Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

# ÅRSREDOVISNING 2009

Dnr A 11-2010

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sid.

**VERKSAMHETENS BAKGRUND** ..... 3

**VERKSAMHET OCH ORGANISATION** ..... 4

**RESULTATREDOVISNING** ..... 5-14

Mål och återrapporteringskrav ..... 5
Etikprövningsverksamhet ..... 5-7
Återrapporteringskrav avseende etikprövningsverksamhet ..... 8-11
Övriga återrapporteringskrav ..... 11-13
Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen ..... 13
Återrapporteringskrav avseende tillsyn ..... 13-14

**RESULTATRÄKNING** ..... 15

**BALANSRÄKNING** ..... 16

**ANSLAGSREDOVISNING** ..... 17

**TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER** ..... 18-22

Tilläggsupplysningar ..... 18
Redovisningsprinciper ..... 18
Upplysningar av väsentlig betydelse ..... 18
Värderingsprinciper ..... 18
Ersättningar och andra förmåner ..... 19

Noter ..... 20-22

**SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER** ..... 23

**ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE** ..... 24

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 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 2004. Vissa ändringar i lagen som bl.a. innebär en utvidgning av tillämpningsområdet trädde i kraft den 1 juni 2008 (SFS 2008:192).

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 etikprövningsnämnden.

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 värdmyndighet, tillhandahåller kansliresurser. För nämndens ekonomiadministration svarar Kammarkollegiet. Kansliet består av en kanslichef/chefsjurist, tre biträdande jurister och en administrativ sekreterare (samtliga heltidsanställda) samt en vetenskaplig sekreterare (cirka 15-20 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.

# RESULTATREDOVISNING

## Mål och återrapporteringskrav

### Etikprövningsverksamhet

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

Under 2009 har 40[1] ärenden slutbehandlats efter sammanlagt 13 sammanträden varav fem per capsulam. Under 2008 slutbehandlades 31[2] ärenden efter sammanlagt elva sammanträden varav fyra per capsulam. För 2007 uppgick antalet slutbehandlade ärenden till 39[3] 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 och Läkemedelsverket 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 tidigare har handlat om bedömning huruvida ett projekt innefattar forskning enligt etikprövningslagen eller inte har många diskussioner inom nämnden och även med de regionala nämnderna handlat om forskningsbegreppet. Nämnden publicerade därför en sammanfattning av sin praxis på sin hemsida, vilket synes ha lett till att antalet ärenden av detta slag minskat något.

Med ikraftträdande den 1 juni 2008 ändrades etikprövningslagens definition av forskningsbegreppet vilket enligt nämndens erfarenheter inneburit ytterligare tolkningssvårigheter för forskare och läkemedelsindustrin när det gäller frågan om ett visst projekt ska anses behöva etikprövas eller ej. Nämnden har under 2009 i en skrivelse till Utbildningsdepartementet föreslagit en tydligare definition av forskningsbegreppet.

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 något under de två senaste åren (2008 och 2009) i förhållande till tidigare år. En tänkbar förklaring kan vara att en 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

---

[1] Av dessa 40 ärenden inkom 33 under 2009 och 7 under 2008.
[2] Av dessa 31 ärenden inkom 26 under 2008 och 5 under 2007.
[3] Av dessa 39 ärenden inkom 35 under 2007 och 4 under 2006.

nämndernas beslut behövt överklagas. Det är dock fortfarande för tidigt att bedöma om minskningen av antalet ärenden ger uttryck för en bestående trend.

Det föreligger fortfarande ett stort behov av information hos allmänheten om etikprövning vid forskning med människor. Ordföranden och flera av nämndens ledamöter och ersättare 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 2009 har nämndens samtliga beslut lagts ut på nämndens hemsida i en intern beslutskatalog i form av elektroniska årsmappar, som ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna har tillgång till (genom tilldelade användaruppgifter). Beslutskatalogen uppdateras varje månad. Det finns även möjlighet att ta del av ett urval av nämndens beslut genom ett externt söksystem som också kan användas av allmänheten. Detta söksystem utökas och förbättras fortlöpande, t.ex. vad gäller antal beslut och ämneskategorier.

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 mycket stor omfattning besvarat frågor från allmänheten, enskilda forskare, läkemedelsbolag 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 bl.a. administrativt innehåll. Kansliet har även deltagit i det årliga nordiska sekretariatsmötet för utbyte av information av aktuella verksamhets- och forskningsetiska frågor. Nätverksmöte med Socialstyrelsen, Datainspektionen och Statistiska Centralbyrån har hållits för att diskutera aktuella frågor inom respektive verksamheter som också resulterat i en uppdatering av en tidigare utgiven skrift om de regler som gäller för personuppgifter i forskningen och som finns tillgänglig på respektive myndigheters hemsidor.

CEPN har medverkat i diskussioner med de regionala etikprövningsnämnderna, t.ex. vid det årliga nationella mötet. 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 2009 har en uppdaterad och förtydligad version av den blankett som används vid ansökan om etikprövning (Vetenskapsrådets författningssamling VRFS 2009:1) framarbetats av CEPN:s kansli tillsammans med nämndens vetenskapliga sekreterare samt med hjälp av referensgruppen. Blanketten finns tillgänglig på Vetenskapsrådets och etikprövningsnämndernas hemsidor. I maj 2009 anordnade Vetenskapsrådet med hjälp av nämndens kansli en utbildningsdag för etikprövningsnämndernas ledamöter och ersättare där bl.a. nämndens ordförande, vetenskapliga sekreterare och ytterligare några ledamöter och ersättare från nämnden 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. 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 2009. CEPN deltar genom sin vetenskapliga sekreterare i ett europeiskt nätverk av nationella etikkommittéer, EURECNET. Projektet som arbetar för erfarenhetsbyte och harmonisering av den forskningsetiska prövningsverksamheten i Europa har fått förnyat stöd av kommissionen efter en ansökan 2009.

Det är CEPN:s intryck att möjligheten till överklagande och överlämnande enligt etikprövningssystemet har 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.

**Återrapporteringskrav avseende etikprövningsverksamhet**
*Centrala etikprövningsnämnden ska redovisa*
- *antal inkomna och avgjorda ärenden,*
- *antal ärenden per månad, och*
- *genomsnittlig handläggningstid.*

*Återrapporteringen 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 2009 (sju) behandlades enligt följande:
- sex ärenden avgjordes i januari och ett (1) i april 2009.

Under 2009 inkom 35 ärenden varav 33 avgjordes före den 31 december 2009. De övriga två ärendena avgjordes i februari 2010.

Av de 35 inkomna ärendena 2009 är fyra ärenden överlämnanden, resterande överklaganden, se Tabell 1. Under 2008 var det av 33 inkomna ärenden fem överlämnanden, resterande överklaganden och under 2007 var det av 40 inkomna ärenden fyra överlämnanden, resterande överklaganden, se Tabell 1. För information om vilken ärendekategori överlämnandena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1.

Av de 35 inkomna ärendena under året behandlades fyra ärenden vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar. Under 2008 behandlades sex av de 33 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och resterande vid medicinska avdelningar och under 2007 behandlades 12 av de 40 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och 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 2007-2009

| **Kat. *** | **Ing. balans 2007** (Utg. balans 2006) | **Inkom 2007** | **Av-gjorda 2007** | **Ing. balans 2008** (Utg. balans 2007) | **Inkom 2008** | **Av-gjorda 2008** | **Ing. balans 2009** (Utg. balans 2008) | **Inkom 2009** | **Av-gjorda 2009** | **Utg. balans 2009** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | 2 | 22 (3) | 22 (3) | 2 | 18 (4) | 16 (4) | 4 | 17 (3) | 20 (3) | 1 |
| **2** | | 2 | 2 | | 2 | 2 | | 2 | 1 | 1 |
| **3** | | 5 | 4 | 1 | 2 | 3 | | 2 | 2 | |
| **4** | | 3 | 3 | | 2 | 2 | | 2 | 2 | |
| **5** | 2 (1) | 5 | 6 (1) | 1 | 7 (1) | 6 (1) | 2 | 10 (1) | 12 (1) | |
| **6** | | 3 (1) | 2 (1) | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 | 3 | |
| **7** | | | | | | | | | | |
| **Tot:** | **4** (1) | **40** (4) | **39** (5) | **5** | **33** (5) | **31** (5) | **7** | **35** (4) | **40** (4) | **2** |

*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 2007-2009

| **Kat. *** | **Ing. balans 2007** (Utg. balans 2006) | **Inkom 2007** | **Av-gjorda 2007** | **Ing. balans 2008** (Utg. balans 2007) | **Inkom 2008** | **Av-gjorda 2008** | **Ing. balans 2009** (Utg. balans 2008) | **Inkom 2009** | **Av-gjorda 2009** | **Utg. balans 2009** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | 2 | 22 (9) | 22 (9) | 2 | 18 (3) | 16 (3) | 4 | 17 (4) | 20 (3) | 1 (1) |
| **2** | | 2 | 2 | | 2 (1) | 2 (1) | | 2 | 1 | 1 |
| **3** | | 5 (1) | 4 (1) | 1 | 2 | 3 | | 2 | 2 | |
| **4** | | 3 (2) | 3 (2) | | 2 (1) | 2 (1) | | 2 | 2 | |
| **5** | 2 | 5 | 6 | 1 | 7 | 6 | 2 | 10 | 12 | |
| **6** | | 3 | 2 | 1 | 2 (1) | 2 (1) | 1 | 2 | 3 | |
| **7** | | | | | | | | | | |
| **Tot:** | **4** | **40** (12) | **39** (12) | **5** | **33** (6) | **31** (6) | **7** | **35** (4) | **40** (3) | **2** (1) |

*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 2007-2009

**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 | 3 | 7 | 3 | 4 | 3 | 6 | 0 | 0 | 4 | 7 | 0 | 3 | 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 |

**ÅR 2009**

| Kat * | Januari | Februari | Mars | April | Maj | Juni | Juli | Augusti | September | Oktober | November | December | Totalt: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | | 1 | 2 | 17 |
| 2 | | | | | | | | | | 1 | | 1 | 2 |
| 3 | | | | | 1 | | | 1 | | | | | 2 |
| 4 | | | 1 | | | | | | | | 1 | | 2 |
| 5 | | | 4 | 1 | | | 1 | | 1 | | 3 | | 10 |
| 6 | | 1 | 1 | | | | | | | | | | 2 |
| 7 | | | | | | | | | | | | | |
| Tot | 3 | 3 | 7 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 | 1 | 5 | 3 | 35 |

* se Tabell 1

Under 2009 var den genomsnittliga handläggningstiden per ärende åtta veckor, oavsett ärendekategori (se * vid Tabell 1). Den genomsnittliga handläggningstiden var under 2008 åtta veckor och under 2007 sex veckor, detta oavsett ärendekategori. Handläggningstiden för 2009 jämfört med 2008 är oförändrad men har ökat jämfört med 2007. Detta 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 CEPN:s 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 2007-2009

| År | 2007 | 2008 | 2009 |
|---|---|---|---|
| Genomsnittlig handläggningstid per ärende oberoende av ärendekategori (se * vid Tabell 1) | 6 veckor | 8 veckor | 8 veckor |

**Övriga återrapporteringskrav**

*Vidare ska Centrala etikprövningsnämnden redovisa*

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

Nämndens totala kostnader under 2009 uppgick till 4 924 000 kr. Dessa kostnader framgår av resultaträkningen.

De totala kostnaderna har fördelats på etikprövningsverksamhet och tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen. Som kostnadsfördelningsnyckel har använts antal inkomna ärenden fördelat på etikprövning respektive tillsyn, vilken visat sig vara den mest rättvisande fördelningsgrunden[4]. Beräkningsunderlag avseende etikprövning och tillsyn: Etikprövningsärenden 35[5], tillsynsärenden 5[6], totalt antal ärenden: 40.

[4] Kansliet redovisar nedlagd arbetstid enligt ett tidrapporteringssystem av vilket framgår att kansliets nedlagda tid avseende tillsyn för 2009 inte föranleder ett frångående av hittills tillämpad kostnadsfördelningsnyckel. Inga tillsynsärenden har under 2009 varit aktuella att behandlas av nämnden vid sammanträde.

[5] Inkomna etikprövningsärenden under 2009, se Tabell 2.

[6] Inkomna tillsynsärenden under 2009, se sid 14, tredje stycket.

Tabell 4. Kostnader och intäkter fördelade på verksamheten, år 2007-2009

| **Kostnader fördelade på verksamheten, tkr** | **2007** | **2008** | **2009** |
|---|---|---|---|
| Etikprövning | 3 559[7] | 3 440[8] | 4 308[9] |
| Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen | 534[10] | 626[11] | 616[12] |
| **Totala kostnader** | **4 093** | **4 066** | **4 924** |

| **Intäkter av anslag fördelat på verksamheten, tkr** | **2007** | **2008** | **2009** |
|---|---|---|---|
| Etikprövning | 3 472[13] | 3 360[14] | 4 237[15] |
| Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen | 521[16] | 611[17] | 605[18] |
| **Totala intäkter av anslag** | **3 993** | **3 971** | **4 842** |

| **Intäkter (andra än av anslag) fördelade på verksamheten, tkr** | **2007** | **2008** | **2009** |
|---|---|---|---|
| Etikprövning | 94[19] | 68[20] | 72[21] |
| Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen | 14[22] | 12[23] | 10[24] |
| **Totala intäkter (andra än av anslag)** | **108** | **80** | **82** |

*Den genomsnittliga handläggningskostnaden per ansökan, etikprövningsverksamheten under 2009 (CEPN:s kostnader avseende etikprövningsverksamhet, se Tabell 4/antalet etikprövningsärenden, se sid. 11, sista stycket och Tabell 2) är 4 308 000/35 = 123 086 kr.*

Tabell 5. Genomsnittlig handläggningskostnad per ansökan, år 2007-2009

| År | 2007 | 2008 | 2009 |
|---|---|---|---|
| Genomsnittlig handläggningskostnad per ansökan oavsett ärendekategori | 88 975 kr * | 104 242 kr * | 123 086 kr [1)] * |

* Kostnaden har beräknats per inkommet ärende
1) se beräkningsgrund i text ovanför Tabell 5

Ökningen av den genomsnittliga handläggningskostnaden för 2009 jämfört med 2008 och 2007 beror huvudsakligen på att personalkostnaderna ökade under 2009.

---

[7] 4 093 x 40/46 = 3 559
[8] 4 066 x 33/39 = 3 440
[9] 4 924 x 35/40 = 4 308
[10] 4 093 x 6/46 = 534
[11] 4 066 x 6/39 = 626
[12] 4 924 x 5/40 = 616
[13] Fördelningsgrund enligt not 7.
[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] Se not 13.
[20] Se not 14.
[21] Se not 15.
[22] Se not 16.
[23] Se not 17.
[24] Se not 18.

Under 2009 har CEPN hållit 13 sammanträden varav fem sammanträden per capsulam.

Tabell 6. Antal sammanträden inom nämnden, år 2007-2009

| | |
|---|---|
| **År 2007** | Tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam |
| **År 2008** | Elva sammanträden, varav fyra sammanträden per capsulam |
| **År 2009** | Tretton sammanträden, varav fem sammanträden per capsulam |

## Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen

### Återrapporteringskrav avseende tillsyn

*Centrala etikprövningsnämnden ska redovisa*

- *tillsynens omfattning och inriktning och hur tillsynsarbetet har bedrivits,*
- *antalet tillsynsärenden och antalet ärenden som har 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 och 206, 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 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 vid behov anordnats möten med ovan nämnda myndigheter, för att gemensamt utreda och diskutera relevanta frågor, t.ex. tillsynsområde, policy, åtgärder. 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 2009 har stort fokus legat på att bedriva förebyggande tillsyn i form av informationsverksamhet, t.ex. genom att avge skriftliga och/eller muntliga råd, ge vägledning m.m. till enskilda forskare, läkemedelsbolag m.fl. Den nya definitionen av forskningsbegreppet (se sid. 5) innebär, liksom den tidigare definitionen, att många forskare är osäkra på huruvida ett projekt kräver etikprövning eller ej p.g.a. tolkningssvårigheter.

Under 2009 inkom fem tillsynsärenden till nämnden, samtliga är under utredning.

Under 2008 inkom sex tillsynsärenden varav fyra avgjordes under 2009, ett (1) avgjordes i januari 2010 (inga av dessa ärenden aktualiserade någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet) och ett (1) är under fortsatt utredning.

Under 2007 inkom sex tillsynsärenden varav två avgjordes 2008 och ett (1) avgjordes under 2009 (inga av dessa ärenden aktualiserade någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet). Övriga tre 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 fortsatt 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. En annan form av egeninitierad tillsynsverksamhet som påbörjats är att granska annonser i vilka forskningshuvudmän söker forskningspersoner för att ställa upp i ett forskningsprojekt och kontrollera genom kontakt med ansvarig forskare att etikgodkännande inhämtats där så krävs.

Det bör 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.

# RESULTATRÄKNING

| (tkr) | Not | 2009 | 2008 |
|---|---|---|---|
| **Verksamhetens intäkter** | | | |
| Intäkter av anslag | 1 | 4 842 | 3 971 |
| Intäkter av avgifter och andra ersättningar | 2 | 79 | 61 |
| Finansiella intäkter | 3 | 3 | 19 |
| **Summa** | | **4 924** | **4 051** |
| **Verksamhetens kostnader** | | | |
| Kostnader för personal | 4 | -427 | -345 |
| Kostnader för lokaler | | -404 | -381 |
| Övriga driftkostnader | 5 | -4 092 | -3 340 |
| **Summa** | | **-4 924** | **-4 066** |
| **Verksamhetsutfall** | | **0** | **-15** |
| **Årets kapitalförändring** | 6 | **0** | **-15** |

# BALANSRÄKNING

| (tkr) | Not | 2009-12-31 | 2008-12-31 |
|---|---|---|---|
| **TILLGÅNGAR** | | | |
| **Fordringar** | | | |
| Fordringar hos andra myndigheter | | 108 | 82 |
| **Summa** | | **108** | **82** |
| | | | |
| **Periodavgränsningsposter** | | | |
| Förutbetalda kostnader | | 57 | 41 |
| **Summa** | | **57** | **41** |
| | | | |
| **Avräkning med statsverket** | | | |
| Avräkning med statsverket | 7 | -72 | -423 |
| **Summa** | | **-72** | **-423** |
| | | | |
| **Kassa och bank** | | | |
| Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret | | 510 | 444 |
| **Summa** | | **510** | **444** |
| | | | |
| **SUMMA TILLGÅNGAR** | | **604** | **143** |
| | | | |
| **KAPITAL OCH SKULDER** | | | |
| **Myndighetskapital** | | | |
| Balanserad kapitalförändring | 8 | 0 | -25 |
| Kapitalförändring enligt resultaträkningen | | 0 | -15 |
| **Summa** | | **0** | **-40** |
| | | | |
| **Skulder m.m.** | | | |
| Skulder till andra myndigheter | 9 | 391 | 11 |
| Leverantörsskulder | | 71 | 75 |
| Övriga skulder | | 23 | 17 |
| **Summa** | | **486** | **103** |
| | | | |
| **Periodavgränsningsposter** | | | |
| Upplupna kostnader | | 118 | 81 |
| **Summa** | | **118** | **81** |
| | | | |
| **SUMMA KAPITAL OCH SKULDER** | | **604** | **143** |

# ANSLAGSREDOVISNING

## Redovisning mot anslag

| Anslag (tkr) | Not | Ing. över-förings-belopp | Årets till-delning enl. regl. brev | Utnyttjad del av medgivet över-skridande | Indrag-ning | Totalt disponi-belt belopp | Utgifter | Utgående över-förings-belopp |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Uo 16 3:8 Ramanslag | | | | | | | | |
| Centrala etikprövnings-nämnden | | | | | | | | |
| ap.1 Centrala etik-prövningsnämnden (ram) | 10 | 423 | 4 826 | | -335 | 4 914 | -4 842 | 72 |
| Uo 26 1:4 Ramanslag | | | | | | | | |
| Övergångseffekter av kostnadsmässig avräkning | | | | | | | | |
| ap.124 Centrala etikprövningsnämnden | 11 | | | 40 | | 40 | -40 | 0 |
| **Summa** | | **423** | **4 826** | **40** | **-335** | **4 954** | **-4 882** | **72** |

# TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

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

Ändrade redovisningsprinciper

*Övergång till kostnadsmässig anslagsavräkning*

De nya reglerna om kostnadsmässig anslagsavräkning från och med den 1 januari 2009 innebär att kostnader, inte utgifter, avräknas anslag.

För att anslagsmässigt hantera periodiseringar som gjordes i årsbokslutet 2008 har myndigheten fått en anslags-
post under det särskilda anslaget Uo 26 1:4, Övergångseffekter av kostnadsmässig avräkning.

Dessa periodiseringar, 40 tkr, har inte påverkat resultaträkningen under året 2009, utan bokförts direkt mellan posten Balanserad kapitalförändring och det särskilda anslaget.

### Upplysningar av väsentlig betydelse

Nämnden har ingen egen anställd personal varför uppgift om anställdas sjukfrånvaro, årsarbetskrafter och medeltalet anställda inte kan lämnas. Kanslipersonalen 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 | 55 |
| Anitha Bondestam<br>Styrelseledamot i Apotekens servicebolag | 18 |
| Gisela Dahlquist | 18 |
| Sighild Westman-Naeser<br>(inte i Sverige men däremot i Norge) | 11 |
| Bo Petersson<br>Ersättare i Gentekniknämnden | 19 |
| Ulrik Ringborg<br>Ordförande i Hammarcaps vetenskapliga råd. Hammercap utvecklar BNCT (boron neutron capture therapy) strålbehandling inom cancer. Ordförande i SSM:s UV-råd (Strålsäkerhetsmyndigheten) | 14 |
| Lennart Lindgren | 18 |
| Pehr Olov Pehrson | 8 |
| Elisabet Andersson | 7 |
| Margareta Bäck-Wiklund | 6 |
| Eva Tiensuu Janson | 8 |
| Peter Höglund | 11 |
| Gunn Johansson | 14 |
| Kickis Åhré Älgamo | 18 |

## 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**

| | | | 2009 | 2008 |
|---|---|---|---|---|
| **Not** | **1** | **Intäkter av anslag** | | |
| | | Intäkter av anslag | 4 842 | 3 971 |
| | | **Summa** | **4 842** | **3 971** |

Summa "Intäkter av anslag" (4 842 tkr) skiljer sig från summa "Utgifter" (4 882 tkr) på anslaget/anslagen Uo 16 3:8 och Uo 26 1:4.

Skillnaden beror på total övergångseffekt med anledning av införandet av kostnadsmässig anslagsavräkning (-40 tkr). Dessa poster har belastat anslaget men inte bokförts som kostnader i resultaträkningen.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Not** | **2** | **Intäkter av avgifter och andra ersättningar** | | |
| | | Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar | 79 | 61 |
| | | **Summa** | **79** | **61** |
| **Not** | **3** | **Finansiella intäkter** | | |
| | | Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret | 3 | 19 |
| | | **Summa** | **3** | **19** |
| **Not** | **4** | **Kostnader för personal** | | |
| | | Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal) | 229 | 200 |
| | | Övriga kostnader för personal | 198 | 145 |
| | | **Summa** | **427** | **345** |
| **Not** | **5** | **Övriga driftkostnader** | | |
| | | Värdmyndighetens kostnader | 3 073 | 2 452 |
| | | Övriga driftkostnader | 1 019 | 888 |
| | | **Summa** | **4 092** | **3 340** |
| **Not** | **6** | **Årets kapitalförändring** | | |
| | | Periodiseringsdifferenser | 0 | -15 |
| | | **Summa** | **0** | **-15** |

Periodiseringar anslagsavräknas fr.o.m. år 2009, därför uppstår inga periodiseringsdifferenser under kapitalförändring.

## Balansräkning

| | | 2009-12-31 | 2008-12-31 |
|---|---|---|---|
| **Not 7** | **Avräkning med statsverket** | | |
| | **Anslag i räntebärande flöde** | | |
| | Ingående balans | -423 | -254 |
| | Redovisat mot anslag | 4 882 | 3 971 |
| | Anslagsmedel som tillförts räntekonto | -4 866 | -4 267 |
| | Återbetalning av anslagsmedel | 335 | 127 |
| | ***Skulder avseende anslag i räntebärande flöde*** | **-72** | **-423** |
| | **Summa Avräkning med statsverket** | **-72** | **-423** |

| | | 2009-12-31 | 2008-12-31 |
|---|---|---|---|
| **Not 8** | **Balanserad kapitalförändring** | | |
| | Ingående balans | -25 | |
| | Kapitalförändring enligt resultaträkningen 2008 | -15 | |
| | - avgår övergångseffekter kostnadsmässig anslagsavräkning | 40 | |
| | Saldo | 0 | |
| | Periodiseringsdifferenser | 0 | -25 |
| | **Summa** | **0** | **-25** |
| **Not 9** | **Skulder till andra myndigheter** | | |
| | Leverantörsskulder andra myndigheter | 384 | 1 |
| | Sociala avgifter | 7 | 10 |
| | **Summa** | **391** | **11** |

## Anslagsredovisning

**Not 10 Uo 16 3:8 ap.1**

**Centrala etikprövningsnämnden (ram)**

Enligt regeringsbeslutet 2009-05-28, Fi2009/4428, har Centrala etikprövningsnämnden gjort en indragning av anslagsmedel med 40 tkr motsvarande övergångseffekten. Indragningen har gjorts den 28 juni 2009.

Enligt regleringsbrevet disponerar myndigheten en anslagskredit på 145 tkr.

Myndigheten får disponera 128 tkr av det ingående överföringsbeloppet, d.v.s. 3% av föregående års tilldelning 4 267 tkr enligt regleringsbrevet. Anslaget är räntebärande.

**Not 11 Uo 26 1:4 ap.124**

**Övergångseffekter av kostnadsmässig avräkning, Centrala etikprövningsnämnden**

Enligt regeringsbeslutet 2009-05-28, dnr Fi2009/4428, har Centrala etikprövningsnämnden tilldelats rätten att överskrida anslagsposten 124 under anslaget med 40 tkr.

# SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

| (tkr) | 2009 | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Låneram Riksgäldskontoret** | Ej tillämpligt | | | | |
| **Kontokrediter Riksgäldskontoret** | | | | | |
| Beviljad | 418 | 418 | 418 | 418 | 418 |
| Maximalt utnyttjad | 0 | 0 | 104 | 0 | 0 |
| **Räntekonto Riksgäldskontoret** | | | | | |
| Ränteintäkter | 3 | 19 | 10 | 10 | 39 |
| Räntekostnader | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Avgiftsintäkter** | | | | | |
| *Som disponeras av myndigheten* | | | | | |
| Andra ersättningar | 79 | 61 | 98 | 0 | 0 |
| **Anslagskredit** | | | | | |
| Beviljad | 145 | 128 | 127 | 126 | 0 |
| Utnyttjad | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Anslag** | | | | | |
| *Ramanslag* | | | | | |
| Anslagssparande | 72 | 423 | 254 | 8 | 2 270 |
| varav intecknat | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Bemyndiganden** | Ej tillämpligt | | | | |
| **Personal*** | Ej tillämpligt | | | | |
| **Driftkostnad per årsarbetskraft*** | Ej tillämpligt | | | | |
| **Kapitalförändring**** | | | | | |
| Årets | 0 | -15 | 9 | -18 | 78 |
| Balanserad | 0 | -25 | -34 | -16 | -94 |

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

** Fr.o.m. år 2009 avräknas anslaget kostnadsmässigt och därför blir årets kapitalförändring +/- 0.
Balanserad kapitalförändring från 2008 har reglerats i samband med övergången till kostnadsmässig anslagsavräkning.

# ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE

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

Stockholm den 19 februari 2010

Johan Munck
Ordförande

Lennart Lindgren

Kickis Åhré Älgamo

Gisela Dahlquist

Gunn Johansson

Bo Petersson

Ulrik Ringborg

Eva Grönlund
Kanslichef