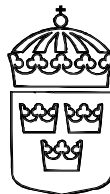


Kommittédirektiv



Inrättande av Etikprövningsmyndigheten

Dir.
2017:127

Beslut vid regeringssammanträde den 13 december 2017

Sammanfattning

En särskild utredare ska förbereda och genomföra bildandet av en ny myndighet för etikprövning av forskning som avser människor, Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten ska vara en enrådighetsmyndighet med en direktör som myndighetschef.

Utredaren ska bl.a.

- bemanna den nya myndigheten,
- lämna förslag till instruktion och regleringsbrev, och
- vidta de åtgärder som krävs för att myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2019.

Uppdraget ges med förbehåll för riksdagens beslut i nödvändiga delar.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2018.

Ny myndighet för etikprövning av forskning som avser människor

Regeringen överlämnade den 23 november 2017 propositionen En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor till riksdagen. I propositionen föreslås ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Förslaget innebär att de sex regionala etikprövningsnämnderna ska avvecklas och upphöra som myndigheter den 31 december 2018. Etikprövning av forskning som avser människor ska i stället hanteras av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Den nya myndigheten

ska delas in i verksamhetsregioner. Prövning av ärenden om etikprövning ska göras inom avdelningar som består av en ordförande, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen ska utse ordföranden och ersättare för ordföranden. Övriga ledamöter och ersättare för ledamöter ska utses av den nya myndigheten.

Etikprövningsmyndighetens huvudsakliga uppgift kommer att vara att pröva ansökningar om etikprövning av forskning enligt etikprövningslagen. Myndigheten kommer även att pröva vissa frågor i samband med att biobanker inrättas enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt att yttra sig i vissa frågor. En del av myndighetens uppdrag kommer att förändras till följd av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536). Nödvändiga lagändringar till följd av EU-förordningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

I den ovan nämnda propositionen föreslås vidare att den centrala nämnden för etikprövning av forskning ska byta namn till Överklagandenämnden för etikprövning.

Den föreskriftsrätt som Vetenskapsrådet har enligt 12 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor ska överföras till Etikprövningsmyndigheten. Även uppgiften att svara för utbildning av ledamöter och ersättare i Centrala etikprövningsnämnden och de regionala etikprövningsnämnderna ska överföras från Vetenskapsrådet till den nya myndigheten. Uppgiften ska då vara att svara för utbildning av ledamöter och ersättare i den nya myndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.

Utgångspunkter för uppdraget

Etikprövningsmyndigheten ska vara en enrådig myndighet med en direktör som myndighetschef. Myndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. Avdelningarna ska inledningsvis vara

placerade i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Uppsala och Umeå, med samma antal och inriktning som i dag gäller enligt förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Myndigheten ska ha sitt säte i Uppsala.

Regeringens bedömningar och överväganden i propositionen En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor ska vara utgångspunkt för utredarens arbete.

Uppdraget

Utredaren ska, med förbehåll för riksdagens beslut i nödvändiga delar, föreslå och vidta de åtgärder som krävs för att myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2019.

Överförande av uppdrag och uppgifter från andra myndigheter

Till myndigheten överförs de uppgifter som har utförts av de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Uppsala och Umeå. De regionala etikprövningsnämnderna har inte något eget arbetsgivaransvar. Från Vetenskapsrådet överförs föreskrifträtten enligt 12 § förordningen om etikprövning av forskning som avser människor och uppgiften att svara för utbildning av ledamöter och ersättare i etikprövningsorganisationen enligt vad som angetts ovan.

Utredaren ska i nära samarbete med de sex regionala etikprövningsnämnderna, de lärosäten som är värmyndighet för regional etikprövningsnämnd och Vetenskapsrådet hantera samtliga frågor som rör överförandet av uppgifterna. Utgångspunkten vid överförandet är att upparbetad kunskap och erfarenhet så långt möjligt tas tillvara samt att arbetet kan bedrivas utan avbrott.

Instruktion, regleringsbrev m.m.

Utredaren ska lämna förslag till instruktion, andra nödvändiga författningsändringar och regleringsbrev.

Organisation och verksamhetsformer

Utredaren ska överväga och lämna förslag till etikprövningsmyndighetens organisation, resursfördelning, arbetsordning, arbetsformer och verksamhetsplan. Utredaren ska vidare bedöma vilken kompetens som är nödvändig för myndighetens verksamhet.

Bemanning

Etikprövningsmyndigheten ska bemannas med beaktande av 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd. Utredaren ska fatta beslut om bemanning liksom i övrigt utöva arbetsgivarens befogenheter. Utredaren ska fullgöra de åtgärder som krävs enligt lagen (1976:580) om medbestämmande i arbetslivet.

Åtgärder i övrigt

Utredaren ska förbereda anslutning av myndigheten till det statliga redovisningssystemet och lägga upp redovisningsplaner.

Utredaren ska ingå nödvändiga avtal för myndighetens räkning. I syfte att uppnå bästa möjliga kostnadseffektivitet bör utredaren överväga att överta befintliga avtal där så är lämpligt. Utredaren ska förbereda anslutning av myndigheten till Statens servicecenters ekonomiadministrativa tjänster, löne- och löne-relaterade tjänster samt tjänster inom e-handel.

Utredaren ska i samråd med de regionala etikprövningsnämnderna, de lärosäten som är värmyndigheter för nämnderna och Riksarkivet undersöka behovet av att flytta de regionala etikprövningsnämndernas arkiv till Etikprövningsmyndigheten, och vid behov genomföra flytten.

Samråd och redovisning av uppdraget

Vid genomförande av uppdraget ska utredaren hålla Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) informerat. Utredaren ska samråda med de regionala etikprövningsnämnderna och de lärosäten som är värmyndighet för regional etikprövningsnämnd: Göteborgs universitet, Linköpings universitet, Lunds universi-

tet, Karolinska institutet, Umeå universitet och Uppsala universitet. Utredaren ska vidare samråda med Arbetsgivarverket, Ekonomistyrningsverket och Riksarkivet samt med andra myndigheter i den utsträckning som är nödvändig. Utredaren ska hålla berörda centrala arbetstagarorganisationer informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter.

Utredaren ska senast den 1 augusti 2018 lämna förslag till instruktion och andra nödvändiga författningsändringar samt till regleringsbrev för myndigheten.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2018.

(Utbildningsdepartementet)