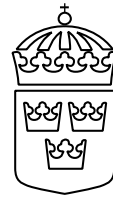


Regeringens proposition

2017/18:45



En ny organisation för etikprövning av forskning Prop. som avser människor

2017/18:45

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 23 november 2017

Stefan Löfven

Helene Hellmark Knutsson
(Utbildningsdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Förslagen innebär att de sex regionala etikprövningsnämnderna ska avvecklas och att etikprövning av forskning som avser människor i stället ska hanteras av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Syftet är att öka effektiviteten och skapa en mer enhetlig tillämpning av regelverket.

Det föreslås att Etikprövningsmyndigheten ska delas in i verksamhetsregioner. Prövningen av ärenden om etikprövning ska göras inom avdelningar bestående av en ordförande, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen ska utse ordförandena och deras ersättare. Övriga ledamöter och ersättare ska utses av den nya myndigheten.

Det föreslås även följdändringar i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

I propositionen görs också bedömningen att Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd inte längre bör ha ansvar för att samordna forskning.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Lagtext	4
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	4
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m.....	10
3	Ärendet och dess beredning	13
4	Organisationen för etikprövning möter nya utmaningar	13
5	Nuvarande reglering.....	15
6	Etikprövningen ska hanteras av en ny myndighet med en regional organisation.....	17
6.1	Etikprövning av forskning som avser människor ska utföras av en ny myndighet	17
6.2	Myndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner med en eller flera avdelningar	18
6.3	Ärenden om etikprövning av forskning bör som huvudregel fördelas slumpmässigt mellan myndighetens avdelningar.....	21
6.4	Ledamöter och ersättare	24
6.5	Överklagandeförfarandet ändras inte.....	28
6.6	Konsekvensändringar i etikprövningslagen m.m.	30
7	Organisationsförändringen kräver inte någon ändring i offentlighets- och sekretesslagen	32
8	Forskningsrådet Forte bör inte längre ha ansvar för att samordna forskning.....	34
9	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	35
10	Konsekvenser.....	38
10.1	Ekonomiska konsekvenser	38
10.2	Konsekvenser för de anställda.....	38
10.3	Övriga konsekvenser	39
11	Författningskommentar.....	39
11.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	39
11.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m.....	44
Bilaga 1	Sammanfattning av Ds 2016:46 En ny organisation för etikprövning av forskning.....	46
Bilaga 2	Promemorians lagförslag.....	48
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	57
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 november 2017	58

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2017/18:45

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
2. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att 24–37 §§ och 41 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubrikerna närmast efter 23 §, närmast före 25 §, närmast före 26 §, närmast efter 30 § och närmast före 33 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Regionala nämnder

Etikprövningsmyndigheten

24 §

Det skall finnas regionala nämnder med uppgift att pröva ansökningar som sägs i 23 §.

Nämnderna har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Avdelningar

Verksamhetsregioner och avdelningar

25 §

En regional nämnd skall vara indelad i två eller flera avdelningar. En avdelning skall pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

En avdelning skall bestå av ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare skall utses av regeringen för en

Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. En avdelning ska pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

En avdelning ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Ordföranden och ersättare för ordföranden ska utses av rege-

bestämd tid.

ringen. Övriga ledamöter och ersättare ska utses av Etikprövningsmyndigheten. Samtliga ledamöter och ersättare ska utses för en bestämd tid. Prop. 2017/18:45

Beslutförhet

Beslutsförhet

26 §

En avdelning inom en regional nämnd är beslutför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

En avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är beslutsför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna ska minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

27 §

En avdelning är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid nämnden.

En avdelning är beslutsför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

28 §

Om nämnden finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör nämnden inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Om Etikprövningsmyndigheten finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör myndigheten inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, *skall nämnden lämna över ärendet för avgörande av den centrala nämnd som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, skall överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.*

När nämnden lämnar över ett ärende *skall* den bifoga ett eget yttrande.

Om en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är oenig om utgången av etikprövningen, *ska myndigheten lämna över ärendet för avgörande av den nämnd som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att ärendet ska lämnas över. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, ska ärendet dock lämnas över, om minst två ledamöter begär det.*

När Etikprövningsmyndigheten lämnar över ett ärende *till nämnden ska* den bifoga ett eget yttrande.

En regional nämnds beslut gäller omedelbart, om inte nämnden beslutar något annat.

Ett beslut av Etikprövningsmyndigheten gäller omedelbart, om inte myndigheten beslutar något annat.

Central nämnd

Överklagandenämnden för etikprövning

Det skall finnas en central nämnd för etikprövning av forskning.

Den centrala nämnden skall pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Nämnden skall också utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§.

Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 36 §.

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda all-

Överklagandenämnden för etikprövning ska bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två

männa intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden *skall* vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare *skall* utses av regeringen för en bestämd tid.

företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden *ska* vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare *ska* utses av regeringen för en bestämd tid.

Beslutförhet

Beslutsförhet

33 §

Den centrala nämnden är beslutför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens *skall* alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Överklagandenämnden för etikprövning är beslutsför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens *ska* alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Nämnden är *b beslutför* med ordföranden ensam vid

Nämnden är *b beslutsför* med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,

- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och

- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och

- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i andra stycket till en föredragande vid nämnden.

34 §

Den centrala nämnden har 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.

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över *att* denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *följs*. Detta gäller dock inte i den *utsträckning* tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut *skall* gälla omedelbart.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut *ska* gälla omedelbart.

35 §

Den centrala nämnden har rätt

Överklagandenämnden för etik

att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen *skall* på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen *skall* kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *den här lagen* och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *skall* följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden är skyldig att göra en misstanke om brott som avses i 38 §.

prövning har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen *ska* på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen *ska* kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *denna lag* och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *ska* följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

åtalsanmälan, om det finns skälig

36 §

En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos den centrala nämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

37 §

Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

41 §

Regeringen *meddelar* närmare

Regeringen *kan med stöd av*

föreskrifter om *de regionala nämnderna* och *den centrala nämnden*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer *meddelar* närmare föreskrifter om etikprövning.

8 kap. 7 § *regeringsformen* *meddela* närmare föreskrifter om *Etikprövningsmyndigheten* och *Överklagandenämnden för etikprövning*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer *kan med stöd av 8 kap. 7 §* *regeringsformen* *meddela* närmare föreskrifter om etikprövning.

Prop. 2017/18:45

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

2. Ett godkännande som har beslutats enligt 24 § i den äldre lydelsen gäller fortfarande.

3. En ordförande, övrig ledamot eller ersättare som har utsetts med stöd av 25 § i den äldre lydelsen kvarstår som ordförande, övrig ledamot eller ersättare under den tid som han eller hon är utsedd för.

4. När fråga uppkommer om entledigande av en ledamot eller ersättare som har utsetts med stöd av 25 § i den äldre lydelsen ska beslut i frågan fattas av Etikprövningsmyndigheten. Beslut om entledigande av ordföranden eller dennes ersättare ska fattas av regeringen.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1 kap.

2 §¹

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
<i>Nämnd för forskningsetik</i>	<i>Nämnd som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.</i>
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

¹ Senaste lydelse 2017:50.

*Föreslagen lydelse***1 kap.****2 §**

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***2 kap.****3 §²**

Är avsikten att en biobank *skall* användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av *en nämnd för forskningsetik*.

Är avsikten att en biobank *ska* användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av *Etikprövningsmyndigheten eller*

² Senaste lydelse 2003:468.

Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *nämnden* godkänt detta.

Överklagandenämnden för etikprövning. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *myndigheten eller nämnden* godkänt detta.

Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprövningen i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.

3 kap.

5 §³

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga *skall* ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning *skall den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed* också besluta om vilka krav som *skall* gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken *skall* få användas för det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga *ska* ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning, *ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden* godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som *ska* gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken *ska* få användas för det nya ändamålet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

2. Ett godkännande som har beslutats av en nämnd för forskningsetik enligt 2 kap. 3 § i den äldre lydelsen och godkännande och krav som har beslutats av en nämnd för forskningsetik enligt 3 kap. 5 § i den äldre lydelsen gäller fortfarande.

³ Senaste lydelse 2003:468.

Promemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46) har utarbetats inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). I promemorian föreslås att de sex regionala etikprövningsnämnderna, som var och en är en egen myndighet, ska avvecklas, och att etikprövning av forskning som avser människor i stället ska hanteras inom en ny myndighet. Syftet är att genom central samordning och ärendefördelning kunna öka effektiviteten och skapa en mer enhetlig tillämpning av regelverket. I promemorian lämnas förslag till ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Följdändringar föreslås i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) och på förordningsnivå.

Promemorian har remissbehandlats. En sammanfattning av promemoriens innehåll finns i *bilaga 1*. Promemoriens lagförslag finns i *bilaga 2*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3* och en sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Utbildningsdepartementet (U2016/05785/F).

I denna proposition behandlas den del av promemoriens förslag som innefattar förslag till ändringar på lagnivå. I propositionen görs dessutom bedömningar om vissa ändringar på förordningsnivå.

Lagrådet

Propositionens förslag innebär ändringar i etikprövningslagen och biobankslagen. Förslaget är författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande.

4 Organisationen för etikprövning möter nya utmaningar

Den moderna etikgranskningen av forskning växte fram efter krigsförbrytelseerna under andra världskriget, då fångar i koncentrationsläger utsattes för inhumana experiment. År 1964 antog World Medical Association Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning. Deklarationen innehåller yrkesetiska riktlinjer för läkare och forskare inom medicin. Enligt deklarationen är medicinsk forskning underkastad etiska normer som främjar respekt för alla människor och skyddar deras hälsa och rättigheter. År 1966 beslöt National Institutes of Health (NIH) i USA att alla humanforskningsprojekt som skulle få ekonomiskt stöd därifrån måste genomgå etikgranskning. Många svenska grupper hade då, som nu, finansiering från NIH. Från och med slutet av 1960-talet inrättades successivt forskningsetikkommittéer avseende medicinsk forskning vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige. Något senare inrättades även etiska kommittéer för andra vetenskapliga discipliner. Formerna för etisk granskning av forskning som

avser människor var dock före januari 2004 inte reglerade i lag eller förordning.

Den 1 januari 2004 trädde etikprövningslagen i kraft. Lagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Enligt etikprövningslagen får forskning som avser människor och biologiskt material från människor utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Denna ordning bör självfallet behållas.

Sedan 2004 har etikprövningen utförts inom sex regionala etikprövningsnämnder som granskar forskning inom sina respektive regioner. Etikprövningsnämnderna är självständiga statliga myndigheter. De sex regionala etikprövningsnämnderna bedriver en omfattande verksamhet inom vilken 576 ledamöter och ersättare granskar ansökningar om etikprövning. År 2016 avgjordes sammanlagt ca 6 400 ärenden av nämnderna.

Mycket i dagens system fungerar bra. Många människor runt om i landet, inom både akademien och det övriga samhället, är involverade i etikprövningen. De uppvisar stor kunnskap och stort engagemang. Den regionala organisationen har bidragit till att forskningsetiska diskussioner förs på lärosäten över hela landet. På så sätt har ett brett förtroende för systemet skapats.

Samtidigt finns det vissa problem med dagens organisation. Alla myndigheter måste ständigt hitta nya rutiner och lösningar för att utveckla och effektivisera verksamheten. De regionala etikprövningsnämnderna är små myndigheter som har haft svårt att i tillräckligt stor utsträckning göra det. Nämnderna har dels inte möjlighet att avsätta tillräckliga resurser för sådant utvecklingsarbete, dels är det tidskrävande för sex självständiga myndigheter att komma överens om vad som ska göras och hur det ska göras i frågor som kräver en gemensam lösning. Sedan starten har vidare förutsättningarna för etikprövningsverksamheten delvis förändrats. Antalet avgjorda ärenden har ökat kraftigt, från ca 3 500 ärenden 2005 till ca 6 400 ärenden 2016, medan antalet ledamöter har varit oförändrat. Detta har inneburit en ökad belastning på etikprövningsnämnderna, vilket har ställt krav på ökad effektivitet. Nämnderna har klarat att hålla handläggningstiderna på en rimlig nivå. Men etikprövningsnämndernas verksamhet kan effektiviseras ytterligare genom införande av t.ex. it-lösningar och utvecklade beredningsrutiner. Införandet av ett elektroniskt ansöknings- och ärendehanteringssystem är nu på gång men har dröjt länge.

Det finns även tecken på att den etikprövningspraxis som utvecklats i de olika regionala etikprövningsnämnderna inte är helt enhetlig i frågor om t.ex. hur länge biologiska prover får sparas, hur patientinformationen ska vara utformad och vilken kompetens prövaren ska ha. Det har dessutom hävdats att forskningshuvudmän medvetet väljer att utföra huvuddelen av ett forskningsprojekt inom upptagningsområdet för en viss etikprövningsnämnd där forskningshuvudmannen utifrån vetenskapen om nämndernas olika bedömningar vill få forskningen prövad. Den valda organiseringen i sex självständiga etikprövningsnämnder har inte gett

Till detta kommer att vissa av förutsättningarna för etikprövningsverksamheten kommer att förändras. En ny EU-förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel antogs i april 2014, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, i denna proposition benämnd EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. EU-förordningen, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna, syftar till att förenkla förfarandet för beviljande av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom Europeiska unionen, speciellt gällande prövningar som ska ske i flera medlemsstater. När förordningen, som innehåller bestämmelser om etisk prövning, börjar tillämpas måste ärenden om klinisk läkemedelsprövning hanteras delvis annorlunda än i dag. Det kommer dels att gälla krav på kortare tidsfrister inom vilka besked måste lämnas, dels kommer tillståndsgivningen att innehålla fler moment. Detta kommer att ställa krav på en mer flexibel ärendehantering. En annan förändrad förutsättning är att antalet ärenden om etikprövning med stor sannolikhet kommer att fortsätta att öka, till följd av att forskningsverksamheten i Sverige växer och att medvetenheten om etikprövningslagstiftningen ökar.

Det är viktigt att organisationen för etikprövning av forskning som avser människor kan möta dessa utmaningar och förändrade förutsättningar.

5 Nuvarande reglering

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) anges att den forskning som omfattas av lagen ska ha godkänts vid en etikprövning innan den får utföras. Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmännen (6 och 23 §§).

I etikprövningslagen anges också hur etikprövningen ska organiseras. Ansökningarna ska prövas av regionala nämnder (24 §). Samtidigt som etikprövningslagen trädde i kraft inrättades sex regionala etikprövningsnämnder för detta ändamål. De regionala etikprövningsnämnderna är statliga myndigheter som är självständiga i sitt beslutsfattande. Nämnderna finns i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala (4 § förordningen [2007:1069] med instruktion för regionala etikprövningsnämnder).

En regional nämnd är indelad i två eller flera avdelningar (25 § etikprövningslagen). Avdelningarna har rätt att fatta beslut på den regionala etikprövningsnämndens vägnar.

En regional etikprövningsnämnd leds av ordförandena för nämndens avdelningar (nämndledningen). Regeringen utser en av avdelningsordförandena att vara ordförande för nämndledningen. Ett för varje regional etikprövningsnämnd utpekad universitet ska upplåta lokaler och svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt nämnden (6 och 9 §§ förordningen med in-

struktion för regionala etikprövningsnämnder). Vilka avdelningar som ska finnas inom de regionala etikprövningsnämnderna anges i bilagan till förordningen. För varje nämnd finns mellan en och fyra avdelningar som prövar ärenden inom medicinsk forskning samt en avdelning som prövar ärenden inom övrig forskning. Med medicinsk forskning avses även farmaci, klinisk psykologi, odontologi och vårdvetenskap.

Varje avdelning består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen (25 § etikprövningslagen). För varje ledamot ska det finnas en personlig ersättare. Ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens utses av regeringen på förslag av de universitet som tillhandahåller kansliresurser till de regionala nämnderna. Universiteten ska samråda med övriga lärosäten inom respektive nämnds upptagningsområde om förslagen. Ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen utses av regeringen på förslag av de landsting där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier. Landstingen ska samråda med övriga landsting inom respektive nämnds upptagningsområde om förslagen (5, 7 och 7 a §§ förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder). Regeringen utser alla ledamöter och ersättare för en bestämd tid (25 § etikprövningslagen).

En ansökan om etikprövning av forskning prövas av den regionala etikprövningsnämnd vars upptagningsområde forskningshuvudmannen tillhör eller forskningen ska utföras inom. En ansökan som avser forskning som ska utföras inom flera regionala etikprövningsnämnders upptagningsområden prövas av den nämnd till vars upptagningsområde den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet hör, eller inom vars upptagningsområde forskningen i huvudsak ska utföras (3 § förordningen [2003:615] om etikprövning av forskning som avser människor [etikprövningsförordningen]).

En regional etikprövningsnämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Om en regional nämnd är oenig om utgången av etikprövningen, ska ärendet överlämnas till nästa instans för avgörande om minst tre ledamöter begär det. Överklagande och överlämnande ska ske till Centrala etikprövningsnämnden, som är en självständig nämndmyndighet. Centrala etikprövningsnämnden inrättades den 1 januari 2004 och består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Alla ledamöter utses av regeringen. Centrala etikprövningsnämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas. Nämnden har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, i den mån tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (29, 31, 32, 34, 36 och 37 §§ etikprövningslagen).

6 Etikprövningen ska hanteras av en ny myndighet med en regional organisation

6.1 Etikprövning av forskning som avser människor ska utföras av en ny myndighet

Regeringens förslag: De regionala etikprövningsnämnderna ska avvecklas och upphöra som myndigheter den 31 december 2018. Etikprövning av forskning enligt etikprövningslagen ska i stället utföras av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. Detta gäller bl.a. *Uppsala universitet, Lunds universitet, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Centrala etikprövningsnämnden, Stockholms läns landsting, Nationella Biobanksrådet och Läkemedelsindustriföreningen. Statskontoret* delar bedömningen att en central samordning kan leda till en effektivare verksamhet såväl när det gäller administrativa kostnader som ärendehantering och myndigheten instämmer även i att en ökad grad av samordning kan främja likformigheten i de beslut som fattas inom verksamheten. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm delar uppfattningen att en samverkan mellan självständiga myndigheter utan ett överordnat organ inte ger tillräckliga förutsättningar för en effektiv utveckling av verksamheten. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå framför att en organisation med hela landet som arbetsfält kan bli mer flexibel och att detta öppnar möjligheten att förstärka resurser eller föra över arbetsuppgifter mellan nämndorterna på ett smidigt sätt, vilket vore välkommet. Genom att den nya myndigheten ska bestå av ett centralt kansli och sex regionala verksamhetsregioner skapas enligt *Uppsala läns landsting* en balans mellan det nationella och det regionala perspektivet. Denna balans är enligt landstinget nödvändig för att via den nationella nivån uppnå samordningsfördelar som leder till nationell harmonisering samtidigt som den regionala förankringen är viktig inte minst för kontinuerlig kontakt med forskarsamhället.

Regionala etikprövningsnämnden i Lund anser att promemorians förslag med en ny myndighet som administrerar etikprövningen har fördelar men också flera brister och att utredningen inte tillräckligt noga har övervägt vad den föreslagna organisationen innebär för etikprövningen.

Skälen för regeringens förslag: Etikprövning av forskning ska liksom annan offentlig verksamhet karakteriseras av effektivitet och likformighet. Som beskrivits i avsnitt 4 är dock dagens organisering av etikprövningsverksamheten i sex regionala nämnder behäftad med vissa problem. Inom var och en av de små nämnderna har det varit svårt att utveckla och effektivisera verksamheten genom t.ex. införande av elektroniska verktyg och det har varit relativt tungrovt för de sex självständiga myndigheterna att göra samordnade insatser. Om all administration skulle samlas inom en myndighet skulle det finnas bättre förutsättningar för angelägen verk-

samhetsutveckling, t.ex. när det gäller ansökningsprocessen och beredningsrutinerna. En fördel med att samla all verksamhet inom en och samma myndighet är också att den kan fördela ärenden på ett mer effektivt sätt än sex små självständiga myndigheter, så att arbetsbelastningen i de olika avdelningarna blir jämnare än i dag.

Etikprövningsverksamheten måste vidare, så långt det är möjligt, präglas av enhetlig rättstillämpning. Det finns dock sällan enkla och entydiga svar på de etiska frågor som vårt sätt att leva och handla ger upphov till. Sökandet efter riktmärken måste ofta ske i dialog mellan människor. Det är viktigt att de etiska frågorna blir allsidigt belysta och det är ofrånkomligt att de etiska bedömningarna i någon mån blir olika vid olika avdelningar. Regeringen bedömer dock att det inom en enda myndighet är lättare att föra en diskussion om dessa frågor och att komma fram till gemensamma riktlinjer på relevanta områden än vad det är i dagens sex myndigheter.

Regeringen anser således att en omorganisation som innebär att etikprövningsverksamheten ska hanteras inom en myndighet, i stället för av sex myndigheter, kommer att ge bättre förutsättningar för en effektivisering av verksamheten och en enhetlig tillämpning av regelverket över landet. En sådan omorganisation får också stöd av nästan alla remissinstanser som uttalar sig i denna del.

Att etikprövningen av forskning som avser människor ska utföras inom en enda myndighet innebär inte att denna myndighet bara ska ha verksamhet på en ort. Som beskrivs i avsnitt 6.2 nedan föreslår regeringen att prövningen även fortsättningsvis ska göras i flera olika avdelningar med spridning över landet. Det kommer att inom den nya myndighetens ram finnas stora möjligheter till samordning mellan avdelningarna kring utbildning för ledamöter och ersättare, seminarier och andra gemensamma sammankomster där diskussioner kring tillämpningen av etikprövningsregelverket kan föras.

Mot bakgrund av de fördelar med att samla etikprövningen inom en myndighet som här lyfts fram föreslår regeringen att en sådan inrättas och i konsekvens därmed att de regionala etikprövningsnämnderna läggs ner. Den nya myndighetens namn föreslås vara Etikprövningsmyndigheten. Regeringen avser att i förordning reglera myndighetens ledningsform och vissa aspekter av myndighetens ärendehantering.

6.2 Myndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner med en eller flera avdelningar

Regeringens förslag: Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås att det av etikprövningslagen ska framgå att myndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. Detta gäller bl.a. *Umeå universitet, Medicinska fakulteten vid Linköpings universitet, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Västerbottens läns landsting* och *Östergötlands läns landsting*. Västerbottens läns landsting anför att förslaget med en central myndighet och sex verksamhetsregioner borgar för fortsatt oberoende, men samtidigt möjliggörs en koppling till respektive lärosäte, vilket bedöms viktigt för att man på respektive ort ska uppmuntras till etiska diskussioner och öka möjligheterna till god och bred rekrytering. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm instämmer i skälen för att etikprövningen ska göras regionalt och att såväl regionerna som avdelningarna även fortsättningsvis ska vara indelade och grupperade i stort sett som i dag. Att bemyndiga regeringen att närmare besluta om den regionala organisationen och antalet avdelningar ökar enligt nämnden den eftersträlvade flexibiliteten i verksamheten som helhet.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg och *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* anser att beteckningen verksamhetsregioner inte är helt adekvat då regionen inte längre ska ha någon betydelse för fördelningen av ärenden utan bara för utseende av ledamöter. De förordar att det anges att myndigheten har kansli på de utpekade orterna.

Örebro universitet finner det anmärkningsvärt att inte en verksamhetsregion inrättas också i anslutning till Örebro universitet eftersom Örebro universitet blir det enda universitetet med medicinsk fakultet som inte har en motsvarande regional enhet.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg påpekar att den nuvarande dimensioneringen av etikprövningsnämnderna bygger på en beräkning av antalet ärenden som genereras i respektive region. Överges den ordningen framstår det, enligt nämnden, som mer naturligt att varje kansliort har samma antal avdelningar, vilket uppnås genom att föra över två medicinavdelningar från Stockholm till Linköping och Umeå så att samtliga kansliorter får två avdelningar för medicin och en avdelning för övrig forskning.

Stockholms universitet håller med om att den regionala organisationen bör bevaras i största möjliga mån, men anser att det finns skäl att ifrågasätta påståendet i promemorian om att den verkliga bidragit till att forskningsetiska diskussioner förs på lärosäten över hela landet, åtminstone om man med detta menar något utöver diskussioner om huruvida lagen är tillämplig och i vilken mån dess krav är uppfyllda i de fall som behandlas.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen ansåg i propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) att en regional organisation är att föredra framför en central. Den centrala myndighet som då diskuterades var en där verksamheten skulle bedrivas på en plats i landet, dit forskare från hela landet skulle resa för att delta i sammanträden. Regeringen anförde som skäl för en regional organisation att det är vid de stora lärosätena som den övervägande delen av forskningen bedrivs. Genom att etikprövningen görs i anslutning till denna miljö kunde det antas att forskarnas incitament att reflektera över forskningsetiska frågor skulle behållas. Därigenom antogs förutsättningarna bli goda för att bevara tilltron till etikprövningen och systemets legitimitet i forskarsam-

hället. Regeringen anförde vidare att den dåvarande medicinska forskningsetiska granskningen utfördes i ett sedan lång tid relativt väl fungerande system med flera regionala organ och att det var naturligt att utgå från det system som redan fanns och vidareutveckla det. Dessa skäl ansågs väga tyngre än att förutsättningarna för en enhetlig tillämpning skulle öka med en central myndighet (s.146).

Regeringen anser att det inte finns skäl att förändra den ordning som består i att etikprövning av forskning som avser människor utförs inom ramen för avdelningar bestående av ledamöter med juridisk respektive vetenskaplig kompetens och företrädare för allmänheten. Mängden ärenden talar för att det även fortsättningsvis måste till en lösning med flera sådana beslutsorgan. Ett stort antal ledamöter måste engageras i verksamheten, och de måste kunna hämtas från hela landet. Om etikprövningen bara skulle utföras på en eller ett fåtal platser skulle det innebära längre resor för ledamöterna, än om verksamheten är mer spridd, vilket skulle ta mer av deras tid i anspråk. Troligen skulle det då vara svårare att rekrytera ledamöter till verksamheten. Kostnaderna för resor m.m. skulle dessutom bli onödigt stora. Därför anser regeringen att det, i likhet med i dag, ska vara avdelningar som prövar och beslutar i etikprövningsärendena, och att dessa avdelningar ska finnas på flera olika platser i landet. Fördelarna med en regional organisation av etikprövningsverksamheten kommer därmed i stor utsträckning att bevaras, men inom ramen för en ny myndighet.

Regeringen anser att administrativa skäl talar för att avdelningarna ska samlas inom verksamhetsregioner. Verksamhetsregionerna kommer att spela en roll i regleringen av hur ledamöter och ersättare ska nomineras och utses. Verksamhetsregion kan också tjäna som adekvat beteckning när formerna för myndighetens ledning och interna organisation ska regleras. Enligt regeringen kommer alltså begreppet verksamhetsregion att fylla en funktion i myndigheten och det kan inte avvaras till förmån för formuleringen att myndigheten har kanslier på vissa orter, på det sätt som förespråkas av *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* och *Regionala etikprövningsnämnden Umeå*.

Avdelningarnas antal och placering bör liksom i dag regleras i förordning. I promemorian föreslås att avdelningarnas antal och placering förblir desamma som i dag. Vissa remissinstanser har haft synpunkter på detta. *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* påpekar att den nuvarande dimensioneringen av etikprövningsnämnderna bygger på en beräkning av antalet ärenden som genereras i respektive region. Överges den ordningen framstår det, enligt nämnden, som mer naturligt att varje kansliort har samma antal avdelningar. Som beskrivs i avsnitt 6.3 nedan anser regeringen att ärendena som huvudregel bör fördelas slumpmässigt mellan avdelningarna, och inte till den verksamhetsregion där forskningen utförs. Med en sådan ärendefördelning blir det inte längre avgörande att avdelningarna i en verksamhetsregion ska vara så många att de kan ta hand om de ansökningar som genereras i den regionen. Samtidigt bör avdelningarna placeras där det finns god tillgång på forskare som kan delta i etikprövningen. I praktiken samvarierar antalet ansökningar om etikprövning i en region och antalet forskare som kan delta i etikprövningsverksamheten i samma region, så den nya ärendefördelningsprincipen kan inte sägas leda till att antalet avdelningar per automatik bör vara

detsamma i alla verksamhetsregioner. Regeringen anser att dagens placering och antal är väl inarbetade och finner inte anledning att i samband med inrättandet av en sammanhållen myndighet förändra organisationen mer än nödvändigt. Inledningsvis bör alltså avdelningarna finnas i det antal och på de orter som gäller i dag.

För närvarande finns minst två avdelningar i varje regional etikprövningsnämnd. På sikt kan det dock uppstå nya omständigheter som gör att avdelningarnas antal eller placering bör förändras. För att skapa större utrymme för flexibilitet bör regleringen i etikprövningslagen inte vara för detaljerad i nu aktuellt avseende. Till skillnad från vad som anges i promemorian bör inte antalet verksamhetsregioner låsas fast i lagtexten. Det föreslås i stället att det i etikprövningslagen ska anges att Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner och att varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. Regeringen kommer därefter att med stöd av den s.k. restkompetensen (8 kap. 7 § 2 regeringsformen) i förordning reglera hur många och vilka verksamhetsregioner myndigheten ska ha och hur många avdelningar varje verksamhetsregion ska ha.

6.3 Ärenden om etikprövning av forskning bör som huvudregel fördelas slumpmässigt mellan myndighetens avdelningar

Regeringens bedömning: Ärenden om etikprövning av forskning som avser människor bör som huvudregel fördelas slumpmässigt mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar utanför den verksamhetsregion som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska bedrivas, med hänsyn tagen till de tidsfrister som anges i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och andra författningar.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att ärendena ska fördelas mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar med hänsyn till såväl de tidsfrister som anges i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och i etikprövningsförordningen som behovet av att uppnå en fördelning av ärenden mellan avdelningarna som i övrigt framstår som rimlig.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. Bland andra *Läkemedelsverket*, *Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm*, *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå*, *Stockholms läns landsting* och *Uppsala läns landsting* stödjer utredningens resonemang om att ärendena ska fördelas oberoende av vilken verksamhetsregion forskningshuvudmannen tillhör. Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm välkomnar förslaget att den nya myndigheten fördelar ärendena inom de olika avdelningarna och anser att de föreslagna aspekterna som ska beaktas vid fördelningen är relevanta. Nämnden påpekar dock att formuleringen om en fördelning av ärenden ”som i övrigt framstår som rimlig” är otydlig. Att tilldelningen ska innebära en jämn arbetsfördelning samt tillvarata

kompetens och effektivitet i hanteringen borde enligt nämnden lyftas fram. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå anser att ärendena bör fördelas jämnt och slumpmässigt över samtliga existerande avdelningar så att arbetsbördan blir i det närmaste jämnstor för avdelningarna.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg pekar på att det finns fördelar med den nuvarande regionala prövningen av ärenden. Närheten av och kännedom om de forskare som är verksamma i regionen möjliggör enligt nämnden en tät och nära kontakt mellan granskare och forskare, där oklarheter i ansökningarna på ett snabbt och smidigt sätt har kunnat klaras ut, vilket i förlängningen har inneburit kortare handläggningstider. Om ambitionen är att ytterligare snabba upp en för samtliga ärendetyper redan snabb handläggning delar dock nämnden bedömningen att den regionala förankringen inte kan behållas. I så fall bör enligt nämnden ärenden enligt huvudregeln fördelas jämt och slumpmässigt så att arbetsbördan blir densamma för myndighetens samtliga avdelningar.

Flera remissinstanser, däribland *Uppsala universitet*, *Medicinska fakulteten vid Linköpings universitet*, *Regionala etikprövningsnämnden i Linköping* och *Regionala etikprövningsnämnden i Lund* förordar i stället att forskningen även fortsättningsvis ska etikprövas i den region den ska utföras. Att fördela ärenden utan hänsyn till regional förankring kommer enligt Regionala etikprövningsnämnden i Lund att skada förtroendet för etikprövningen. Om man centraliserar fördelningen finns enligt nämnden en risk för att forskare kommer att anse att etikprövningen är mer komplicerad och avstå ifrån prövningen. Nämnden hävdar att den etiska diskussionen kommer närmare den enskilde forskaren vid en regional fördelning och prövning. Uppsala universitet konstaterar att huvudprincipen uttrycker en strävan mot likabehandling och effektivitet i termer av en jämn ärendefördelning men att kvalitén samtidigt riskerar att bli sämre i den typ av bedömningar av medicinsk forskning som kräver specialistkunskaper respektive kännedom om olika sorters vårdrelaterade resurser på lokal nivå. Universitetet anser samtidigt att den föreslagna huvudprincipen för ärendefördelning med fördel kan införas för etikprövning av så kallad övrig forskning.

Regionala etikprövningsnämnden i Lund anser dock att den regionala förankringen inte kan beaktas utifrån de tidsfrister som kommer att gälla för kliniska läkemedelsprövningar och anser att dessa prövningar ska fördelas av en central administration inom den nya myndigheten och prövas av den regionala medicinska avdelning som har nästkommande sammanträde. *Läkemedelsverket*, *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Nationella biobanksrådet* anser att ärenden om kliniska läkemedelsprövningar bör fördelas på ett fåtal verksamhetsregioner.

Stockholms läns landsting förordar en profilering av de olika regionerna där respektive nod kan samla kompetens inom ett specifikt område, vilket kan bidra till att ytterligare höja kvaliteten i bedömningen. *Östergötlands läns landsting* tycker att det är viktigt att de olika regionala avdelningarna behåller sin nuvarande kompetensbredd och inte nischar sin verksamhet på olika ämnes- eller kompetensområden.

Skälen för regeringens bedömning: Sedan etikprövning av forskning infördes i Sverige under 1960-talet har etikprövningen av åtminstone medicinsk forskning skett i anslutning till det lärosäte eller i den region där forskningen ska utföras. Flera remissinstanser påpekar fördelar med

en sådan ordning, t.ex. att den etiska diskussionen kommer nära den enskilde forskaren och att närheten av och kännedom om de forskare som är verksamma i regionen möjliggör en tät och nära kontakt mellan granskare och forskare, där oklarheter i ansökningarna på ett snabbt och smidigt sätt kan klaras ut.

Regeringen ser samtidigt att det finns flera nackdelar med att ansökan om etikprövning behandlas i den region som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska bedrivas. En nackdel är att antalet avgjorda ärenden per avdelning skiljer sig åt mellan regionerna. Skillnader finns särskilt i mängden ärenden om övrig forskning. En annan nackdel är att det inte sällan uppstår jävssituationer eftersom det inte är ovanligt att ledamöter är nära kollegor eller på annat sätt bekant med de personer vars forskningsprojekt ska etikprövas. Att förändra ärendefördelningen så att dessa problem avhjälpas tror regeringen skulle öka legitimiteten i systemet. Regeringen bedömer inte heller att det skulle innebära någon avgörande effektivitetsförlust att etikprövningen görs i en annan region, utan förutsätter att frågor från både forskare och granskare kommer att kunna ställas och ges svar på ett effektivt sätt inom den nya myndigheten.

Huvudprincipen för ärendefördelningen bör därför enligt regeringen vara att ärendena fördelas slumpmässigt och jämnt mellan samtliga avdelningar utanför den verksamhetsregion som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska utföras. I ett sådant system kan myndigheten uppnå en jämn arbetsbelastning mellan de olika avdelningarna. Dessutom minskar risken för att jävssituationer ska uppkomma. Alla jävssituationer kommer dock inte att kunna undvikas eftersom antalet forskare inom vissa områden är så litet att nästan alla känner alla i hela landet. Vidare är det med en slumpmässig ärendefördelning inte heller möjligt för forskningshuvudmannen att ha inflytande över i vilken region ärendet ska prövas.

Samtidigt får inte ärendefördelningsprincipen stå i vägen för att de maximala handläggningstider som gäller enligt etikprövningsförordningen, och i framtiden även enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, kan hållas. Det måste därför finnas utrymme att avvika från huvudprincipen om det krävs för att uppfylla dessa krav. Även i andra fall kan det finnas särskilda skäl att frånga en slumpmässig ärendefördelning. Det skulle t.ex. kunna bli aktuellt att omfördela ärenden om en avdelning inte kommer att kunna vara beslutsför till följd av t.ex. jäv eller att den särskilda kompetens som krävs vid prövningen av vissa ärenden inte finns vid en avdelning vid det tillfälle då ärendet ska behandlas.

Regeringen delar *Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms* uppfattning att promemorians förslag om att ärendena ska fördelas med hänsyn till behovet av att uppnå en fördelning av ärenden mellan avdelningarna ”som i övrigt framstår som rimlig” är otydligt, och avser att reglerna den ovan beskrivna huvudprincipen om ärendefördelning och möjligheten till undantag i förordning. Närmare detaljer om hur ärendefördelningen ska gå till kommer att lämnas åt myndigheten att i arbetsordning själv besluta om.

Regeringens förslag: Var och en av Etikprövningsmyndighetens avdelningar ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Tio av ledamöterna ska ha vetenskaplig kompetens och fem av ledamöterna ska företräda allmänna intressen. Det ska få utses ersättare för ledamöterna.

Regeringen ska utse ordförandena och ersättare för dessa. De som utses ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Etikprövningsmyndigheten ska utse ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens samt ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen.

Samtliga ledamöter ska utses för en bestämd tid.

Regeringens bedömning: Ersättarna bör vara färre än antalet ledamöter och ersättarna bör inte vara personliga.

Universitet och högskolor bör lämna förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens och ersättare för dessa. Landsting bör lämna förslag på ledamöter som företräder allmänna intressen och ersättare för dessa.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslås att det ska utses personliga ersättare för samtliga ordförande. Där föreslås även att det i lag ska regleras att Etikprövningsmyndigheten ska utse ett mindre antal ersättare för en bestämd tid.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. Detta gäller bl.a. *Uppsala universitet, Stockholms universitet, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm* och *Centrala etikprövningsnämnden.*

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg och *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* påpekar att systemet med personliga ersättare för ordförandena inte bör förhindra att en annan ordförande tjänstgör vid förfall för både den ordinarie ordföranden och hans eller hennes ersättare.

Göteborgs universitet och *Ekonomistyrningsverket* anser att även ordförandena och deras ersättare ska utses av myndigheten.

Sveriges Kommuner och Landsting, Västerbottens läns landsting, Nationella biobanksrådet och *Apotekarsocieteten* anser att även landstingen/regionerna ska nominera ledamöter med vetenskaplig kompetens.

Justitiekanslern anser att systemet för utseende av ledamöter måste vara rättssäkert och att den ordning som väljs också måste garantera kvaliteten i och förtroendet för verksamheten, men att skälen för bedömningen i promemorian inte är helt övertygande. Enligt Justitiekanslern finns det mycket som talar för att även ledamöterna bör utses av regeringen. *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* avstyrker förslaget om att Etikprövningsmyndigheten ska utse ledamöter och ersättare med hänvisning till att nuvarande ordning är en tydlig en markering av etikprövningens stora betydelse och nämndernas oberoende.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Svenska läkaresällskapet och *Sveriges läkarförbund* avstyrker förslaget om färre ersättare för le-

damöterna. Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg anför bl.a. att ersättarna i dag är rekryteringsbasen för ordinarie ledamöter och att när ordinarie ledamöter ska ersättas hämtas dessa så långt möjligt från ersättarna, vilka då har fått en god erfarenhet av arbetet i nämnden. *Svenska läkaresällskapet* anför att de vetenskapliga ledamöter som ska delta i beslutet måste ha sakkunskap inom det forskningsområde som ansökan avser och det är av vikt att ersättaren har likvärdig sakkunskap, särskilt när det gäller forskning som omfattar barn och andra ej beslutskapabla patienter.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Samma antal ledamöter men färre ersättare

Varje avdelning består i dag av en ordförande, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen samt personliga ersättare för alla ledamöter. Det är visserligen ett relativt stort antal ledamöter men liksom tidigare görs här bedömningen att detta antal behövs för att garantera en tillräckligt bred kompetens i beslutsfattandet. Regeringen föreslår därför ingen förändring av antalet ledamöter per avdelning eller avdelningarnas sammansättning med avseende på ledamöternas kompetens.

I dag har alla ledamöter en personlig ersättare. Regeringen föreslår att det även fortsättningsvis ska få utses ersättare för ledamöterna men bedömer att ersättarna ska vara färre än antalet ledamöter och därmed inte personliga. Ett skäl till att antalet ersättare bör vara mindre än antalet ledamöter är att många ersättare i dag är en outnyttjad resurs som inte närvarar vid särskilt många sammanträden. Då framstår det som onödigt att utse så många, särskilt som det dessutom i flera sammanhang har framförts att det inte alltid är lätt att hitta ledamöter och ersättare med den vetenskapliga kompetens som behövs. Flexibiliteten ökar också om ersättarna inte är personliga, utan att alla ersättare kan tillfrågas om en ledamot inte kan närvara vid ett sammanträde. Regeringen bedömer, till skillnad från *Svenska läkaresällskapet*, att denna flexibilitet samt möjligheten att omfördela ärenden mellan avdelningarna som beskrivits i avsnitt 6.3 underlättar beslutsfattandet i de ärenden som kräver särskild sakkunskap.

Ordförandena har i dag personliga ersättare och i promemorian föreslås att det systemet ska behållas. *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* och *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* har framfört att systemet med personliga ersättare för ordförandena inte bör förhindra att en annan ordförande tjänstgör vid förfall för både den ordinarie ordföranden och hans eller hennes ersättare. Det är viktigt att regelverket inte i onödan hindrar organisationen från att kunna genomföra planerade sammanträden. En avdelning är inte beslutsför om inte en ordförande är närvarande. Mot bakgrund av påpekandena från Regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg och Umeå gör regeringen bedömningen att önskad flexibilitet bäst åstadkoms om alla ordförande och alla ersättare för ordförande kan träda in och tjänstgöra för varandra vid förfall. Regeringen avser att i förordning möjliggöra en sådan ordning.

Vidare avser regeringen att reglera det exakta antalet ersättare i förordning. Det kommer att överlämnas åt myndigheten att i sin arbetsordning närmare bestämma arbetsformerna för ersättarna.

Vem ska utse ledamöterna?

I dag utser regeringen samtliga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna. När etikprövningsnämnderna i sin nuvarande form infördes angavs i propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50, s. 152) att ett förfarande där regeringen utser samtliga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna och i Centrala etikprövningsnämnden innebär en markering av etikprövningens stora betydelse och nämndernas oberoende.

Regeringen utser ledamöter i en rad nämndmyndigheter och beslutsorgan inom myndigheter, men det finns också många exempel på att ledamöter utses av myndigheten själv eller av andra instanser. Enligt en kartläggning av Statskontoret från 2013 av 48 självständiga beslutsorgan inom myndigheter utser regeringen ledamöterna i 28 av beslutsorganen. I 15 av beslutsorganen utses ledamöterna av myndigheten. Det gäller t.ex. de regionala djurförsöksetiska nämnderna, vilkas ledamöter utses av Jordbruksverket. I fem av beslutsorganen är det andra som utser ledamöterna.

Ordförandena i Etikprövningsmyndighetens avdelningar och deras ersättare bör, liksom i dag, utses av regeringen. Regeringen utser ett stort antal ordförande i nämnder och beslutsorgan som ska vara eller ha varit ordinarie domare och bedöms därmed vara en lämplig instans för att även i detta fall utse personer med sådan kompetens. Att regeringen utser ordförandena och deras ersättare bidrar till rättssäkerheten i och förtroendet för systemet, och är också en markering av etikprövningens stora betydelse.

Etikprövningsverksamheten utmärks av sitt stora antal ledamöter och ersättare. Beredningsprocessen inför ett regeringsbeslut är detaljerad och tidskrävande. Det som framför allt talar för att myndigheten själv och inte regeringen ska utse de ledamöter och ersättare som inte är ordförande är att beslut om ledamöter och ersättare då tas fram snabbare inför en ny mandatperiod eller i händelse av att någon begär sitt entledigande, eftersom beredningsrutinerna är snabbare i myndigheten och myndigheten själv kommer att ha störst kännedom om vilka behov verksamheten har i form av kompetens hos ledamöterna. På så sätt sparas administrativa resurser.

Det måste dock samtidigt garanteras att systemet är rättssäkert. *Justitiekanslern* anser att skälen för bedömningen att ett system där myndigheten själv utser ledamöter och ersättare som inte är ordförande uppfyller krav på t.ex. rättssäkerhet inte är helt övertygande. Här vill regeringen anföra följande. För att systemet ska vara rättssäkert krävs för det första att ledamöterna är självständiga i sitt beslutsfattande. I synnerhet ska de vara oberoende av forskningshuvudmännen som ansöker om etikprövning. Förslaget om att myndigheten själv ska utse ledamöter och ersättare som inte är ordförande innebär ingen förändring jämfört med i dag vad gäller ledamöternas oberoende av forskningshuvudmännen. Att myndigheten utser ledamöter och ersättare skulle dock kunna vara problematiskt

om ledamöterna skulle kunna påverkas i sitt beslutsfattande till följd av att de utses av myndigheten. Regeringen finner dock inte att det finns skäl att tro att det faktum att myndigheten utser ledamöterna inverkar menligt på ledamöternas självständighet i beslutsfattandet. Att myndigheten utser ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens samt ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen skulle dock kunna vara problematiskt därför att det innebär en stor maktkoncentration hos den eller de personer i myndigheten som har till uppgift att utse ledamöterna. Därför avser regeringen att föreskriva att ledamöter och ersättare ska utses av en grupp inom myndigheten bestående av ett antal olika avdelningsordförande. På så sätt koncentreras utnämningmakten inte till enbart en person. Regeringen gör vidare bedömningen att universitet och högskolor även i fortsättningen ska lämna förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens och ersättare för dessa och att landsting även fortsättningsvis ska lämna förslag på ledamöter som företräder allmänna intressen och ersättare för dessa. Ett system där förslag lämnas av utomstående instanser minskar ytterligare maktkoncentrationen hos myndighetens ledning.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg avstyrker förslaget om att myndigheten själv ska utse ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens samt ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen med hänvisning till att nuvarande ordningen är en tydlig en markering av etikprövningens stora betydelse och nämndernas oberoende. Regeringen bedömer att systemet för etikprövning av forskning som avser människor är en känd och väl inarbetad process inom svensk forskningsverksamhet. Av den anledningen är det inte längre lika nödvändigt att på central nivå markera betydelsen av etikprövning genom att låta regeringen utse alla ledamöter som när etikprövningsorganisationen inrättades.

Regeringen har vid sidan om ledamöternas vetenskapliga kompetens lagt vikt vid att det ska råda en jämn könsfördelning och att det ska finnas ledamöter med olika bakgrund. Det är av stor vikt att fördelningen mellan antalet kvinnor och män bland ledamöterna även i fortsättningen är jämn och att Etikprövningsmyndigheten tar sådan hänsyn.

Sammanfattningsvis anser regeringen att den föreslagna ordningen kommer att leva upp till de krav på rättssäkerhet och effektivitet som bör ställas i detta sammanhang. Därför föreslår regeringen att en sådan ordning införs.

Vem bör lämna förslag på ledamöter och ersättare?

Regeringen bedömer att nomineringsförfarandet, där universitet och högskolor lämnar förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens och ersättare för dessa och där landsting lämnar förslag på ledamöter som företräder allmänna intressen och ersättare för dessa, är väl inarbetat och i allt väsentligt välfungerande. Därför avser regeringen att föreskriva att dessa instanser fortsatt ska lämna förslag på ledamöter och ersättare som hittills, men till den nya myndigheten och inte till regeringen. De bör beakta att det ska råda en jämn könsfördelning bland ledamöterna. Några remissinstanser önskar att även landstingen ska lämna förslag på leda-

6.5 Överklagandeförfarandet ändras inte

Regeringens förslag: Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning ska av forskningshuvudmannen, på motsvarande sätt som hittills, få överklagas till en nämnd, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot.

Nämnden, som även kommer att ha vissa andra uppgifter, ska i etikprövningslagen inte längre benämnas central nämnd utan Överklagandenämnden för etikprövning.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. Detta gäller bl.a. *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd*, *Uppsala universitet*, *Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm* och *Uppsala läns landsting*. *Västerbottens läns landsting* och *Apotekarsocieteten* anser att även ärenden där forskningen godkänts bör kunna överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Nationella biobanksrådet* anser att även vårdgivare vars patienter planeras ingå i en studie bör få möjlighet att överklaga ett beslut i ett ärende om etikprövning till den föreslagna överklagandenämnden, t.ex. då ett positivt beslut strider mot vårdpraxis.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala menar att det kan ifrågasättas om inte det nuvarande namnet Centrala etikprövningsnämnden är så inarbetat och känt att det bör behållas. Dessutom förefaller det i promemorian föreslagna namnet enligt Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala något missvisande med hänsyn till de olika uppgifter som Centrala etikprövningsnämnden har att utföra. *Centrala etikprövningsnämnden* avstyrker namnbytet med hänvisning till att nämnden har fler, inte oväsentliga uppgifter än att pröva överklaganden.

Kungl. Vetenskapsakademien anser att överklagandenämndens uppgifter bör renodlas till att gälla just överklagande av etikärenden. En renodlad överklagandefunktion bör enligt Kungl. Vetenskapsakademien leda till att namnet ”Överklagandenämnden för etikprövning” byts ut till förslagsvis ”Högsta Etikprövningsnämnden”.

Skälen för regeringens förslag

Beslut i ett ärende om etikprövning ska fortfarande kunna överklagas

I dag gäller att en regional etikprövningsnämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50, s.158 f.) konstateras att överklagandemöjligheten är en viktig del av ett rättsligt reglerat system för etikprövning av forskning. Det följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer att ett

beslut om att inte utan villkor godkänna forskningsprojektet ska kunna överklagas av forskningshuvudmannen, eftersom denne åläggs en skyldighet att ansöka om etikprövning. Regeringen anser att övergången från regionala nämnder till en myndighet inte ändrar förutsättningarna för ett överklagandeförfarande. Ärenden om etikprövning av forskning som beslutas av den nya myndigheten bör därmed kunna överklagas till en högre instans.

I propositionen Etikprövning av forskning konstaterades att det som en generell princip gäller att för att någon ska få överklaga ett beslut ska beslutet angå vederbörande och ha gått denne emot samt att ett beslut vid etikprövning i rättslig mening inte kan anses angå någon annan än sökanden, dvs. forskningshuvudmannen. *Västerbottens läns landsting* och *Apotekarsocieteten* anser att även ärenden där forskningen godkänts ska kunna överklagas och *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Nationella biobanksrådet* anser att även vårdgivare vars patienter planeras ingå i en studie bör få möjlighet att överklaga ett beslut i ett ärende om etikprövning till den föreslagna överklagandenämnden, t.ex. då ett positivt beslut strider mot vårdpraxis.

Regeringen konstaterar att forskning bara får utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom och att samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning (17 § etikprövningslagen). I propositionen Etikprövning av forskning anfördes att det är viktigt att allmänheten känner förtroende för att den forskning som bedrivs är etiskt godtagbar. Regeringen övervägde därför om det inom ramen för ett ombudsmannainstitut eller liknande skulle kunna tillskapas en företrädare för allmänheten som skulle kunna överklaga beslut om godkännande av ett forskningsprojekt, men stannade vid att inte föreslå någon sådan funktion. I stället bedömdes att möjligheten till överlämnande av ärenden till en central nämnd om den regionala nämnden är oenig om utgången av etikprövningen innebär att allmänhetens berättigade krav på att den forskning som bedrivs ska vara etiskt godtagbar, kan tillgodoses inom ramen för nämndernas arbetsformer. Denna ordning gäller fortfarande och fungerar väl. Regeringen anser att övervägandena och slutsatserna i propositionen Etikprövning av forskning fortfarande är relevanta och föreslår därmed inte att även ärenden där forskningen godkänts ska kunna överklagas.

När det gäller frågan om att utsträcka rätten till vårdgivare att överklaga beslut av Etikprövningsmyndigheten har det enligt regeringens mening inte framkommit tillräckliga skäl till varför vårdgivare skulle tillerkännas denna rätt. Regeringen bedömer inte att det faktum att forskningen kan strida mot vårdpraxis är ett sådant skäl. Tvärtom kan forskning i bästa fall ge bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas. Regeringen avser därför inte att utsträcka rätten att överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut till vårdgivare.

Ett överklagande ska fortfarande prövas av en särskild nämnd

I propositionen Etikprövning av forskning anfördes att ärenden om etikprövning av forskning bl.a. skulle komma att innefatta en prövning av forskningens vetenskapliga bärkraft, vilket förutsätter en särskild sammansättning i överklagandeinstansen. Förutom juridisk kompetens an-

sågs det behövas ledamöter med vetenskaplig kompetens inom olika områden, men också ledamöter som företräder det allmännas intresse. Det hävdades att de frågeställningar som en överprövningsinstans skulle komma att ställas inför och de ställningstaganden som den skulle komma att göra skulle bygga på sådana överväganden som kan sägas ligga vid sidan av den form för tvistlösning och bevisvärdering som domstolarna erbjuder. Dessa omständigheter talade enligt regeringen för att formerna för överprövningen borde sökas utanför de allmänna förvaltningsdomstolarna, och Centrala etikprövningsnämnden inrättades för ändamålet.

Dessa argument bedöms fortfarande vara giltiga. Överklaganden av den nya Etikprövningsmyndighetens beslut bör därmed ske till en särskild nämnd.

Nytt namn på den centrala nämnden

Enligt 31 § etikprövningslagen ska det finnas en central nämnd för etikprövning av forskning, som ska pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över och överklaganden av en regional nämnds beslut. Nämnden ska även utöva tillsyn enligt etikprövningslagen och har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt biobankslagen. När besluten om etikprövning enligt etikprövningslagen inte längre ska fattas av flera olika regionala nämnder anser regeringen att beteckningen central nämnd för den instans som besluten kan överklagas till framstår som mindre lämplig. Eftersom uppgiften att pröva överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut är en central uppgift för nämnden anser regeringen att namnet Överklagandenämnden för etikprövning är lämpligt. Någon ändring i sak beträffande nämndens verksamhet föreslås inte. Nämnden bör vidare fortfarande ha Vetenskapsrådet som värmyndighet. Vissa remissinstanser tillstyrker bytet av namn på nämnden medan andra avstyrker det, bl.a. med hänvisning till att de anser att namnet är missvisande eftersom nämnden ska utföra flera andra uppgifter än att pröva överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut. Det är dock inte ovanligt att myndigheter har flera olika uppgifter som inte framgår av myndighetens namn. Regeringen anser att uppgiften att pröva överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut är så pass viktig att den bör framhävas. Regeringen föreslår således att nämnden ska ha namnet Överklagandenämnden för etikprövning.

6.6 Konsekvensändringar i etikprövningslagen m.m.

Regeringens förslag: Vissa bestämmelser ska överföras med i sak oförändrat innehåll till den nya regleringen. Sammanfattningsvis gäller detta bestämmelser om

- de regionala nämndernas uppgifter, avdelningar och beslutsförhet,
- möjlighet för nämnderna att hämta in yttrande från Vetenskapsrådet och andra myndigheter (remiss),
- möjlighet för nämnderna att lämna över ett ärende för avgörande till den centrala nämnden,
- vid vilken tidpunkt ett beslut av en regional nämnd blir gällande,

- den centrala nämndens uppgifter, sammansättning och beslutsförhet, och
- att regeringen kan meddela närmare föreskrifter om de regionala nämnderna, den centrala nämnden och om etikprövning.

I biobankslagen ska hänvisningar göras till Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning i de bestämmelser i lagen där hänvisningar förekommer till en nämnd för forskningsetik.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans kommenterar dessa förslag specifikt.

Skälen för regeringens förslag: Förslaget att etikprövning av forskning som avser människor enligt etikprövningslagen ska utföras inom en ny myndighet med verksamhetsregioner och avdelningar medför att flera av etikprövningslagens bestämmelser måste ändras så att de gäller den nya myndigheten i stället för de nuvarande nämnderna. Detta gäller för de första bestämmelser om de regionala nämndernas uppgifter, avdelningar och beslutsförhet. Vidare måste bestämmelserna om möjligheterna för nämnderna att hämta in yttrande från Vetenskapsrådet och andra myndigheter (remiss) och att överlämna ett ärende till den centrala nämnden för avgörande ändras, både därför att de regionala etikprövningsnämnderna kommer att ersättas av en ny myndighet och därför att den centrala nämnden kommer att byta namn till Överklagandenämnden för etikprövning. Slutligen bör en bestämmelse om vid vilken tidpunkt ett beslut av en regional nämnd blir gällande ändras till att avse den nya Etikprövningsmyndighetens beslut.

När det gäller den centrala nämnden måste bestämmelserna om dess uppgifter, sammansättning och beslutsförhet ändras till att avse Överklagandenämnden för etikprövning. Slutligen måste upplysningsbestämmelserna om att regeringen kan meddela föreskrifter om de regionala nämnderna, den centrala nämnden och om etikprövning ändras.

I de bestämmelser som omnämns i detta avsnitt föreslås i promemorian inte några ändringar i sak och regeringen delar utredningens uppfattning att det saknas skäl att göra några sakliga ändringar. Regeringen föreslår därför att bestämmelserna överförs med oförändrat sakinnehåll till den nya regleringen (24–37 och 41 §§).

Konsekvensändringar måste vidare göras i 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § biobankslagen. Ändringarna innebär att hänvisningar till en nämnd för forskningsetik ersätts av hänvisningar till den nya Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.

7 Organisationsförändringen kräver inte någon ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Regeringens bedömning: Den befintliga regleringen i offentlighets- och sekretesslagen är tillräcklig i ärenden om etikprövning av forskning och tillsyn enligt etikprövningslagen.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans berör frågan.

Skälen för regeringens bedömning

Offentlighetsprincipen

Enligt 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen (TF) har varje svensk medborgare rätt att ta del av allmänna handlingar. En handling är enligt 2 kap. 3 § första stycket TF allmän om den förvaras hos en myndighet och enligt 6 eller 7 § är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndigheten. Enligt 8 § ska en handling som ett organ, som ingår i eller är anknutet till ett verk eller liknande myndighetsorganisation, har överlämnat till ett annat organ inom samma myndighetsorganisation eller en handling som framställts för sådant överlämnande, inte anses som därigenom inkommen eller upprättad i annat fall än då organen uppträder självständigt i förhållande till varandra. Det betyder att handlingar som skickas mellan olika enheter inom samma myndighet normalt inte anses vara allmänna. Om en handling skickas mellan två självständiga organ som tillhör samma myndighet blir handlingen allmän.

Rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas endast om det är påkallat med hänsyn till vissa intressen, bl.a. skyddet för enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden. Alla begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar som görs med hänsyn till nämnda intressen ska vidare noga anges i en särskild lag. (2 kap. 2 § andra stycket TF). Den lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Det är också tillåtet att ta in bestämmelser om begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar i andra lagar, men då ska OSL hänvisa dit.

Sekretess gäller enligt OSL som huvudregel både mot enskilda och mot andra myndigheter. Vad som i OSL föreskrivs om sekretess mot andra myndigheter och om uppgiftslämnande till andra myndigheter och överföring av sekretess mellan myndigheter, gäller också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 1 och 2 §§ OSL).

Sekretess vid etikprövning

Den sekretessbestämmelse som reglerar verksamhet som består i etikprövning finns i 24 kap. 3 § första stycket OSL. Där anges att sekretess

gäller i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt etikprovningsslagen

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i ett ärende. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen till skydd för enskilds personliga förhållanden i högst 70 år och sekretessen till skydd för enskilds ekonomiska förhållanden i högst 20 år.

Som nämnts ovan gäller sekretessen som huvudregel både mot enskilda och mot andra myndigheter samt mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. De nuvarande regionala etikprovningssnämnderna har dock med tillämpning av den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL möjlighet att lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en annan myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

Förslaget att all etikprovning ska hanteras inom en myndighet medför att den sekretessgräns som i dag finns mellan de regionala etikprovningssnämnderna kommer att försvinna. I detta sammanhang uppstår frågan om någon motsvarande sekretessgräns kommer att finnas inom den nya myndigheten. En sådan sekretessgräns skulle finnas om den nya myndighetens avdelningar eller verksamhetsregioner skulle vara att betrakta som verksamhetsgrenar som är självständiga i förhållande till varandra. I offentlighets- och sekretesslagens mening får olika delar av en myndighets verksamhet anses utgöra olika verksamhetsgrenar om de har att tillämpa olika sekretessbestämmelser. Först om så kan konstateras vara fallet finns det skäl att även ta ställning till om de olika verksamhetsgrenarna är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (prop. 2008/09:150 s. 356 f.). De olika verksamhetsregionerna och avdelningarna i den nya myndigheten kommer att ha att tillämpa samma sekretessbestämmelser och sekretessen enligt 24 kap. 3 § OSL kommer alltså inte att bli tillämplig mellan dessa. Inom den nya myndigheten kommer det således inte att finnas någon sekretessgräns som motsvarar den som i dag finns mellan de regionala etikprovningssnämnderna.

Med anledning av detta bör även frågan hur en befattningshavare ska tillämpa sekretessreglerna i förhållande till sina arbetskamrater uppmärksammas. Denna fråga berörs i viss utsträckning i förarbetena till tidigare ändringar i sekretesslagstiftningen. Frågan har också tagits upp i samband med att lokala myndigheter har slagits ihop till en enda myndighet, se t.ex. propositionerna Det nya skatteverket (prop. 2002/03:99 s 232 f.) och Utredningar avseende barn som har avlidit i anledning av brott m.m. (prop. 2006/07:108 s. 44 f.). I propositionen om sekretess inom och mellan myndigheter på vårdområdet m.m. (prop. 1990/91:111) anför departementschefen (s. 24) att sekretessreglerna inte anses utgöra något hinder mot att lämna uppgifter mellan befattningshavare hos en myndighet i den utsträckning som är normal för och behövlig för ett ärendes handläggning eller verksamhetens bedrivande i övrigt. Departementschefen anför dock vidare att det av grunderna för sekretesslagen torde följa att en

befattningshavare inte bör anse sig ha en obegränsad frihet att lämna uppgifter som omfattas av sekretess till andra anställda inom myndigheten. Riksdagens ombudsmän (JO) har också uttalat att det torde stå klart att en befattningshavare inte har någon obegränsad frihet att lämna uppgifter som omfattas av sekretess till sina arbetskamrater (JO 1983/84 s. 262). JO uttalade samtidigt att det å andra sidan är tydligt att sekretesslagen inte heller kan anses utgöra hinder mot att en handläggare rådför andra befattningshavare om ett ärende, åtminstone inte om det framstår som objektivt försvarbart. Vidare måste uppgifter fritt kunna lämnas till den som på ett eller ett annat sätt deltar i beredandet och avgörandet av ett ärende. Med hänsyn dels till att befattningshavare således inte bör anse sig ha någon obegränsad frihet att lämna uppgift till sina arbetskamrater, dels till de möjligheter till uppgiftsutbyte som de regionala etikprövningsnämnderna redan har i dag enligt den s.k. generalklausulen, får det anses att den enskilde även fortsättningsvis kommer att ha ett tillfredsställande integritetsskydd inom ramen för nu gällande bestämmelser.

8 Forskningsrådet Forte bör inte längre ha ansvar för att samordna forskning

Regeringens bedömning: Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) bör inte längre, på det sätt som anförts i tidigare propositioner, ha ansvar för att samordna forskning inom vissa områden.

Skälen för regeringens bedömning: Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) är en forskningsfinansierande myndighet. Fortes ramanslag för forskningsfinansiering uppgår till ca 547 miljoner kronor för 2017.

Av 1 § förordningen (2007:1431) med instruktion för Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd framgår att Forte har som huvuduppdrag att främja och stödja grundforskning och behovsstyrd forskning på arbetslivsområdet samt inom social- och folkhälsovetenskap. Regeringen bedömer att forskningsstöd inom dessa områden även fortsättningsvis ska vara Fortes huvuduppdrag.

Forte har vidare i uppdrag att, som anges i 2 § 3 förordningen med instruktion för Forte, utreda vilka forskningsbehov som är angelägna inom myndighetens verksamhetsområde, redovisa resultaten av dessa utredningar samt ta initiativ till och främja forskning som behövs för att tillgodose sådana behov. Utöver detta har Forte, inom ramen för den uppgift som anges i 1 § i instruktionen, bl.a. i uppdrag att samordna forskning om a) barn och ungdomar, däribland barns och ungdomars hälsa, b) äldre, c) funktionshinder, d) socialvetenskaplig alkohol- och narkotikaforskning, samt e) internationell migration och etniska relationer (2 § 16 a–d).

Dessa samordnande uppgifter har genom åren beskrivits i olika propositioner, framförallt i propositionen *Forskning och Förnyelse* (prop.

2000/01:3, s. 112 f.). Det konstaterades där att vid Fortes bildande (Forte hade då namnet Forskningsrådet för arbetslivsforskning och socialvetenskap - Fas), skulle Forte ta över ansvaret för samordning av forskning inom vissa områden, ett ansvar som dessförinnan fallit på det tidigare existerande Socialforskningsrådet. Detta samordningsansvar avsågs innebära bl.a. att Forte regelbundet skulle sammanföra berörda forskningsfinansierare och andra tyngre intressenter och samordningsansvaret antogs kunna ge upphov till positiva samarbetseffekter inom de angivna tematiska områdena.

Enligt vad regeringen erfar har sådan samordnande verksamhet dock förändrats över tid och verksamheten innebär enligt regeringens bedömning inte någon egentlig samordning av forskning. Ett uppdrag att samordna forskning framstår enligt regeringen som missvisande och svårt att tillämpa då relativt autonoma universitet och högskolor ansvarar för huvuddelen av forskningen inom Fortes verksamhetsområde och det är oklart hur Forte skulle kunna samordna forskning som utförs av andra myndigheter med så pass långtgående autonomi. Samordning av forskning bör främst utföras av universitet och högskolor och andra aktörer som har till uppdrag att utföra forskning, inte en forskningsfinansierare som Forte. Regeringen vill dock lyfta fram att de forskningsfinansierande myndigheterna bör samverka inom ramen för sina uppdrag, vilket för Fortes del redan framgår av 7 § i myndighetens instruktion. Det arbete Forte utför med att identifiera forskningsbehov och att följa och kommunicera kunskapsutvecklingen inom ovan angivna tematiska områden ingår i myndighetens uppdrag och bör således fortsätta.

Regeringen anser av dessa anledningar att myndighetens uppgift att samordna forskning bör tas bort och avser att ändra myndighetens instruktion i enlighet med detta.

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Ändringarna i etikprövningslagen och biobankslagen ska träda i kraft den 1 januari 2019.

Ett godkännande av forskning som har beslutats av en regional etikprövningsnämnd ska gälla även efter den 1 januari 2019. Detsamma ska gälla för godkännande och krav som har beslutats av en nämnd för forskningsetik enligt biobankslagen.

Den som har utsetts till ordförande, övrig ledamot eller ersättare i en avdelning inom en regional etikprövningsnämnd ska fortsätta att vara verksam i motsvarande avdelning inom den nya myndigheten under den tid som han eller hon har utsetts för. När det uppkommer frågor om entledigande av en ledamot eller ersättare som har utsetts med stöd av äldre bestämmelser ska beslut i frågan fattas av den nya myndigheten. När motsvarande fråga uppkommer om ordförande eller ersättare som har utsetts med stöd av äldre bestämmelser ska beslut om entledigande fattas av regeringen.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås att ändringarna i etikprövningslagen och biobankslagen ska träda i kraft den 1 juli 2018 och att ett godkännande av etikprövning som har beslutats av en regional etikprövningsnämnd ska gälla även efter detta datum.

Remissinstanserna: *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* och *Läkemedelsindustriföreningen* anser att den nya organisationen måste finnas på plats senast samma dag eller införas samtidigt som EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar ska börja tillämpas. *Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala* menar att förändringen av organisationen inte bör genomföras i alltför nära anslutning i tiden till att den nya handläggningsordningen avseende tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas.

Läkemedelsindustriföreningen föreslår att ledamöterna i de regionala enheterna nyinstalleras i samband med ikraftträdandet.

Skälen för regeringens förslag

Ikraftträdande

Ett av skälen till att etikprövningsorganisationen behöver ändras är de nya bestämmelserna om beslutsprocessen kring kliniska läkemedelsprövningar i EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Denna förordning trädde i kraft den 16 juni 2014 och ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att portalen och den databas som ska användas för ansökningar och handläggning är funktionsdugliga. För närvarande saknas kännedom om vid vilken tidpunkt det blir. Det framstår i skrivande stund som mest sannolikt att EU-förordningen kommer kunna tillämpas tidigast från sommaren 2019, men detta kan alltså komma att förändras. Departementspromemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12) innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk reglering om etikprövning av forskning som avser människor till EU-förordningen. Förslagen rör bl.a. handläggnings- och beslutsprocessen avseende ansökningar om att få utföra klinisk läkemedelsprövning. Enligt promemorian ska Läkemedelsverket fördela de inkommande ärendena till de sex regionala etikprövningsnämnderna utifrån en fördelningsprincip som på förhand bestäms av de sex nämnderna tillsammans. Handläggningen av ärenden om klinisk läkemedelsprövning kommer dock att underlättas med en samlad organisation för etikprövningen. Det är därför angeläget, vilket påpekas av flera *regionala etikprövningsnämnder* och *Läkemedelsindustriföreningen*, att den nya myndighet som föreslås i denna proposition finns på plats innan EU-förordningen börjar tillämpas. Den nya myndigheten bör därmed inrättas så snart som möjligt. Att inrätta en ny myndighet vid ett årsskifte har administrativa fördelar jämfört med ett inrättande vid annan tidpunkt. Regeringen avser att ge en utredare i uppdrag att förbereda inrättandet av den nya myndigheten.

Mot bakgrund av ovanstående bör de föreslagna ändringarna i etikprövningslagen och biobankslagen träda i kraft den 1 januari 2019.

När den nya myndigheten inrättas tar den över den verksamhet som i dag bedrivs i de regionala etikprövningsnämnderna. Tanken är att etikprövningsverksamheten med vissa effektiviseringar och andra justeringar ska fortsätta att utföras på i stort sett samma sätt i den nya myndigheten som i de regionala etikprövningsnämnderna. Det innebär att de nya bestämmelserna kommer att tillämpas även på ärenden som kommit in till de regionala etikprövningsnämnderna innan bestämmelserna trädde i kraft. Samtidigt finns det, som regeringen återkommer till nedan, äldre bestämmelser som kommer att behöva tillämpas även efter det att de nya bestämmelserna trätt i kraft.

En grundläggande princip i svensk rätt är att en ny lag inte ska ges retroaktiv verkan. Ett uttryckligt förbud mot retroaktiv lagstiftning finns dock endast beträffande straff, skatter och statliga avgifter. Det finns inte någon enhetlig princip om när övergångsbestämmelser är nödvändiga för att undvika en retroaktiv tillämpning av ny lagstiftning. Det finns inte heller någon enhetlig princip om när ny lagstiftning får ges retroaktiv verkan. Även om det inte är nödvändigt med övergångsbestämmelser kan det vara motiverat av tydlighetsskäl. Behovet av övergångsbestämmelser har övervägts utifrån dessa utgångspunkter.

Ett godkännande av en ansökan om etikprövning som beslutats av en regional etikprövningsnämnd enligt 24 § etikprövningslagen bör gälla även efter att de nya bestämmelserna trätt i kraft. Detta bör av tydlighetsskäl anges i en övergångsbestämmelse. Detsamma bör gälla för godkännande och krav som har beslutats av en nämnd för forskningsetik (etikprövningsnämnd) enligt 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § biobankslagen.

Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av beslut av Etikprövningsmyndigheten. Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över och utöva tillsyn. Om ett ärende med anledning av överklagande, överlämnande eller tillsyn pågår när de nya bestämmelserna träder i kraft ska Överklagandenämnden för etikprövning fortsätta handläggningen och fatta beslut även om myndigheten har bytt namn från Centrala etikprövningsnämnden till Överklagandenämnden för etikprövning.

Eftersom arbetet i avdelningarna och avdelningarnas antal och placering bedöms fortsätta som tidigare är det rimligt att den som utsetts till ordförande, övrig ledamot eller ersättare i en avdelning i en regional etikprövningsnämnd enligt 25 § etikprövningslagen kvarstår i motsvarande verksamhetsregions avdelning inom Etikprövningsmyndigheten under den tid som han eller hon har utsetts för. Etikprövningsmyndigheten, som snabbare kommer att kunna entlediga en ledamot eller ersättare vid behov och utse en ny, bör besluta i ärenden som rör entledigande av ledamöter och ersättare som inte är ordförande eller ersättare för ordförande även om ledamöterna och ersättarna har utsetts av regeringen enligt nuvarande bestämmelser. När det gäller ordföranden eller hans eller hennes ersättare bör dock beslut om entledigande fattas av regeringen. Även detta bör klargöras i övergångsbestämmelser.

10 Konsekvenser

10.1 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget om att bilda en ny myndighet för etikprövning av forskning som avser människor beräknas inte leda till några kostnadsökningar.

Den nya myndigheten kommer att ha lägre kostnader för t.ex. it-licenser, ekonomisystem och Statens servicecenters tjänster avseende ekonomiadministration och elektronisk fakturahantering än de sex nuvarande myndigheterna tillsammans.

Samtidigt tillförs den nya myndigheten vissa nya uppgifter, såsom förordnande av ledamöter och central ärendefördelning. Ansvaret för att utfärda föreskrifter och anordna utbildning för ledamöter och ersättare bedömer regeringen bör överföras till myndigheten från Vetenskapsrådet. Regeringen avser att reglera detta i förordning. Myndigheten bör dessutom utveckla verksamheten genom att bl.a. införa en mer utförlig beredning av ärendena inför sammanträdena. Här görs bedömningen att dessa nya uppgifter kan utföras genom att det ekonomiska utrymme som skapas genom sammanslagningen tas i anspråk. Sammantaget bedöms förslaget om att bilda en ny myndighet inledningsvis att vara kostnadsneutralt. Samtidigt är ökad effektivitet i verksamheten ett av skälen till att genomföra förändringen. Detta bedöms komma att realiseras på lite längre sikt. Den ökade effektiviteten bedöms snarare ta sig uttryck i kortare handläggningstider än minskade kostnader för verksamheten.

Förslaget att den nya myndigheten och inte regeringen ska utse ledamöter och ersättare innebär att myndigheten får kostnader för detta medan det blir en kostnadsbesparing för Regeringskansliet. Bedömningen att antalet ersättare bör minskas leder samtidigt till att de administrativa kostnaderna för processen att utse ledamöter och ersättare blir något lägre än tidigare. Kostnadsbesparingen för Regeringskansliet bedöms vara större än de kostnader som tillkommer för Etikprövningsmyndigheten. Sammantaget beräknas det dock röra sig om små belopp. Bedömningen att antalet ersättare bör minskas syftar framförallt till att minska de outnyttjade resurserna som består i att personer utnämns till ersättare men inte deltar i verksamheten.

10.2 Konsekvenser för de anställda

Den nya myndigheten kommer att ha en delvis annorlunda administration och organisation än de nuvarande regionala etikprövningsnämnderna. Ett huvudkontor kommer att inrättas. Arbetsuppgifterna för de anställda i den nya myndigheten kommer i viss utsträckning att vara annorlunda än arbetsuppgifterna för de personer som arbetar inom dagens regionala nämnder. De nuvarande regionala nämnderna har varsitt universitet som värmyndighet. Ett tjugotal personer, motsvarande ca 17 årsarbetskrafter, vid värmyndigheterna berörs av den föreslagna organisationsförändringen. En särskild utredare kommer att ges i uppdrag att genomföra den förändrade organisationen och ska vid bemanningen av den nya myndigheten i sitt arbete beakta 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd.

Förslagen bedöms inte få några konsekvenser för företag eller konkurrensförhållanden, den kommunala självstyrelsen, jämställdheten mellan män och kvinnor, de integrationspolitiska målen, miljön eller Sveriges medlemskap i Europeiska unionen. Det ska råda jämn könsfördelning i Etikprövningsmyndighetens avdelningar.

11 Författningskommentar

11.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

24 § *Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §.*

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Paragrafen reglerar att det ska finnas regionala etikprövningsnämnder och deras uppgifter.

Paragrafen ändras på så sätt att den nu reglerar Etikprövningsmyndighetens uppgifter. Det innebär att den etikprövningsverksamhet som tidigare sköttes av de regionala etikprövningsnämnderna nu ska skötas av den nya myndigheten. I övrigt är bestämmelsen oförändrad förutom viss språklig justering.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

25 § *Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. En avdelning ska pröva ärenden inom vissa forskningsområden.*

En avdelning ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Ordföranden och ersättare för ordföranden ska utses av regeringen. Övriga ledamöter och ersättare ska utses av Etikprövningsmyndigheten. Samtliga ledamöter och ersättare ska utses för en bestämd tid.

Paragrafen reglerar bl.a. hur de regionala etikprövningsnämnderna är organiserade, vilken kompetens ledamöterna ska ha samt vem som utser ledamöterna.

Paragrafen ändras dels så att den i stället reglerar hur Etikprövningsmyndigheten ska vara organiserad, dels förändrar sättet att utse vissa ledamöter och ersättare.

Enligt *första stycket* ska Etikprövningsmyndigheten vara indelad i verksamhetsregioner och det ska finnas en eller flera avdelningar i varje verksamhetsregion som ska pröva ansökningar om etikprövning. Beslut fattas av en avdelning i Etikprövningsmyndighetens namn.

I paragrafens *andra stycke* görs språkliga justeringar.

I paragrafens *tredje stycke* anges att regeringen, liksom tidigare, utser ordföranden och ersättare för ordföranden i varje avdelning. Resterande del av stycket ändras så att övriga ledamöter och ersättare ska utses av Etikprövningsmyndigheten. Samtliga ledamöter och ersättare ska utses för en bestämd tid.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.2 och 6.4.

26 § En avdelning inom *Etikprövningsmyndigheten* är *beslutsför*, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna *ska* minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens *ska* alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Paragrafen reglerar när de regionala etikprövningsnämnderna är beslutsföra.

Paragrafen ändras på så sätt att den reglerar när Etikprövningsmyndigheten är beslutsför. Vissa språkliga ändringar görs.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

27 § En avdelning är *beslutsför* med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid *avdelningen*.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

I paragrafen regleras vissa avvikelser från bestämmelserna i 26 § om beslutsförhet och behandlar bl.a. när en avdelning är beslutsför med ordföranden ensam.

I paragrafens *första stycke* görs en språklig justering. Paragrafen ändras i *andra stycket* på så sätt att ”nämnden” byts ut mot ”avdelningen”. Det innebär att ordföranden vid varje avdelning får lämna över sådana uppgifter som anges i första stycket till en föredragande vid avdelningen.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

28 § Om *Etikprövningmyndigheten* finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör *myndigheten* inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Paragrafen reglerar när en regional etikprövningsnämnd bör hämta in yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Paragrafen ändras på så sätt att den, som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna, nu ska tillämpas av Etikprövningsmyndigheten.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

29 § Om *en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten* är oenig om utgången av etikprövningen, *ska myndigheten* lämna över ärendet för avgörande av den

nämnd som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att *ärendet ska lämnas över*. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, *ska ärendet dock lämnas över*, om minst två ledamöter begär det.

När *Etikprövningsmyndigheten* lämnar över ett ärende *till nämnden ska* den bifoga ett eget yttrande.

Paragrafen reglerar möjligheten för de regionala nämnderna att överlämna ett ärende till den centrala nämnden.

Paragrafen ändrats på så sätt att den, som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna, nu ska tillämpas av Etikprövningsmyndigheten. Paragrafen ändras även språkligt. I övrigt är bestämmelsen oförändrad.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

30 § *Ett beslut av Etikprövningsmyndigheten* gäller omedelbart, om inte *myndigheten* beslutar något annat.

Paragrafen reglerar att ett beslut av en regional etikprövningsnämnd gäller omedelbart om inte nämnden beslutar något annat.

Paragrafen ändras på så sätt att det som tidigare gällde för beslut av en regional etikprövningsnämnd nu ska gälla för beslut av Etikprövningsmyndigheten. Paragrafen justeras också språkligt.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

31 § *Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 36 §.*

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har *också till uppgift* att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Paragrafen reglerar att det ska finnas en central nämnd för etikprövning av forskning och anger vilka uppgifter den centrala nämnden har.

Paragrafen ändras med anledning av att den centrala nämnden byter namn till Överklagandenämnden för etikprövning.

I paragrafens *första stycke* anges att nämnden ska pröva överklaganden av sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 36 §.

I *andra stycket* beskrivs vad Överklagandenämnden för etikprövning ska göra förutom att pröva överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut.

Paragrafen ändras redaktionellt vilket medför att *tredje stycket* tas bort. Någon saklig ändring av bestämmelserna är inte avsedd.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.5.

32 § *Överklagandenämnden för etikprövning ska bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter.* Av de övriga ledamöterna *ska* fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden *ska* vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare *ska* utses av regeringen för en bestämd tid.

Paragrafen reglerar hur den centrala nämnden är sammansatt, vilken kompetens ledamöterna ska ha samt vem som utser ledamöterna.

Paragrafen ändras på så sätt, att i dess *första stycke* byts ”Den centrala nämnden” ut mot ”Överklagandenämnden för etikprövning”. Paragrafen justeras också språkligt.

Övervägandena finns i avsnitt 6.6.

33 § *Överklagandenämnden för etikprövning* är *beslutsför*, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens *ska* alltid vara i flertal när ett ärende avgörs.

Nämnden är *beslutsför* med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i andra stycket till en föredragande vid nämnden.

Paragrafen reglerar när den centrala nämnden är beslutsför.

Paragrafen ändras på så sätt att i dess *första stycke* byts ”Den centrala nämnden” ut mot ”Överklagandenämnden för etikprövning”. En språklig ändring görs också i paragrafen.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

34 § *Överklagandenämnden för etikprövning* har tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *följs*. Detta gäller dock inte i den *utsträckning* tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut *ska* gälla omedelbart.

Paragrafen reglerar tillsynsansvaret för efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Paragrafen ändras på så sätt att i dess *första* och *andra stycken* byts ”Den centrala nämnden” ut mot ”Överklagandenämnden för etikprövning”. I paragrafen görs språkliga justeringar.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

35 § *Överklagandenämnden för etikprövning* har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen *ska* på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen *ska* kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *denna lag* och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *ska* följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 38 §.

Paragrafen reglerar vilka rättigheter och skyldigheter som är förknippade med den centrala nämndens tillsyn och vilka åtgärder som nämnden kan vidta.

Paragrafen ändras på det sättet att i *första stycket* byts ”Den centrala nämnden” ut mot ”Överklagandenämnden för etikprövning”. Paragrafen justeras också språkligt.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

36 § *Etikprövningsmyndighetens* beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas till *Överklagandenämnden för etikprövning* av forskningshuvudmannen, om *Etikprövningsmyndigheten* har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av *Etikprövningsmyndigheten* i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Paragrafen reglerar överklagande av en regional etikprövningsnämnds beslut i ett ärende om etikprövning.

Paragrafen ändras på det sättet, att det som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna, nu ska tillämpas på Etikprövningsmyndigheten. I paragrafen byts ”Den centrala nämnden” ut mot ”Överklagandenämnden för etikprövning”.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.5.

37 § *Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning* i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen innehåller ett överklagandeförbud som gäller den centrala nämndens beslut om etikprövning och i övrigt bestämmelser som avser bl.a. överklagande av beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 §.

Paragrafen ändras på det sättet att i dess *första stycke* byts den centrala nämnden ut mot Överklagandenämnden för etikprövning och i paragrafens *andra stycke* omnämns nämnden i stället för den centrala nämnden. Paragrafen justeras också språkligt.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.5.

41 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § *regeringsformen* meddela närmare föreskrifter om *Etikprövningsmyndigheten* och *Överklagandenämnden för etikprövning*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § *regeringsformen* meddela närmare föreskrifter om etikprövning.

Paragrafen innehåller två upplysningsbestämmelser om att regeringen kan meddela närmare föreskrifter dels om de regionala nämnderna, dels om den centrala nämnden.

Paragrafen ändras på så sätt att i dess *första stycke* omnämns Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning i stället för de regionala etikprövningsnämnderna och den centrala nämnden. I övrigt innebär ändringarna i paragrafen endast förtydliganden av grundlagsstödet för de upplysningsbestämmelser som framgår av paragrafen.

11.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

1 kap.

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

I paragrafen definieras ett antal begrepp som används i lagen. Paragrafen ändras på så sätt att definitionen av nämnd för forskningsetik helt tas bort.

Övervägandena finns i avsnitt 6.5 och 6.6.

2 kap.

3 § Är avsikten att en biobank *ska* användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av *Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning*. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *myndigheten eller nämnden* godkänt detta.

Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprövningen i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning

av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.

Paragrafen reglerar att beslut om att inrätta en biobank som ska användas för forskningsändamål ska föregås av prövning och godkännande av en nämnd för forskningsetik samt bestämmelser om vilka föreskrifter som ska tillämpas vid en sådan prövning och godkännande.

Paragrafen ändras på det sättet att i dess *första stycke* byts en nämnd för forskningsetik ut mot Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Liksom tidigare ska vid etikprövningen handläggningsförfarandet utgå från etikprövningslagens bestämmelser. En språklig och redaktionell ändring görs också.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.5 och 6.6.

3 kap.

5 § Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga *ska* ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning, *ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet.*

Paragrafen reglerar vad som gäller i fråga om information och samtycke när prover i en biobank ska användas för annat ändamål än det ursprungligen fastställda.

Paragrafen ändras på det sättet att i dess *tredje stycke* byts en nämnd för forskningsetik ut mot Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Paragrafen justeras också språkligt och redaktionellt.

Bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.5 och 6.6.

Sammanfattning av Ds 2016:46 En ny organisation för etikprövning av forskning

I promemorian behandlas frågan om hur etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska organiseras. Det konstateras att den organisationsform bör väljas som tar vara på de fördelar en regional organisation ger, men som samtidigt genom central samordning och ärendefördelning ger förutsättningar för ökad effektivitet och enhetlig tillämpning av regelverket. Tre alternativa organisationsformer har övervägts: central samordning mellan dagens sex självständiga regionala etikprövningsnämnder, en sammanhållen självständig myndighet med regional organisation samt självständiga beslutsorgan inom en värmyndighet. Vid en samlad bedömning av de olika organisationsformernas möjligheter att uppfylla de krav som bör ställas på etikprövningsorganisationen framstår en enda sammanhållen myndighet med självständiga beslutsorgan som den mest lämpliga modellen. Därför föreslås att all etikprövning samlas inom en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Som konsekvens av att den nya myndigheten bildas föreslås att de regionala etikprövningsnämnderna läggs ner. Det föreslås vidare att den nya myndigheten ska vara en enrådighetsmyndighet. Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. Liksom i dagens regionala etikprövningsnämnder ska det vara avdelningarna som självständigt beslutar i ärendena. Avdelningarna föreslås vara lika många och placerade i samma regioner som i dag.

Reformen syftar till att ansökningar ska kunna hanteras på ett mer effektivt och likformigt sätt. Förutsättningar för detta ges t.ex. genom central ärendefördelning och utveckling av den administrativa stödverksamheten. Ärendena ska fördelas mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar med hänsyn till att tidsfrister ska uppfyllas och en rimlig arbetsfördelning uppnås. Ärenden som beslutats av Etikprövningsmyndigheten föreslås kunna överklagas till Centrala etikprövningsnämnden vars nya namn ska vara Överklagandenämnden för etikprövning.

Det föreslås också att Etikprövningsmyndigheten ska ha ett centralt kansli. Den administrativa personalen ska vara anställd i den nya myndigheten.

I promemorian föreslås vidare att den nya myndigheten själv ska utse ledamöter och ersättare i avdelningarna. Det ska dock även fortsättningsvis vara regeringen som utser ordförandena och deras ersättare. I promemorian konstateras att många ersättare aldrig eller mycket sällan deltar i sammanträden. Därför föreslås att det ska utses ett mindre antal ersättare för ledamöterna. Det föreslås vidare att ordförande, ledamöter och ersättare ska utses för en period om fyra år. Det ska vara möjligt att sitta som ledamot, ordförande respektive ersättare i högst tre sådana perioder. Slutligen föreslås att etikprövningsärendena delas in i färre avgiftskategorier och att avgifterna höjs så att full kostnadstäckning uppnås i verksamheten.

I promemorian föreslås ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor, förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet, förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden och högskoleförordningen (1993:100). Det föreslås också en ny förordning med instruktion för Etikprövningsmyndigheten. Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Prop. 2017/18:45

Bilaga 1

Promemorians lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att 24–37 §§ och 41 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubrikerna närmast efter 23 §, närmast före 25 § och närmast efter 30 § ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt Ds 2016:12

Föreslagen lydelse

Regionala nämnder

Etikprövningsmyndigheten

Uppgifter

Uppgifter

24 §

Det ska finnas regionala nämnder med uppgift att pröva sådana ansökningar som anges i 23 § och lämna sådana yttranden som anges i 23 a §.

Nämnderna har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Sådana ansökningar som anges i 23 § ska prövas av Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten ska också lämna yttranden enligt 23 a §. Myndigheten har även till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Avdelningar

Verksamhetsregioner och avdelningar

25 §

En regional nämnd ska vara indelad i två eller flera avdelningar. En avdelning ska pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

En avdelning ska bestå av ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Vid de avdelningar som utför etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska patientorganisationer vara representerade bland de ledamöter som företräder all-

Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. En avdelning ska pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

En avdelning ska bestå av ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Vid de avdelningar som utför etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska patientorganisationer vara representerade bland de ledamöter som företräder all-

allmänna intressen. *Det får utses ersättare för ledamöterna.* Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare ska utses av regeringen för en bestämd tid.

männas intressen. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Ordföranden och ersättare för *ordföranden* ska utses av regeringen för en bestämd tid. *Övriga ledamöter ska utses av Etikprövningsmyndigheten för en bestämd tid. Myndigheten ska också utse ett mindre antal ersättare för en bestämd tid.*

Prop. 2017/18:45
Bilaga 2

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

26 §

En avdelning inom *en regional nämnd* är beslutsför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna *skall* minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens *skall* alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

En avdelning inom *Etikprövningsmyndigheten* är beslutsför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna *ska* minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens *ska* alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

27 §

En avdelning är beslutsför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,

och

– prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid *nämnden*.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid *avdelningen*.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

28 §

Om *nämnden* finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör *nämnden* inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Om *Etikprövningsmyndigheten* finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör *myndigheten* inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda

29 §

Om *nämnden* är oenig om utgången av etikprövningen, *skall nämnden* lämna över ärendet för avgörande av den *centrala nämnd* som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande *skall* ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, *skall* överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.

När *nämnden* lämnar över ett ärende *skall* den bifoga ett eget yttrande.

Om *Etikprövningsmyndigheten* är oenig om utgången av etikprövningen, *ska myndigheten* lämna över ärendet för avgörande av den nämnd som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande *ska* ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, *ska* överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.

När *myndigheten* lämnar över ett ärende *ska* den bifoga ett eget yttrande.

30 §

En regional nämnds beslut gäller omedelbart, om inte *nämnden* beslutar något annat.

Beslut av *Etikprövningsmyndigheten* gäller omedelbart, om inte *myndigheten* beslutar något annat.

Central nämnd

Överklagandenämnden för etikprövning

31 §

Det skall finnas en central nämnd för etikprövning av forskning.

Den centrala nämnden skall pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Nämnden skall också utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§.

Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden enligt 36 § av Etikprövningsmyndighetens beslut.

Nämnden ska också pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har även till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

32 §

Den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda all-

Överklagandenämnden för etikprövning ska bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två

männan intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden *skall* vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare *skall* utses av regeringen för en bestämd tid.

företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden *ska* vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare *ska* utses av regeringen för en bestämd tid.

33 §

Den centrala nämnden är beslutför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens *skall* alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Överklagandenämnden för etikprövning är beslutför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens *ska* alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i andra stycket till en föredragande vid nämnden.

34 §

Den centrala nämnden har 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.

Den centrala nämnden får bestämna att ett tillsynsbeslut *skall* gälla omedelbart.

Överklagandenämnden för etikprövning har 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.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämna att ett tillsynsbeslut *ska* gälla omedelbart.

35 §

Den centrala nämnden har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen *skall* på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen skall kunna utföras.

Överklagandenämnden för etikprövning har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen *ska* på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen skall kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *den här lagen* och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *skall* följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 38 §.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *denna lag* och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *ska* följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

en åtalsanmälan, om det finns

36 §

En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos *den centrala nämnden* av forskningshuvudmannen, om *den regionala nämnden* har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av *en regional nämnd* i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos *Överklagandenämnden för etikprövning* av forskningshuvudmannen, om *Etikprövningsmyndigheten* har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av *Etikprövningsmyndigheten* i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

37 §

Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

41 §

Regeringen *meddelar* närmare föreskrifter om *de regionala nämnderna* och *den centrala nämnden*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer *med-*

Regeringen *kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela* närmare föreskrifter om *Etikprövningsmyndigheten* och *Överklagandenämnden för etikprövning*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer *kan*

delar närmare föreskrifter om etik-
prövning.

med stöd av 8 kap. 7 § meddela
närmare föreskrifter om etikpröv-
ning.

Prop. 2017/18:45
Bilaga 2

-
- 1 1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.
 - 2 2. Etikprövningsmyndigheten ska efter ikraftträdandet hand-
lägga ärenden om etikprövning enligt 24 § som har inletts hos
en regional etikprövningsnämnd. Den regionala etik-
prövningsnämnden ska överlämna handlingarna till Etik-
prövningsmyndigheten.
 - 3 3. Ett godkännande som har beslutats enligt 24 § i dess äldre
lydelse gäller fortfarande.
 - 4 4. En ordförande, övrig ledamot eller ersättare som har utsetts
med stöd av 25 § i dess äldre lydelse kvarstår som ordförande,
övrig ledamot eller ersättare under den tid som han eller hon
är utsedd för.
 - 5 5. När fråga uppkommer om entledigande av en ledamot eller
ersättare som har utsetts med stöd av 25 § i dess äldre lydelse
ska beslut i frågan fattas av Etikprövningsmyndigheten.
Beslut om entledigande av ordföranden eller dennes ersättare
ska fattas av regeringen.

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

1 kap.

2 §⁴

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
<i>Nämnd för forskningsetik</i>	<i>Nämnd som avses i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.</i>
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:7630) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

⁴ Senaste lydelse 2003:468.

1 kap.

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.3 §⁵

Är avsikten att en biobank *skall* användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av *en nämnd för forskningsetik*. Biobanken får i sådana fall inte

Är avsikten att en biobank *ska* användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av *Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandemyndigheten* för

⁵ Senaste lydelse 2003:468.

användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *nämnden* godkänt detta.

etikprövning. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *myndigheten eller nämnden* godkänt detta.

Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprövningen i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.

3 kap.

5 §⁶

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga *skall* ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning *skall den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed* också besluta om vilka krav som *skall* gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken *skall* få användas för det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga *ska* ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning *ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet* också besluta om vilka krav som *ska* gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken *ska* få användas för det nya ändamålet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

⁶ Senaste lydelse 2003:468.

Efter remiss har yttranden över promemorian avgetts av Justitiekanslern, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Ekonomistyrningsverket, Arbetsgivarverket, Statskontoret, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Vetenskapsrådet, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Centrala etikprövningsnämnden, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Verket för innovationssystem, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Nationella Biobanksrådet och Svenska Läkaresällskapet.

Yttranden har därutöver inkommit från Apotekarsocieteten, Kungl. Vetenskapsakademien, Läkemedelsindustriföreningen, Lärarnas Riksförbund, Nationella sekretariatet för genusforskning, Stockholms universitet, Sveriges Farmaceuter, Sveriges förenade studentkårer, Sveriges läkarförbund, Sveriges universitetslärare och forskare (SULF), Sveriges Tandläkarförbund och Örebro universitet.

Följande remissinstanser har beretts tillfälle att yttra sig, men har förklarat sig avstå eller har inte kommit in med yttrande: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd, Strålsäkerhetsmyndigheten, Sveriges akademikers centralorganisation, Skåne läns landsting, Handikappförbunden, Offentliganställdas förhandlingsråd och Service- och kommunikationsfacket.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 23 november 2017

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Y Johansson, M Johansson, Bucht, Hultqvist, Regnér, Andersson, Hellmark Knutsson, Bolund, Damberg, Bah Kuhnke, Strandhäll, Shekarabi, Fridolin, Eriksson, Skog, Ekström, Fritzon, Eneroth

Föredragande: statsrådet Hellmark Knutsson

Regeringen beslutar proposition 2017/18:45 En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor