

## Om etisk prövning av forskningsprojekt är olika i landet ger det forskare olika villkor att bedriva forskning trots att samma lagar och förordningar gäller.

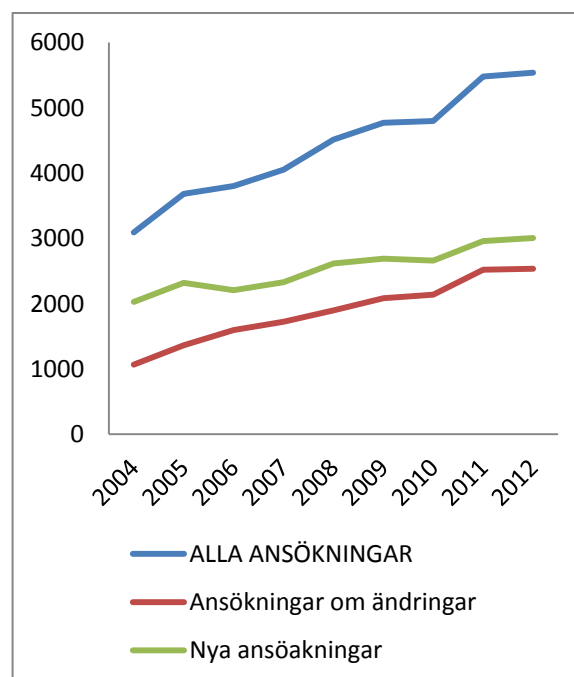
För att bedriva medicinsk forskning på människor och djur krävs ett godkännande av humanetiska respektive försöksdjursetiska.

### Etisk bedömning av försök som görs på människa bedöms av regionala etiksprövningsnämnder

Från 2004 finns en lag som särskilt reglerar etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)<sup>1</sup>. Lagen har senare ändrats i vissa delar. Lagen omfattar forskning på levande och avlidna personer samt på biologiskt material från människor. Forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter regleras också av lagen. Avgifterna för ansökan varierar mellan 5 000 kr och 16 000 kr och avgift på 2 000 kr tas ut vid ansökan av ändring av tidigare ansökan.

Det finns sex självständiga regionala etiksprövningsnämnder och överklagande kan göras till en central etiksprövningsnämnd. De regionala nämnderna och den centrala nämnden står under tillsyn av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern.

Ansökningarna till de sex regionala etiksprövningsnämnderna har nästan fördubblats under de senaste åren. Den största ökningen har avsett ändringarna av tidigare ansökningar. Ökningen av det totala antalet ansökningar är större än vad man kan förvänta sig att forskningen har ökat vid en jämförelse av ökningen av antalet vetenskapliga artiklar inom klinisk forskning, ökningen av forskningsfinansieringen till området eller exv antalet doktorsexamina inom klinisk forskning.



Figur 1 Antalet ansökningar till de sex Etiksprövningsnämnderna. Källa sammanställning från de olika EPNs årsredovisning

<sup>1</sup> Lag om etikprövning som avser forskning på människa. [http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lag-2003460-om-etikprovning\\_sfs-2003-460/](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lag-2003460-om-etikprovning_sfs-2003-460/)

Det finns en utbredd uppfattning att bedömningen av likande ansökningar skiljer sig åt bland de regionala etiskanämnderna. Någon systematisk dokumentation eller undersökning om så är fallet saknas.

Den centrala etikprövningsnämnden har inte genom beslut av överklagande byggt upp en praxis som skulle kunna vara vägledande för de regionala etikprövningsnämnderna, till stor del beroende på att relativt få av det stora antalet ansökningar har överklagats. CEPN har under perioden 2004 till 2012 som mest fått 52 ärenden under ett år när samtidigt mer än 5000 ansökningar kommit in till de olika regionala EPN.

## **Etisk bedömning av försök som görs på djur bedöms av djurförsöksetiska nämnder**

Djurförsök ska prövas av en regional djurförsöksetisk nämnd. Jordbruksverket har tillsyn och regionala nämnder har genom lag funnits sedan 1979. Det finns sju regionala djurförsöksetiska nämnder i Sverige. Nya bestämmelser i EU har gjort att Jordbruksverket har gjort en översyn och de där EU direktiven är inkluderade i nya föreskrifter som gäller från 2013<sup>2</sup>. Bland annat har det inneburit att de regionala försöksdjursetiska nämnderna har kompletterats med en central nämnd dit beslut kan överklagas. Vidare har en avgift, vanligen 6000 kronor, som forskare skall erlägga vid varje ansökan.

Det har varit en utbredd uppfattning bland forskare som bedriver djurförsök att det finns skillnader i bedömning och krav för godkännande mellan de 7 nämnderna. Detta uppmärksammades även av tidningen "Riksdag och departement" nyligen<sup>3</sup>. Även om den centrala nämnden skall utveckla praxis genom att ta ställning till överklaganden har detta inte skett och ansökningarna verkar också få en mer omfattande och komplex form som ett resultat av avgiftsbeläggning.

## **Olika regionala förutsättningar att bedriva forskning trots samma nationella lagstiftning**

Olikheterna i bedömning mellan landets djurförsöksetiska nämnder leder till en rättsosäker grund för att bedriva djurförsök<sup>4</sup>. Det ger också olika möjlighet att bedriva forskning vid landets olika universitet. Det finns skäl att dra samma slutsatser om forskning på människa om det kan dokumenteras skillnader vid bedömning av liknande forskning av de olika human etiksprövningsnämnderna. Om det kan visas att bedömningen är olika är det ur patientperspektiv ännu allvarligare.

---

<sup>2</sup> Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur  
<http://www.jordbruksverket.se/download/18.3c1967aa13afeea1eb880002406/2012-026.pdf>

<sup>3</sup> Nya regler för nämnder ett slag i luften <http://rod.se/nya-regler-f%C3%B6r-n%C3%A4mnderna-ett-slag-i-luften>

<sup>4</sup> Rättsosäker grund för djurförsök <http://rod.se/r%C3%A4ttsos%C3%A4ker-grund-f%C3%B6r-djurf%C3%B6rs%C3%B6k>

För att skaffa ett bättre underlag och belysa frågans olika perspektiv har forskningsdelegationer beslutat

- *Att inbjuda SLS sektioner att inkomma med synpunkter på etikprövning av medicinsk forskning och ge exempel på olika bedömning av etikprövningsansökningar med liknande forskning*
- *Att i samarbete med etikdelegationen anordna en workshop med företrädare för myndigheter, forskare och patientföreningar med syfte att diskutera nuvarande skillnader av hanteringen och i beslut av etikprövning av medicinsk forskning och föreslå framtida förbättringar*