



BESLUT
2011-11-17

Dnr Ö 32-2011

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Hematologiskt Centrum
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 1, beslut den 14 september 2011,
dnr 2011/1257-31/1

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Studier av cellbiologiska, genetiska och epigenetiska faktorer vid normal blodbildning. Kontrollmaterial för studier av myelodysplastiska syndrom, akuta leukemier, och andra sjukdomar i det blodbildande systemet

Version nummer: 1.0

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en rad grundvetenskapliga studier som avses belysa orsaker till och behandling för olika benmärgssjukdomar (myelodysplastiska syndrom). För dessa studier behövs benmärgsprover (benmärgsaspiration med eller utan biopsi) som tas från höftbenskammen från friska forskningspersoner (ca 40 per år). Forskningspersonerna ersätts med 1 000 kr respektive 1 500 kr (med biopsi).

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien men med villkor bl.a. att det ska framgå av forskningspersonsinformation att ersättningen är skattepliktig.

Sökanden har överklagat villkoret om att forskningspersonsinformation ska innehålla information om skatteplikt (enbart för att få klargjort om ersättningen för donation av vävnadsprov för forskning verkligen är skattepliktig).

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I regeringens proposition Översyn av tjänsteinkomstbeskattningen, m.m. (prop. 1993/94:90 s. 53) framgår bl.a. följande.

”Utredningen har vidare tagit upp frågan om ersättning till försökspersoner skall undantas från beskattning. Kritik har riktats mot nuvarande regler som innebär att sådan ersättning är skattepliktig. De etiska skäl som anförts mot att ersättningen är skattepliktig är bl.a. att det enligt Helsingforsdeklarationen (The World Medical Association Declaration of Helsinki, 1964) inte får finnas en arbetsgivar- eller arbetstagarrelation samt att det inte får finnas ett

beroendeförhållande mellan försöksledaren och försökspersonen. En sådan relation eller ett sådant beroendeförhållande uppkommer dock knappast genom att ersättningen är skattepliktig för mottagaren. Detta är alltså inte något bärande skäl för att göra ersättningen skattefri. De problem av administrativ art (preliminärskatteavdrag m.m.) som framförts är inte heller sådana att de bör föranleda någon annan bedömning i fråga om ersättningens beskattning. Regeringen är således inte beredd att införa skattefrihet för ersättning av ifrågavarande slag”.

I enlighet härmed anges i Skatteverkets ”Handledning för beskattning av inkomst vid 2011 års taxering del 1” att ersättning till försökspersoner för deltagande i läkemedelstest och kliniska undersökningar är skattepliktig ersättning. Däremot är ”sedvanliga ersättningar till den som lämnat organ, blod eller modersmjölk” skattefria.

I föreliggande ansökan ska vävnadsprover användas enbart för forskningsändamål. Detta talar för att ersättningen är skattepliktig. Vad som i viss mån talar för ett motsatt synsätt är att insatsen från forskningspersonerna skulle ha varit skattefri, om den gjorts för behandlingsändamål.

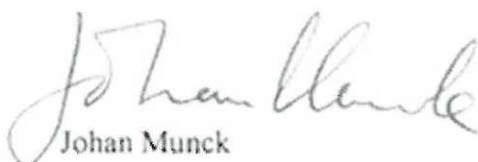
Det ankommer inte på etikprövningsnämnd att avgöra om ersättningen är skattepliktig eller inte. Det kan emellertid konstateras att det finns en betydande sannolikhet för att den är skattepliktig.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar därför endast på det sättet Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut, såvitt nu är i fråga, att det av informationen till forskningspersonerna ska framgå att ersättningen torde vara skattepliktig.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund och Holger Luthman samt juristen Lovisa Rosell.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

PROTOKOLL 2011/1:9

2011-09-14

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 1

Ordförande

Meit Camving

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Bernt Lindelöf, vetenskaplig sekreterare (*dermatologi*)

Milita Crisby (*geriatrik, neurologi*) deltar inte i ärende 2011/1272-32

Erik Eliasson (*klinisk farmakologi*)

Göran Elinder (*barnmedicin*)

Elisabet Faxelid (*vårdvetenskap*)

Nina Kyrklund Blomberg (*kvinnosjukdomar*)

Sven Lindskog (*odontologi, patologi*)

Henryk Wilczek (*transplantationskirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Majvi Andersson

Elisabeth Dingertz

Yrsa Stenius

Övriga

Eja Fridsta, *administratör*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Ordföranden förordnar Bernt Lindelöf att vid detta sammanträde tjänstgöra som vetenskaplig sekreterare på avdelning 1.

§ 3 Administratören anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 17 augusti 2011 fattat beslut i 17 ärenden som avser ändring av godkännande.

§ 4 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 5 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 12 oktober 2011.

§ 6 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

Meit Camving
Ordförande

Bernt Lindelöf
Protokollförare

(2)

Utdrag ur protokollet från sammanträdet den 14 september 2011 i avdelning 1.

Nya ärenden

Diarienummer:
2011/1257-31/1
Föredragande:
Christer Paul
Skriftlig föredragning

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare:
Projekt: Studier av cellbiologiska, genetiska och epigenetiska faktorer vid normal blodbildning. Kontrollmaterial för studier av myelodysplastiska syndrom, akuta leukemier, och andra sjukdomar i det blodbildande systemet
Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen på villkor att forskningspersonsinformation ändras enligt nedan.

1. "Ingen risk för allvarlig komplikation" bör ersättas med "mycket liten risk för allvarlig komplikation".
2. Ersättningen till försökspersonerna bör redovisas och att den är skattepliktig.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare och ansvarig forskare.

Att utdraget stämmer med originalet intygar:


Eja Fridsta
Administratör