

2022-01-13

Hälso- och sjukvårdspolitiska  
avdelningen

Johan Palm

Tfn: 063-14 75 00

E-post: johan.palm@regionjh.se

HSN/19/2022

## **Representanter till Regionala Etikprövningsmyndigheten**

### **Ärendebeskrivning**

Utvecklingen av etiska riktlinjer och principer för forskning på människor tog fart efter andra världskrigets slut. Till en början skedde detta på frivillig väg och inte genom formellt bindande dokument. Idag har vi lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och som omfattas av forskning som sker i Sverige, vilken trädde i kraft den 1 januari 2004. Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.

Fram till den 31 december 2018 skedde prövningen i sex regionala etikprövningsnämnder, belägna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. I syfte att uppnå ökad enhetlighet och effektivitet bedrivs etikprövningsverksamheten sedan den 1 januari 2019 inom ramen för en enrådighetsmyndighet, Etikprövningsmyndigheten, med säte i Uppsala. Etikprövningsmyndigheten är en statlig myndighet under Utbildningsdepartementet.

Myndigheten är indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet på samma orter i Sverige där nämnderna tidigare var verksamma. Vid varje verksamhetsregion finns minst en medicinsk avdelning samt en avdelning som prövar övrig forskning. Totalt har myndigheten 18 avdelningar. En avdelning består av tio representanter med vetenskaplig bakgrund och fem företrädare för allmänheten.

Utbildningsdepartementet utser ordföranden och ersättare för ordföranden men Etikprövningsmyndigheten utser ledamöter och ersättare via det särskilda organet Rådet för att utse ledamöter och ersättare, som leds av myndighetens direktör och i övrigt består av en ordförande från varje verksamhetsregion.

Varje avdelning har i stort sett sammanträde en gång i månaden. Handlingarna inför mötet skickas ut 2 veckor före. Sammanträdet tar vanligtvis en halv arbetsdag. Ledamöterna kallas till alla sammanträden. Om man som ledamot har förhinder kallas i stället en ersättare in till det aktuella sammanträdet. De ärenden som

hamnar i en avdelning kännetecknas av att de kan komma från hela landet, bortsett från den egna regionen.

Ersättning utgår till ledamoten som person. Ersättningen betalas per sammanträdesdag. Den föredragande får ett visst arvode per föredragen ansökan.

Ledamöter och ersättare förordnas normalt för fyraårsperioder.

År 2019 nominerade Region Jämtland Härjedalen 5 allmänrepresentanter till regionala Etikprövningsmyndigheten för perioden i Umeå för treårsperioden 2020-2022.

Från och med 31 januari 2022 så gäller EU förordning nr 534/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. I förordningen framkommer att bland lekmännen ska patienter eller patientorganisationer beredas möjlighet att delta i etikprövningen.

Mot den bakgrunden har Regionala Etikprövningsmyndighetens anmodat att Region Västerbotten ska inkomma med förslag på minst tre nya allmänrepresentanter (ledamöter och ersättare) till Regionala Etikprövningsmyndigheten, verksamhetsregion Umeå, för innevarande valperiod som sträcker sig till 31 december 2023.

Region Västerbotten ska inkomma med förslag på minst 3 nya allmänrepresentanter som inte redan innehar ett förordnande som ledamot eller ersättare. Innan förslag avges ska samråd ske med övriga regioner som ingår i myndighetens upptagningsområde (Västernorrland, Jämtland/Härjedalen och Norrbotten).

Region Västerbotten föreslår att berörda regioner lämnar förslag på 1 representant vardera, så att nomineringen blir på totalt 4 representanter för patientorganisationer. Det är sedan etikprövningsmyndigheten som utser ledamöter och ersättare bland de inkomna nomineringarna.

Region Västerbotten behöver förslag på allmänrepresentanter som företräder patientorganisationer senast måndagens den 14 februari.

### Regiondirektörens förslag

Region Jämtland Härjedalen nominerar Tommy Ericsson (funktionsrätt Östersund) som representant för patientorganisationerna i Regionala Etikprövningsmyndigheten för perioden fram till 31 december 2023.

I tjänsten  
Anders Byström  
Tf. Regiondirektör

Johan Palm  
Avdelningschef Hälso- och  
sjukvårdspolitiska avdelningen

### Utdrag till

Sofia Jonsson, Region Västerbotten  
Tommy Ericsson