar, anser nämnden att den egeninitierade tillsynsverksamheten emellertid får bedrivas med viss försiktighet. Det får dock antas att nämndens tillsynsarbete framöver kommer att bli mer omfattande och att kostnader för denna verksamhetsgren därmed kommer att öka²⁶.

Det är nämndens uppfattning att de som bedriver forskning är mycket måna om att informera sig om och följa de bestämmelser, direktiv, riktlinjer m.m. som omfattar forskningen. Ett beslut om godkännande eller ett rådgivande yttrande med positivt innehåll av etikprövningsnämnd ger forskningsprojektet en kvalitetsstämpel.

²⁶ Med anledning av att etikprövningslagens tillämpningsområde (3 §) föreslås utvidgas (Prop. 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m.) bedömer nämnden att detta föranleder en utvidgning av nämndens tillsynsområde.

RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2007	2006
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag		3 993	4 320
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	98	0
Finansiella intäkter	2	10	10
Summa		4 101	4 330
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	3	-321	-398
Kostnader för lokaler		-363	-351
Övriga driftkostnader	4	-3 408	-3 599
Summa		-4 093	-4 348
Verksamhetsutfall		9	-18
Årets kapitalförändring	5	9	-18

BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2007-12- 31	2006-12-31
TILLGÅNGAR			
Fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter		64	32
Summa		64	32
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader		43	20
Summa		43	20
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	6	-254	-8
Summa		-254	-8
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		643	324
Summa		643	324
SUMMA TILLGÅNGAR		495	368
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital			
Balanserad kapitalförändring	7	-34	-16
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		9	-18
Summa		-25	-34
Skulder m.m.			
Skulder till andra myndigheter	8	356	274
Leverantörsskulder		75	51
Övriga skulder		22	23
Summa		453	348
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	9	68	54
Summa		68	54
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		495	368

ANSLAGSREDOVISNING

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl regleringsbrev	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 16 26:8 ap. 1 Ramanslag Centrala etikprövningsnämnden	10	8	4 239	4 247	3 993	254
Summa		8	4 239	4 247	3 993	254

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

Belopp i tusental kronor där ej annat anges. Summeringsdifferenser kan förekomma.

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

Centrala etikprövningsnämndens redovisning följer god redovisningssed och årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna. Bokföringen följer förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna.

Fakturor överstigande 10 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Upplysningar av väsentlig betydelse

Myndigheten har ingen egen anställd personal varför uppgift om anställdas sjukfrånvaro, årsarbetskrafter, och medeltal anställda inte kan lämnas. Kanslipersonalen är anställd hos värdmyndigheten, Vetenskapsrådet, vilken fakturerar nämnden enligt avtal för utförda tjänster, lokalhyror, och användning av kontorsmaskiner. Nämnden har inte heller några egna anläggningstillgångar, varför lån i Riksgäldskontoret ej är aktuellt.

Värderingsprinciper

Omsättningstillgångar

Fordringar har tagits upp till det belopp som de efter individuell prövning beräknas bli betalda.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

Ersättningar och andra förmåner

CEPN:S Nämndledamöter	Ersättning <i>tkr</i>	Andra förmåner	Avtalade framtida åtaganden	Andra råds- eller styrelse- uppdrag
Johan Munck, ordförande	53			Aktiemarknadsnämnden (till utgången av juni 2007) Stockholmsbörsens disciplinnämnd, SwedSecs disciplinnämnd, Tjänsteförslagsnämnden för domstolsväsendet.
Anitha Bondestam, ersättare för ordf.	20			Gentekniknämnden Ansvarsnämnden i Sveriges hotell och Restaurangföretag, Hallandsåskommittén, Sjöfartsverket
<u>Företrädare allmänna intressen</u>				
Lennart Lindgren, ledamot	13			Inga andra uppdrag
Pehr Olov Pehrson, ersättare	4			Inga andra uppdrag
Åsa Molde, ledamot	9			Inga andra uppdrag
Kickis Åhre-Älgamo, ersättare	9			Inga andra uppdrag
<u>Företrädare vetenskaplig kompetens</u>				
Gisela Dahlqvist, vetenskaplig sekr.	13			Inga andra uppdrag
Peter Höglund, ersättare	13			Inga andra uppdrag
Gunn Johansson, ledamot	12			Inga andra uppdrag
Sighild Westman-Naeser, ersättare	9			Inga andra uppdrag
Bo Peterson, ledamot	14			Gentekniknämnden
Margareta Bäck-Wiklund, ersättare	4			Inga andra uppdrag
Ulrik Ringborg, ledamot	9			Statens strålskyddsinstitutets UV-råd
Eva Tiensuu Janson, ersättare	7			Inga andra uppdrag

Anställdas sjukfrånvaro

Kanslipersonalen som arbetar vid Centrala etikprövningsnämnden är inte anställd av nämnden utan av sin värdmyndighet, Vetenskapsrådet. Därför redovisas inte anställdas sjukfrånvaro.

Noter
(tkr)

Resultaträkning

		2007	2006
Not 1	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	98	0
	Summa	98	0
Not 2	Finansiella intäkter		
	Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	10	10
	Summa	10	10
Not 3	Kostnader för personal		
	Arvoden (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	189	190
	Övriga kostnader för personal	133	208
	Summa	321	398
Not 4	Övriga driftkostnader		
	Värdmyndighetens kostnader	2 524	2 729
	Övriga driftkostnader	884	870
	Summa	3 408	3 599
Not 5	Årets kapitalförändring		
	Periodiseringsdifferenser	9	-18
	Summa	9	-18

Balansräkning

		2007-12-31	2006-12-31
Not 6	Avräkning med statsverket		
	Ingående balans	-8	-2 270
	<i>Avräknat mot statsbudgeten:</i>		
	Anslag	3 993	4 320
	<i>Avräknat mot statsverkets checkräkning:</i>		
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-4 239	-2 059
	Utgående balans	-254	-8
Not 7	Balanserad kapitalförändring		
	Periodiseringsdifferenser	-34	-16
	Summa	-34	-16

Not 8 Skulder till andra myndigheter

Sociala avgifter	13	16
Leverantörskulder till andra myndigheter	343	257
Summa	356	274
	2007-12-31	2006-12-31

Not 9 Upplupna kostnader

Upplupna kostnader för revision och bokslut	68	54
Summa	68	54

Anslagsredovisning

Not 10 Centrala etikprövningsnämnden
Uo 16 26:8 ap 1

Enligt regleringsbrevet för 2007 disponerar Centrala etikprövningsnämnden en anslagskredit på 127 tkr.

SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2007	2006	2005	2004*
Låneram Riksgäldskontoret	<i>Ej tillämplig</i>			
Kontokrediter Riksgäldskontoret				
Beviljad	418	418	418	616
Maximalt utnyttjad	104	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret				
Ränteintäkter	10	10	39	31
Räntekostnader	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	<i>Ej tillämplig</i>			
Anslagskredit				
Beviljad	127	126	0	123
Utnyttjad	0	0	0	0
Anslag				
<i>Ramanslag</i>				
Anslagssparande	254	8	2 270	1 681
varav intecknat	0	0	0	0
Bemyndiganden	<i>Ej tillämplig</i>			
Personal**	<i>Ej tillämplig</i>			
Driftkostnad per årsarbetskraft**	<i>Ej tillämplig</i>			
Kapitalförändring				
Årets	-12	-18	78	-94
Balanserad	-34	-16	-94	0

*Centrala etikprövningsnämnden inrättades 1 januari 2004 varför jämförelsetal endast kan lämnas för år 2004, 2005 och 2006

**Myndigheten har ingen anställd personal varför uppgift om personal och driftkostnad per årsarbetskraft inte kan lämnas.

UNDERSKRIFTER

Årsredovisningen har fastställts den 18 februari 2008.

Johan Munck
Ordförande

Lennart Lindgren

Åsa Molde

Gisela Dahlquist

Gunn Johansson

Bo Petersson

Ulrik Ringborg

Eva Grönlund
Kanslichef