

Dir nr: Dir. 2004:111
Departement: Utbildningsdepartementet
Beslut vid
regeringssammanträde: 2004-09-16
Rubrik: Översyn av vissa frågor om etikprövning av forskning

- - - - -

Beslut vid regeringssammanträde den 16 september 2004

Sammanfattning av uppdraget

En utredare tillkallas med uppdrag att överväga huruvida tillämpningsområdet för lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor bör utvidgas. Utredaren skall vidare föreslå lämplig ordning för förordnande av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna samt göra en uppföljning av etikprövningsnämndernas rutiner för handläggning av ärenden om forskning som inbegriper äggdonation. Dessutom skall utredaren göra en översyn av etikprövningsnämndernas och Läkemedelsverkets handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar.

Bakgrund

Organisation för etikprövning

En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor inrättades den 1 januari 2004. Organisationen består av sex regionala nämnder och en central nämnd.

Etikprövning av forskning sker vid de regionala nämnderna, där varje nämnd utgör en egen myndighet som är självständig i sitt beslutsfattande. Varje nämnd har sitt kansli förlagt till ett lärosäte som, mot betalning, tillhandahåller kansliresurser åt nämnden. De regionala nämnderna består av avdelningar som självständigt fattar beslut om etikprövning på nämndens vägnar. De sex regionala nämnderna har sin placering i Lund, Linköping, Göteborg, Stockholm, Uppsala och Umeå. Varje regional nämnd består av minst två avdelningar: en eller flera avdelningar för etikprövning av medicinsk forskning och en avdelning för etikprövning av övrig forskning. Varje avdelning består av en ordförande, som skall vara eller ha varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig

kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Samtliga ledamöter har personliga ersättare.

De regionala etikprövningsnämndernas beslut kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden, som även har till uppgift att avgöra ärenden som överlämnats från de regionala nämnderna. Vidare har nämnden tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och över föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag. Centrala etikprövningsnämnden är en nämndmyndighet som består av ordföranden och sex övriga ledamöter, varav fyra med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen. Samtliga ledamöter har personliga ersättare. Centrala etikprövningsnämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet som, mot betalning, tillhandahåller kansliresurser åt nämnden.

Forskning som omfattas av etikprövningslagen

I 3-4 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor definieras vilken forskning som omfattas av lagen. Vid sidan av prövning av den forskning som enligt lagen måste godkännas av en etikprövningsnämnd innan forskningsarbetet får påbörjas, har nämnderna möjlighet att lämna s.k. rådgivande yttranden över ansökningar om annan forskning som avser människor. Denna möjlighet regleras i 2-3 §§ förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Anledningen till att regeringen har infört en sådan möjlighet att göra etikprövning är att det i många fall krävs ett skriftligt yttrande som motsvarar en forskningsetisk prövning av en forskningsplan för att forskningsprojektet skall kunna beviljas finansiering och för att resultaten av forskningsarbetet skall kunna publiceras i en vetenskaplig tidskrift (prop. 2002/03:50 s.38 och Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning, Medicinska Forskningsrådet, s. 50, Rapport 2, 1996). Genom att nämnderna kan lämna sådana rådgivande yttranden behövs inte flera organisationer för etikprövning.

Vetenskapsrådet fick under våren 2003 i uppdrag att i samråd med Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap kartlägga forskningsområden som inte omfattas av 3-4 §§ etikprövningslagen, och där rådet bedömde att en etisk problemställning skulle kunna uppkomma. I uppdraget ingick även att bedöma om något eller några av de identifierade forskningsområdena borde omfattas av krav på etikprövning samt att föreslå hur dessa områden skulle kunna avgränsas. Särskild vikt skulle läggas vid att utforma definitioner och kategorisera områdena så att formuleringarna skulle uppfylla vederbörliga krav på rättssäkerhet och kunna förstås och användas av en bred grupp människor i samhället.

Vetenskapsrådet rapporterade uppdraget den 3 november

2003 (dnr U2003/4070/F). I korthet föreslog rådet att lagen skulle ändras så att etikprövningen skulle omfatta all forskning som arbetar med känsliga personuppgifter, all forskning som företas utan informerat samtycke och all forskning som innefattar en risk för att forskningspersoner eller andra direkt eller indirekt berörda kan komma att negativt påverkas fysiskt eller psykiskt.

Utseende av ledamöter

Regeringen utser samtliga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna och i Centrala etikprövningsnämnden (25 och 32 §§ etikprövningslagen).

När ledamöter och ersättare skulle utses i samband med inrättandet av de nya nämnderna lämnade regeringens särskilda utredare (U 2003:5, dir. 2003:43) förslag på personer. Utredaren lämnade efter kontakter med universitet och högskolor förslag på vetenskapliga ledamöter, samt efter kontakt med Landstingsförbundet förslag på ledamöter som företräder allmänna intressen.

Nu, när nämnderna har inrättats, gäller att de universitet som tillhandahåller kansliresurser till en regional nämnd skall lämna förslag till regeringen på nya ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens till den aktuella nämnden. Universitetet skall samråda med övriga lärosäten inom nämndens upptagningsområde. Förfarandet regleras i 10 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. För ordföranden och dennes ersättare samt för ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen finns i dag inga motsvarande bestämmelser om att förslag skall lämnas till regeringen.

Stamcellsforskning

I propositionen Stamcellsforskning konstaterade regeringen att utvecklingen går mycket snabbt inom stamcellsforskningen (prop. 2003/04:148). Regeringen gjorde i denna proposition bedömningen att det inte är nödvändigt med krav på tillstånd från Socialstyrelsen enligt 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. i de fall forskningen godkänts vid prövning enligt etikprövningslagen (2003:460). Enligt nämnda proposition kommer information om äggdonation för forskningsändamål att samlas centralt av Socialstyrelsen. Det går till så att den etikprövningsnämnd som godkänt en prövning av forskning som inbegriper äggdonation skickar information om detta till Socialstyrelsen.

Handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar

Inrättandet av den nya organisationen för etikprövning av forskning som avser människor är en del av Sveriges genomförande av ett EG-direktiv om kliniska prövningar av läkemedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel). De krav på handläggningstid som ställs upp i direktivet har genomförts i svensk författning. Handläggningstiden för etikprövning regleras i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnderna skall besluta om ärenden som avser klinisk läkemedelsprövning inom de givna tidsramarna, medan nämnderna bör tillämpa samma handläggningstider även för övriga ärenden.

Handläggningstiderna varierar beroende på vad ansökan avser. De flesta ansökningar hör dock till kategorin för vilka beslut skall fattas inom 60 dagar. Den kortaste handläggningstiden tillämpas för ändringsansökningar (35 dagar) medan prövningar av läkemedel för t.ex. genterapi har längre tillåten handläggningstid (90 dagar).

För att genomföra kliniska läkemedelsprövningar krävs i dag godkännande från såväl en etikprövningsnämnd som Läkemedelsverket. Prövningarna, som görs av respektive myndighet, görs från olika utgångspunkter och fyller olika syften. Etikprövningsnämnderna prövar ansökningar enligt etikprövningslagen som anger under vilka förutsättningar forskning får godkännas. Det grundläggande syftet med denna lag är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Läkemedelsverket beviljar tillstånd om klinisk läkemedelsprövning utifrån läkemedelslagen (1992:859) som anger vilka förutsättningar som gäller för att sådana läkemedelsprövningar skall få genomföras. Syftet med verkets prövning är att utreda i vad mån det läkemedel som studeras är ändamålsenligt. Redan i dag har myndigheterna möjlighet att samarbeta om utformningen av texten i ansökningsblanketter och dylikt.

Behovet av en översyn

Forskning som omfattas av etikprövningslagen

Regeringen har tidigare aviserat (prop. 2002/03:50 s.102 och s.109-110) att frågan om etikprövning av viss forskning som i vissa fall kan vara känslig från integritetssynpunkt bör utredas närmare, innan man tar ställning till en eventuell utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde. Vetenskapsrådet har, på regeringens uppdrag, lämnat förslag i denna fråga. Regeringen anser dock att ytterligare utredning

krävs för att undersöka om lagens tillämpningsområde bör ändras.

Utseende av ledamöter

Ett förfarande där regeringen utser samtliga ledamöter innebär en markering av etikprövningens stora betydelse och nämndernas oberoende (prop. 2002/03:50 s. 152). Eftersom lärosätena ansvarar för att lämna förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens, är dessa förankrade i den miljö där de skall verka. I nuvarande författningar saknas dock motsvarande ordning för att lämna förslag på personer som kan ingå i nämnderna som företrädare för allmänna intressen.

Antalet personer som är engagerade som ledamöter och ersättare är stort. Det finns en risk för att väntetiden för nämnderna blir lång från det att en person anmäler önskemål om entledigande till dess att en ny person är utsedd av regeringen. Etikprövningsnämnderna har nu byggt upp en operativ verksamhet, och det är därför rimligt att undersöka om beslut om förordnande av ledamöter och ersättare även i framtiden bäst fattas av regeringen eller om en annan ordning skulle vara mer funktionell.

Stamcells forskning

Regeringen anser att forskning som inbegriper äggdonation är av etiskt känslig karaktär och har därför i propositionen om stamcells forskning föreslagit att information om forskningsprojekt som inbegriper donation av ägg samlas centralt och följs upp (prop. 2003/04:148). Eftersom sådan forskning alltid skall etikprövas, anser regeringen att det inte är nödvändigt att ställa krav på tillstånd från Socialstyrelsen. Det är dock av vikt att rutinerna för informationsöverföring från etikprövningsnämnderna till Socialstyrelsen fungerar väl. Regeringen anser att det är angeläget att kartlägga rutinerna och identifiera och åtgärda eventuella problem som kan uppstå, om lagen (1995:831) om transplantation m.m. ändras enligt det förslag som regeringen har lämnat till riksdagen i nämnda proposition.

Handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar

Ett gemensamt ansökningsförfarande, dvs. en ansökan som gäller för såväl en etikprövningsnämnd som Läkemedelsverket, skulle innebära minskad byråkrati för den sökande. Detta skulle framför allt ha betydelse för små och medelstora företag som har begränsade administrativa resurser.

Ur läkemedelsindustrins synvinkel är det önskvärt med så

kort handläggningstid som möjligt. Kort handläggningstid är en konkurrensfördel när ett läkemedelsbolag skall besluta om i vilket land en klinisk läkemedelsprövning skall genomföras. Det finns därför anledning att utvärdera om den nuvarande ordningen kan förbättras.

Uppdraget

Översyn av etikprövningslagens tillämpningsområde

Utredaren skall utreda om etikprövningslagens tillämpningsområde bör utvidgas. Forskning som inkräktar på människors integritet eller på annat sätt aktualiserar skyddsaspekter, skall särskilt uppmärksammas.

Om utredaren finner att etikprövningslagens tillämpningsområde bör utvidgas, skall utredaren lämna förslag till författningsändringar. Utredaren skall lägga särskild vikt vid att avgränsa forskningsområden och att utforma definitioner på ett sådant sätt att såväl forskningsområdena som definitionerna uppfyller vederbörliga krav på rättssäkerhet. Definitionerna skall kunna förstås och användas inte bara av forskare utan även av andra som är engagerade i forskningsprocessen, såsom de personer som medverkar i forskningsprojekten, forskningsfinansiärer, huvudmän i vars regi forskningen utförs och allmänheten.

Översyn avseende förordnande av ledamöter och ersättare

Utredaren skall lämna förslag på lämplig ordning för utnämning av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna. En utgångspunkt bör dock vara att ordförande och ersättare för ordförande i såväl de regionala nämnderna som Centrala etikprövningsnämnden fortfarande utses av regeringen.

Utredaren skall överväga om samma ordning kan användas för att utse ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företräder allmänna intressen.

Av utredarens förslag skall det framgå vem som föreslås förordna ledamöterna och hur man skall skaffa fram nödvändigt beredningsunderlag för förordnandena. Av särskild betydelse är att avgöra vem som skall ha i uppgift att föreslå ledamöter och ersättare.

Utredaren skall särskilt beakta risken för att en jävsituation uppstår då ledamöter utses. För varje förslag på hanteringsordning för att utse ledamöter skall utredaren redovisa för- och nackdelar samt nödvändiga författningsändringar.

Uppföljning av forskning som inbegriper äggdonation

Utredaren skall kartlägga etikprövningsnämndernas rutiner för att genomföra den i propositionen Stamcellsforskning (prop. 2003/04:148) föreslagna informationsöverföringen till Socialstyrelsen av prövning av forskning som inbegriper äggdonation. Utredaren skall vidare särskilt uppmärksamma eventuella problem som kan uppstå då den föreslagna ändringen i transplantationslagen träder i kraft.

I de fall utredaren identifierar sådana problem skall utredaren även lämna förslag till åtgärder och i förekommande fall föreslå författningsändringar.

Uppdraget gäller med förbehåll för riksdagens beslut med anledning av regeringens förslag i propositionen.

Översyn av handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar

Utredaren skall utreda möjligheten till förkortad handläggningstid vid etikprövningsnämnderna för ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar. I de fall utredaren presenterar förslag till förändrade handläggningstider, skall konsekvenserna för att pröva ansökningar som inte rör kliniska läkemedelsprövningar särskilt beaktas.

Utredaren skall vidare utreda förutsättningarna för att skapa en ordning för kliniska läkemedelsprövningar där den sökande kan lämna in en samlad ansökan som gäller för både en etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket. Förslaget till ny ordning bör om möjligt innefatta ett förfarande där endast en ansökan lämnas in, men där två oberoende prövningar görs vid en etikprövningsnämnd respektive vid Läkemedelsverket. Utredaren skall undersöka möjligheten att den sökande får ett samlat besked med beslut från båda myndigheterna. Vidare bör utredaren överväga hur kommunikationen med sökande och mellan de inblandade myndigheterna bör gå till under tiden från det att ansökan lämnas in tills besked om utfallet av prövningarna lämnas.

Dessutom skall utredaren redovisa ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av förslagen samt, i förekommande fall, föreslå nödvändiga författningsändringar.

Översyn av författningar

Utredaren skall, med utgångspunkt i den nuvarande organisationen, se över om det sedan nämnderna inrättades uppkommit några särskilda olägenheter från handläggningssynpunkt vid tillämpningen av

etikprövningslagen respektive av de förordningar som reglerar etikprövningen.

Utredaren skall i förekommande fall lämna förslag till övriga författningar och författningsändringar som bedöms vara nödvändiga för att genomföra de förslag som lämnas.

Uppdragets genomförande och tidsplan

Utredaren skall samråda med de regionala etikprövningsnämnderna och Centrala etikprövningsnämnden. I de delar av uppdraget som rör kliniska läkemedelsprövningar, skall utredaren samråda med Läkemedelsverket. I de delar av uppdraget som rör stamcells forskning, skall utredaren samråda med Socialstyrelsen. Utredaren skall såvitt avser konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regelnämnd.

Utredaren skall skyndsamt inkomma till regeringen med en bedömning av om det finns förutsättningar för att skapa en ordning för kliniska läkemedelsprövningar där den sökande lämnar en samlad ansökan som gäller både en etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket.

Uppdraget skall redovisas senast den 1 maj 2005.

(Utbildningsdepartementet)

- - - - - slut på dokumentet - - - - -

[▲ Hem](#) [▲ Sök i Rixlex](#)

[Åter till sidans topp](#)