



Centrala etikprövningsnämnden

CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

ÅRSREDOVISNING 2008

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sid.
VERKSAMHETENS BAKGRUND	3
VERKSAMHET OCH ORGANISATION	4
RESULTATREDOVISNING	5-15
Mål: Verksamhetsområde Forskningens infrastruktur	5
Återrapporteringskrav	5-7
Mål: Verksamhetsgren 1. Etikprövningsverksamhet	8
Återrapporteringskrav	8-11
Övriga återrapporteringskrav	11-13
Mål: Verksamhetsgren 2. Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen	14
Återrapporteringskrav	14-15
RESULTATRÄKNING	16
BALANSRÄKNING	17
ANSLAGSREDOVISNING	18
TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER	19-22
Tilläggsupplysningar	19
Redovisningsprinciper	19
Upplysningar av väsentlig betydelse	19
Värderingsprinciper	19
Ersättningar och andra förmåner	20
Noter	21-22
SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER	23
ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE	24

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm
Besöksadress: Klarabergsviadukten 82
Telefon: 08-546 77 610
Telefax: 08-546 44 180
E-post: kansli@cepn.se
Hemsida: www.epn.se

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 ytterligare genom förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och förordningen (2007:1068) 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 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 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/chefsjurist, två biträdande jurister och en handläggare/administratör (samtliga heltidsanställda) samt en vetenskaplig sekreterare (tio procent av 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 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, som bl.a. innebär en utvidgning av lagen, trädde i kraft den 1 juni 2008 (SFS 2008:192).

² Denna förordning trädde i kraft den 1 januari 2008, då förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden upphörde att gälla.

RESULTATREDOVISNING

Mål: Verksamhetsområde Forskningens infrastruktur

En effektiv infrastruktur som ger goda förutsättningar för forskning.

Återrapporteringskrav

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

Under 2008 har 31³ ärenden slutbehandlats efter sammanlagt elva sammanträden varav fyra per capsulam. Under 2007 slutbehandlades 39⁴ ärenden efter sammanlagt tio sammanträden varav tre per capsulam. För 2006 uppgick antalet slutbehandlade ärenden till 44⁵ efter sammanlagt tio 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 CEPN:s 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 ska 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 forskningsbegreppet⁶, 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 om risker vid invasiv forskning samt forskning med placebokontroll aktualiserats. Frågor om forskning utan samtycke, t.ex. forskning på underåriga personer (under 18 år) eller med personer som saknar egen beslutskompetens på grund av sjukdom, har också varit föremål för principdiskussioner och ställningstaganden i nämnden.

Det kan konstateras att antalet inkomna ärenden har minskat i förhållande till tidigare år. En tänkbar förklaring kan vara att en hel del problem rörande etikprövningslagens tolkning som uppkommit under de första åren efter hand fått sin lösning genom nämndens praxis, vilket medfört att inte så många av de regionala nämndernas beslut behövt överklagas. Det är dock alltför tidigt att bedöma om minskningen av antalet ärenden ger uttryck för en bestående trend.

³ Av dessa 31 ärenden inkom 26 under 2008 och 5 under 2007.

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

⁵ Av dessa 44 ärenden inkom 36 under 2006 och 8 under 2005.

⁶ Med anledning av ändringen av definitionen av forskningsbegreppet (2 § etikprövningslagen) har CEPN lagt ut information på hemsidan angående ändringens innebörd.

I detta sammanhang bör också anmärkas att de ändringar av etikprövningslagen som trädde i kraft den 1 juli 2008 (SFS 2008:192) innebär en betydande utvidgning av skyldigheten att begära etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Detta bör leda till en ökning av antalet ärenden både för de regionala etikprövningsnämnderna och för Centrala etikprövningsnämnden. Eftersom lagändringarna trädde i kraft först vid förra halvårsskiftet har de dock inte ännu fått genomslag i antalet ärenden för Centrala etikprövningsnämndens del.

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 samt kanslichefen 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 där kontinuerligt uppdaterad information om etikprövning finns att tillgå. Under 2008 har kansliet i samarbete med ett medieföretag påbörjat arbetet med att införa s.k. Newsfeed på hemsidan, som innebär en daglig uppdatering av artiklar och inslag i media som rör etikprövning och övrigt av intresse för verksamheten. "Newsfeed" är en del av nämndens omvärldsbevakning men ska även fungera som en informationskälla för såväl etikprövningsnämnderna som forskare och andra som söker information på vår hemsida. Denna informationstjänst kommer att bli tillgänglig för allmänheten under våren 2009.

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 i stor omfattning besvarat frågor från allmänheten, enskilda forskare och andra myndigheter.

CEPN har besvarat ett antal remisser i frågor som rört 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. I oktober 2008 var kansliet tillsammans med nämndens vetenskapliga sekreterare värd för det nordiska sekretariatsmötet där deltagare från sekretariatet vid de Nasjonale Forskningsetiske Komiteer (Norge) och sekretariatet vid den Centrale Videnskapsetiske Komité (Danmark) deltog för utbyte av information av aktuella verksamhets- och forskningsetiska frågor. Kansliet har under året även deltagit i nätverksmöte med Socialstyrelsen, Datainspektionen, Läkemedelsverket 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 vetenskapliga sekreterare höll vid detta möte ett anförande om det nya forskningsbegreppet. 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. Under 2008 har en uppdaterad och förtydligad version av den blankett som används vid ansökan om etikprövning (Vetenskapsrådets författningssamling

VRFS 2004:1) framarbetats av CEPN:s kansli tillsammans med nämndens vetenskapliga sekreterare samt med hjälp av referensgruppen. Den nya versionen av blanketten planeras bli tillgänglig i mars 2009. I april 2008 anordnade Vetenskapsrådet med hjälp av kansliet en utbildningsdag för etikprövningsnämndernas ledamöter och ersättare där bl.a. nämndens ordförande, vetenskapliga sekreterare och ytterligare några ledamöter från nämnden samt kanslichefen 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 2008 kan nämnas EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice) årliga konferens i Bryssel och EUREC (European Network of Research Ethics Committees) konferens i Berlin. 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 2008.

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 kunskapstillväxt 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.

Åtterrporteringskrav

Centrala etikprövningsnämnden ska redovisa

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

Åtterrporteringen ska 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 ska antalet ärenden inom medicinsk respektive övrig forskning specificeras.

Ingående balans av ärenden 2008 (fem) behandlades enligt följande:

- två ärenden återkallades, och
- av de tre övriga ärendena avgjordes ett (1) i februari, ett (1) i april och ett (1) i oktober 2008.

Under 2008 inkom 33 ärenden varav 26 avgjordes före den 31 december 2008. De övriga sju ärendena behandlades/behandlas enligt följande:

- sex ärenden avgjordes i januari 2009, och
- ett (1) ärende är fortfarande under behandling.

Av de 33 inkomna ärendena 2008 är fem ärenden överlämnanden, resterande överklaganden, se Tabell 1. Under 2007 var det av 40 inkomna ärenden fyra överlämnanden, resterande överklaganden och under 2006 var det av 40 inkomna ärenden fem överlämnanden, resterande överklaganden, se Tabell 1. För information om vilken ärendekategori överlämnandena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1.

Av de 33 inkomna ärendena under året behandlades sex ärenden vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar. Under 2007 behandlades 12 av de 40 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och resterande vid medicinska avdelningar och under 2006 behandlades fyra av de 40 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar, se Tabell 1 a. För information om vilken kategori ärendena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1 a.

Tabell 1. Inkomna och avgjorda ärenden 2006-2008

Kat. *	Ing. balans 2006 (Utg. balans 2005)	Inkom 2006	Av-gjorda 2006	Ing. balans 2007 (Utg. balans 2006)	Inkom 2007	Av-gjorda 2007	Ing. balans 2008 (Utg. balans 2007)	Inkom 2008	Av-gjorda 2008	Utg. balans 2008
1	4	15 (2)	17 (2)	2	22 (3)	22 (3)	2	18 (4)	16 (4)	4
2	1	2 (1)	3 (1)	0	2	2		2	2	
3	0	5	5	0	5	4	1	2	3	
4	1	1	2	0	3	3		2	2	
5	1	14 (2)	13 (1)	2 (1)	5	6 (1)	1	7 (1)	6 (1)	2
6	0	3	3	0	3 (1)	2 (1)	1	2	2	1
7	1	0	1	0	0					
Tot:	8	40 (5)	44 (4)	4 (1)	40 (4)	39 (5)	5	33 (5)	31 (5)	7

*De olika kategorierna (Kat) är uppdelade huvudsakligen enligt de olika typer av ansökningar som anges i bilaga 2 i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor, vilket innebär att ett ärende endast redovisas under en kategori. 1. En forskningshuvudman, 2. Mer än en forskningshuvudman, 3. Mer än en forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt, har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen, 4. Behandling av personuppgifter, 5. Klinisk läkemedelsprövning, 6. Ansökan om ändring, 7. Övrig kategori (lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.)

() överlämnade ärenden

Tabell 1 a. Inkomna och avgjorda ärenden 2006-2008

Kat. *	Ing. balans 2006 (Utg. balans 2005)	Inkom 2006	Av-gjorda 2006	Ing. balans 2007 (Utg. balans 2006)	Inkom 2007	Av-gjorda 2007	Ing. balans 2008 (Utg. balans 2007)	Inkom 2008	Av-gjorda 2008	Utg. balans 2008
1	4	15 (2)	17 (2)	2	22 (9)	22 (9)	2	18 (3)	16 (3)	4
2	1	2	3	0	2	2		2 (1)	2 (1)	
3	0	5 (1)	5 (1)	0	5 (1)	4 (1)	1	2	3	
4	1 (1)	1	2 (1)	0	3 (2)	3 (2)		2 (1)	2 (1)	
5	1	14	13	2	5	6	1	7	6	2
6	0	3 (1)	3 (1)	0	3	2	1	2 (1)	2 (1)	1
7	1	0	1	0	0					
Tot:	8 (1)	40 (4)	44 (5)	4	40 (12)	39 (12)	5	33 (6)	31 (6)	7

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

() Redovisning av ärenden som behandlats vid en regional etikprövningsnämnds avdelning för **övrig forskning** jfr. sid. 8, sista stycket

Tabell 2. Inkomna ärenden per månad, åren 2006-2008

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

ÅR 2008

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	3	1	1		1	2	1		1	7	1		18
2				1	1								2
3					2								2
4		1	1										2
5	1	1	2	1								2	7
6				1						1			2
7													
Tot	4	3	4	3	4	2	1	0	1	8	1	2	33

* se Tabell 1

Under 2008 var den genomsnittliga handläggningstiden per ärende åtta veckor, oavsett ärendekategori (se * vid Tabell 1). Den genomsnittliga handläggningstiden var under 2007 sex veckor och under 2006 sex veckor, detta oavsett ärendekategori. Handläggningstiden för 2008 jämfört med 2007 har ökat och beror huvudsakligen på att det i många av ärendena har aktualiserats svåra och ibland nya forskningsetiska frågor som krävt fortsatta diskussioner inom nämnden inte bara gällande sakfrågorna utan även kring utformningen av besluten bl.a. med hänsyn till CEPNs praxisbildande funktion. Enligt nämndens arbetsordning bör handlingarna i ett ärende översändas till ledamöterna senast en vecka före sammanträdet. Målsättningen är att ett ärende ska vara slutbehandlat inom två veckor efter ett sammanträde.

Tabell 3. Genomsnittlig handläggningstid, år 2006-2008

År	2006	2007	2008
Genomsnittlig handläggningstid per ärende oberoende av ärendekategori (se * vid Tabell 1)	6 veckor	6 veckor	8 veckor

Övriga återrapporteringskrav

Vidare ska Centrala etikprövningsnämnden redovisa

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

Nämndens totala kostnader under 2008 uppgick till 4 066 000 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 fördelningsgrunden⁷. Beräkningsunderlag avseende verksamhetsgrenarna: etikprövningsärenden 33⁸ ärenden, tillsynsärenden 6⁹ ärenden, totalt antal ärenden: 39.

⁷ Kansliet redovisar nedlagd arbetstid enligt ett tidrapporteringsystem av vilket framgår att kansliets nedlagda tid avseende tillsyn för 2008 inte föranleder ett frångående av hittills tillämpad kostnadsfördelningsnyckel. Inga tillsynsärenden har under 2008 varit aktuella att behandlas av nämnden vid sammanträde. Det tillämpade fördelningsssystemet kan komma att behöva ses över framöver allt eftersom verksamheten inom tillsyn utvecklas.

⁸ Inkomna etikprövningsärenden under 2008, se Tabell 2.

⁹ Inkomna tillsynsärenden under 2008, se sid 15, tredje stycket.

Tabell 4. Kostnader och intäkter fördelade på verksamhetsgrenar, år 2006-2008

Kostnader fördelade på verksamhetsgrenar, tkr	2006	2007	2008
Etikprövningsverksamhet	3 865 ¹⁰	3 559 ¹¹	3 440 ¹²
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	483 ¹³	534 ¹⁴	626 ¹⁵
Totala kostnader	4 348	4 093	4 066

Intäkter av anslag fördelat på verksamhetsgrenar, tkr	2006	2007	2008
Etikprövningsverksamhet	3 840 ¹⁶	3 472 ¹⁷	3 360 ¹⁸
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	480 ¹⁹	521 ²⁰	611 ²¹
Totala intäkter av anslag	4 320	3 993	3 971

Intäkter (andra än av anslag) fördelade på verksamhetsgrenar, tkr	2006	2007	2008
Etikprövningsverksamhet	9 ²²	94 ²³	68 ²⁴
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	1 ²⁵	14 ²⁶	12 ²⁷
Totala intäkter (andra än av anslag)	10	108	80

Den genomsnittliga handläggningkostnaden per ansökan, etikprövningsverksamheten under 2008 (CEPN:s kostnader avseende verksamhetsgren etikprövningsverksamhet, se Tabell 4/antalet etikprövningsärenden, se sid. 11, sista stycket och Tabell 2) är 3 440 000/33= 104 242 kr.

Tabell 5. Genomsnittlig handläggningkostnad per ansökan, år 2006-2008

År	2006	2007	2008
Genomsnittlig handläggningkostnad per ansökan oavsett ärendekategori	96 625 kr *	88 975 kr *	104 242 kr ¹⁾ *

* Kostnaden har beräknats per inkommet ärende

1) se beräkningsgrund i text ovanför Tabell 5

¹⁰ $4\,348 \times 40/45 = 3\,865$

¹¹ $4\,093 \times 40/46 = 3\,559$

¹² $4\,066 \times 33/39 = 3\,440$

¹³ $4\,348 \times 5/45 = 483$

¹⁴ $4\,093 \times 6/46 = 534$

¹⁵ $4\,066 \times 6/39 = 625$

¹⁶ Fördelningsgrund enligt not 10.

¹⁷ Fördelningsgrund enligt not 11.

¹⁸ Fördelningsgrund enligt not 12.

¹⁹ Fördelningsgrund enligt not 13.

²⁰ Fördelningsgrund enligt not 14.

²¹ Fördelningsgrund enligt not 15.

²² Se not 16.

²³ Se not 17.

²⁴ Se not 18.

²⁵ Se not 19.

²⁶ Se not 20.

²⁷ Se not 21.

Ökningen av den genomsnittliga handläggningkostnaden för 2008 jämfört med 2007 beror huvudsakligen på att antalet inkomna ärenden har minskat. Härutöver bör nämnas att det under 2008 varit fortsatt oförutsedd lägre personalkostnad än beräknat.

Under 2008 har CEPN hållit elva sammanträden varav fyra sammanträden per capsulam.

Tabell 6. Antal sammanträden inom nämnden, år 2006-2008

År 2006	Tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam
År 2007	Tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam
År 2008	Elva sammanträden, varav fyra sammanträden per capsulam

Mål: Verksamhetsgren 2. Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen

Att utöva effektiv tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen.

Åtterrporteringskrav

Centrala etikprövningsnämnden ska 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, Läke medelsverket 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 ska gälla även för forskning som börjat 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 skälig 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 2008 möten med ovan nämnda myndigheter anordnats, vilket sker årligen, 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 2008 har arbetet med att utforma en för verksamheten lämplig tillsynspolicy, vari bl.a. anges hur den egeninitierade tillsynsverksamheten ska bedrivas, handlägningsfrågor samt exempel på utformning av olika dokument som t.ex. inspektionsprotokoll, fortsatt. Det har även upprättats en planering för utvecklingen av nämndens tillsynsverksamhet. Utredning och granskning av CEPN:s villkorsbeslut har fortskridit.

Under 2008 inkom sex tillsynsärenden till nämnden, samtliga är under utredning.

Under 2007 inkom sex tillsynsärenden varav två avgjordes under 2008 (aktualiserade inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet) och de övriga fyra ärendena är under fortsatt utredning.

Under 2006 inkom fem tillsynsärenden varav ett (1) avgjordes 2007 (omfattades av CEPN:s tillsynsansvar och resulterade i ett påpekande från nämnden) och två avgjordes 2008 (aktualiserade inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet). Övriga två ärenden är under fortsatt utredning.

Under året har inte framkommit något som föranlett nämnden att själv initiera tillsynsärenden. Nämnden har dock företagit viss egeninitierad tillsynsverksamhet, bl.a. i form av granskning av efterlevnaden av sådana villkor med vilka nämnden har förenat ett godkännande genom att kontakta ansvarig forskare för uppföljning angående att det av CEPN uppställda villkoret efterföljs. Under 2008 har också påbörjats arbetet med att ta fram ett informationshäfte om etikprövning och dess reglering, som ska distribueras ut till t.ex. universitet och högskolor i Sverige. Med hänsyn till att det lagreglerade etikprövningssystemet endast tillämpats 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 öka.²⁸

Det bör också framhållas att den informationsverksamhet som nämnden enligt det föregående bedriver får ses som en del av tillsynsverksamheten. 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.

²⁸ Med anledning av att etikprövningslagens tillämpningsområde (3 §) utvidgats och som trätt i kraft den 1 juni 2008 (SFS 2008:192) bedömer nämnden att detta kan komma att föranleda en utvidgning av nämndens tillsynsområde.

RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2008	2007
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag		3 971	3 993
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	61	98
Finansiella intäkter	2	19	10
Summa		4 051	4 101
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	3	-345	-321
Kostnader för lokaler		-381	-363
Övriga driftkostnader	4	-3 340	-3 408
Summa		-4 066	-4 093
Verksamhetsutfall		-15	9
Årets kapitalförändring	5	-15	9

BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2008-12-31	2007-12-31
TILLGÅNGAR			
Fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter		82	64
Summa		82	64
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader		41	43
Summa		41	43
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	6	-423	-254
Summa		-423	-254
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		444	643
Summa		444	643
SUMMA TILLGÅNGAR		143	495
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital			
Balanserad kapitalförändring	7	-25	-34
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-15	9
Summa		-40	-25
Skulder m.m.			
Skulder till andra myndigheter	8	11	356
Leverantörsskulder		75	75
Övriga skulder		17	22
Summa		103	453
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader		81	68
Summa		81	68
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		143	495

ANSLAGSREDOVISNING

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl regleringsbrev	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 16 26:8 Ramanslag Centrala etikprövningsnämnden ap.1 Centrala etikprövningsnämnden (ram)	9	254	4 267	-127	4 394	-3 971	423
Summa		254	4 267	-127	4 394	-3 971	423

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

Alla belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inget annat anges. Till följd av detta kan avrundningsdifferenser förekomma.

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

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

Efter brytdagen har fakturor överstigande 10 tkr bokförts som periodavgränsningsposter

Upplysningar av väsentlig betydelse

Nämnden har ingen egen anställd personal varför uppgift om anställdas sjukfrånvaro, årsarbetskrafter och medeltalet anställda inte kan lämnas. Kansli-personalen är anställd av nämndens värdmyndighet (Vetenskapsrådet) vilken fakturerar nämnden enligt avtal för utförda tjänster, lokalhyror och användning av kontorsmaskiner. Nämnden har inte 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

Nämndledamöter	Andra styrelseuppdrag	Ersättning
Johan Munck, ordförande	Stockholmsbörsens disciplinnämnd SwedSecs disciplinnämnd	55
Anitha Bondestam, ersättare för ordf.	Gentekniknämnden Hallandsåskommittén Apotekens servicebolag	20
<u>Företrädare allmänna intressen</u>		
Lennart Lindgren, ledamot		15
Pehr Olov Pehrson, ersättare		4
Kickis Åhré Älgamo, ledamot		13
Elisabet Andersson, ersättare		0
<u>Företrädare vetenskaplig kompetens</u>		
Gisela Dahlqvist, vetenskaplig sekr.		15
Peter Höglund, ersättare		15
Gunn Johansson, ledamot		15
Sighild Westman-Naeser, ersättare		8
Bo Petersson, ledamot	Gentekniknämnden	16
Margareta Bäck-Wiklund, ersättare		4
Ulrik Ringborg, ledamot	Strålsäkerhetsmyndighetens UV-råd	16
Eva Tiensuu Janson, ersättare		7

Anställdas sjukfrånvaro

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

Noter
(tkr)

Resultaträkning

		2008	2007
Not 1	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	61	98
	Summa	61	98
Not 2	Finansiella intäkter		
	Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	19	10
	Summa	19	10
Not 3	Kostnader för personal		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensions-premier och andra avgifter enligt lag och avtal)	200	189
	Övriga kostnader för personal	145	133
	Summa	345	321
Not 4	Övriga driftkostnader		
	Vårdmyndighetens kostnader	2 452	2 524
	Övriga driftkostnader	888	884
	Summa	3 340	3 408
Not 5	Årets kapitalförändring		
	Periodiseringsdifferenser	-15	9
	Summa	-15	9

Balansräkning

	2008-12-31	2007-12-31
Not 6 Avräkning med statsverket		
Anslag i räntebärande flöde		
Ingående balans	-254	-8
Redovisat mot anslag	3 971	3 993
Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-4 267	-4 239
Återbetalning av anslagsmedel	127	0
Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-423	-254
Summa Avräkning med statsverket	-423	-254
Not 7 Balanserad kapitalförändring		
Periodiseringsdifferenser	-25	-34
Summa	-25	-34
Not 8 Skulder till andra myndigheter		
Sociala avgifter	10	13
Leverantörsskulder till andra myndigheter	1	343
Summa	11	356

I årsredovisningen 2007 fanns oreglerade fakturor från Vetenskapsrådet på 334 tkr. Motsvarande fakturor för 2008 betalades före årsskiftet.

Anslagsredovisning

Not 9 Uo 16 26:8 ap.1

Centrala etikprövningsnämnden (ram)

Enligt regleringsbrevet disponerar myndigheten en anslagskredit på 128 tkr.

Myndigheten får disponera 127 tkr av det ingående överföringsbeloppet, d.v.s. 3% av föregående års tilldelning 4 239 tkr enligt regleringsbrevet.

SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2008	2007	2006	2005	2004
Låneram Riksgäldskontoret	Ej tillämpligt				
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	418	418	418	418	616
Maximalt utnyttjad	0	104	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	19	10	10	39	31
Räntekostnader	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter					
<i>Som disponeras av myndigheten</i>					
Andra ersättningar	61	**98	0	0	0
Anslagskredit					
Beviljad	128	127	126	0	123
Utnyttjad	0	0	0	0	0
Anslag					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande	423	254	8	2 270	1 681
varav in-tecknat	0	0	0	0	0
Bemyndiganden	Ej tillämpligt				
Personal*	Ej tillämpligt				
Driftkostnad per årsarbetskraft*	Ej tillämpligt				
Kapitalförändring					
Årets	-15	**9	-18	78	-94
Balanserad	-25	-34	-16	-94	0

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

**Beloppet justerat i förhållande till årsredovisningen 2007

ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE

Vi intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat samt av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

Stockholm den 20 februari 2009

Johan Munck
Ordförande

Lennart Lindgren

Kickis Áhré Álgamo

Gisela Dahlquist

Sighild Westman-Naeser

Bo Petersson

Ulrik Ringborg

Eva Grönlund
Kanslichef