



En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor och lag om ändring i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

De lagändringar som utskottet tillstyrker 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. 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.

Vidare tillstyrker utskottet följdändringar i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Utskottet avstyrker ett motionsyrkande.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

I betänkandet finns en reservation (M, C, L, KD).

Behandlade förslag

Proposition 2017/18:45 En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden.....	5
En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor	5
Uppföljning och utvärdering av den nya etikprövningsmyndigheten	10
Reservation	11
Uppföljning och utvärdering av den nya etikprövningsmyndigheten, punkt 2 (M, C, L, KD).....	11
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	12
Propositionen	12
Följdmotionen	12
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	13

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

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

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.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:45 punkterna 1 och 2.

2. Uppföljning och utvärdering av den nya etikprövningsmyndigheten

Riksdagen avslår motion

2017/18:3946 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD).

Reservation (M, C, L, KD)

Stockholm den 15 februari 2018

På utbildningsutskottets vägnar

Lena Hallengren

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Lena Hallengren (S), Christer Nylander (L), Erik Bengtzboe (M), Thomas Strand (S), Betty Malmberg (M), Caroline Helmersson Olsson (S), Michael Svensson (M), Håkan Bergman (S), Elisabet Knutsson (MP), Maria Stockhaus (M), Gunilla Svantorp (S), Robert Stenkvist (SD), Daniel Riazat (V), Annika Eclund (KD), Roza Güclü Hedin (S), Fredrik Christensson (C) och Crister Spets (SD).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I detta ärende behandlar utskottet proposition 2017/18:45 En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor samt en följdmotion som väckts med anledning av propositionen. En förteckning över behandlade förslag finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag i bilaga 2.

Promemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46) har utarbetats i Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Promemorian har remissbehandlats. I den aktuella propositionen behandlas den del av promemorians förslag som innefattar förslag till ändringar på lagnivå. I propositionen görs dessutom bedömningar om vissa ändringar på förordningsnivå.

Förslaget är författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande.

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.

I propositionen 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 följändringar 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.

Utskottets överväganden

En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor samt lag om ändring i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

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.

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.

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 hur etikprövningen ska organiseras. Ansökningarna prövas av regionala nämnder (24 §). 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. 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. För varje ledamot ska det finnas en personlig ersättare. Nämnden leds av en ordförande som utses av regeringen. 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 etikprövnings-

nämnderna har sina kanslier. Ledamöter och ersättare utses av regeringen 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 (3 § förordningen [2003:615] om etikprövning av forskning som avser människor).

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. Överklagande sker till Centrala etikprövningsnämnden, som är en självständig nämndmyndighet.

Propositionen

Regeringens förslag och bedömningar

Regeringen föreslår att 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.

Etikprövningsmyndigheten föreslås vara indelad i verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. Regeringen gör bedömningen att ärenden om etikprövning av forskning som avser människor som huvudregel bör fördelas slumpmässigt mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar utanför den verksamhetsregion som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska bedrivas.

Regeringen föreslår att 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. Regeringen bedömer i propositionen att ersättarna bör vara färre än antalet ledamöter och att ersättarna inte bör 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.

Vidare föreslår regeringen att forskningshuvudmannen, på motsvarande sätt som hittills, ska få överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Överklagande ska liksom nu ske till en nämnd, Överklagandenämnden för etikprövning.

Regeringen föreslår vidare att vissa bestämmelser i etikprövningslagen ska överföras med i sak oförändrat innehåll till den nya regeringen.

Följdändringar föreslås i biobankslagen i de bestämmelser i lagen där hänvisningar förekommer till en nämnd för forskningsetik.

Regeringen gör vidare bedömningen att den befintliga regleringen i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är tillräcklig i ärenden om etikprövning av forskning och tillsyn enligt etikprövningslagen. I propositionen görs vidare bedömningen att Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) inte längre bör ha ansvar för att samordna forskning inom vissa områden.

Skälen för regeringens förslag och bedömningar

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

Regeringen anser 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.

Myndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner med en eller flera avdelningar

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. 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 s.k. verksamhetsregioner.

Regeringen anser att nuvarande avdelningars placering och antal är väl inarbetat 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.

Antalet verksamhetsregioner samt antalet avdelningar och deras placeringar bör inte låsas fast i lagtexten utan liksom i dag regleras i förordning. Därför föreslår regeringen 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.

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

Regeringen ser 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 besvaras på ett effektivt sätt inom den nya myndigheten.

Huvudprincipen för ärendefördelningen bör 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.

Regeringen anser att det måste finnas utrymme att avvika från huvudprincipen, t.ex. om det krävs för att uppfylla krav om maximala handläggningstider enligt etikprövningsförordningen och i framtiden även enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Ledamöter och ersättare

Regeringen föreslår ingen förändring av antalet ledamöter per avdelning eller avdelningarnas sammansättning med avseende på ledamöternas kompetens.

Regeringen gör dock bedömningen att ledamöternas ersättare ska vara färre än antalet ledamöter och därmed inte personliga. Ett skäl till att antalet ersättare bör vara färre än antalet ledamöter är att många ersättare i dag är en outnyttjad resurs som inte närvarar vid särskilt många sammanträden. Flexibiliteten ökar också om ersättarna inte är personliga, dvs. att alla ersättare kan tillfrågas om en ledamot inte kan närvara vid ett sammanträde.

I dag utser regeringen samtliga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna.

I propositionen föreslås att ordförandena vid Etikprövningsmyndighetens avdelningar och deras ersättare på samma sätt som i dag ska utses av regeringen. Att regeringen utser ordförandena och deras ersättare bidrar till rättssäkerheten i och förtroendet för systemet.

Myndigheten föreslås utse de ledamöter och ersättare som inte är ordförande. Skälen 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. För att undvika att utnämningmakten inte koncentreras till enbart en person avser regeringen att föreskriva att ledamöter och ersättare ska utses av en grupp inom myndigheten bestående av ett antal olika avdelningsordförande.

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. Regeringen anser att nomineringsförfarandet är väl inarbetat och i allt väsentligt välfungerande. Därför avser regeringen att föreskriva att dessa instanser ska lämna förslag på ledamöter och ersättare som hittills, men till den nya myndigheten och inte till regeringen.

Ikraftträdande

Regeringen föreslår att 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 vid en avdelning inom en regional etikprövningsnämnd ska fortsätta att vara verksam vid 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.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar regeringens förslag om en ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor där det föreslås att de sex regionala etikprövningsnämnderna ska avvecklas och att etikprövning av forskning som avser människor i stället ska hanteras av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Utskottet konstaterar att förutsättningarna för etikprövningsverksamheten delvis förändrats. Bland annat har antalet ärenden ökat kraftigt. Utskottet delar därför regeringens bedömning 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 mer likvärdig, rättssäker och effektiv verksamhet och

därmed en enhetlig tillämpning av regelverket över landet. Utskottet tillstyrker propositionen.

Utskottet övergår nu till att i det följande behandla en motion som innehåller en begäran om tillkännagivande.

Uppföljning och utvärdering av den nya etikprövningsmyndigheten

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår ett motionsyrkande om uppföljning och utvärdering av den nya etikprövningsmyndigheten.

Jämför reservationen (M, C, L, KD).

Motionen

I kommittémotion 2017/18:3946 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD) anförs att regeringen bör ge den nya etikprövningsmyndigheten ett tydligt uppdrag att följa upp arbetet med att säkerställa nationell sammanhållning och likformighet i ärendehantering och beslut mellan regionerna samt säkerställa att den nya organisationen som helhet följs upp och utvärderas.

Utskottets ställningstagande

Utskottet vill inledningsvis påminna om att forskningsetikkommittéer för medicinsk forskning förekommit vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige sedan slutet av 60-talet. Etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004 med bestämmelser som syftar till att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Många människor både inom akademien och i det övriga samhället är involverade i etikprövningen, och den regionala organisationen har bidragit till att forskningsetiska diskussioner förs på lärosäten över hela landet. Det är således ett väl inarbetat system med ett brett förtroende. Att etikprövning av forskning som avser människor samlas i en myndighet innebär ingen ändring i detta avseende.

Etikprövning av forskning ska liksom annan offentlig verksamhet karakteriseras av effektivitet och likformighet. Utskottet konstaterar att syftet med att skapa *en* ny etikprövningsmyndighet i stället för som i dag sex myndigheter, är att ge bättre förutsättningar för en effektivisering av verksamheten och en enhetlig tillämpning av regelverket.

Utskottet ser ingen anledning att nu tillstyrka ett motionsyrkande om en framtida uppföljning och utvärdering av en ny etikprövningsmyndighet. Utskottet utgår dock från att regeringen följer myndighetens arbete. Mot bakgrund av det anförda avstyrker utskottet motion 2017/18:3946 (L, M, C, KD).

Reservation

Uppföljning och utvärdering av den nya etikprövningsmyndigheten, punkt 2 (M, C, L, KD)

av Christer Nylander (L), Erik Bengtzboe (M), Betty Malmberg (M), Michael Svensson (M), Maria Stockhaus (M), Annika Eclund (KD) och Fredrik Christensson (C).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion
2017/18:3946 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD).

Ställningstagande

Vi välkomnar regeringens proposition 2017/18:45 En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor där det föreslås att de sex regionala etikprövningsnämnderna ska avvecklas och att etikprövning av forskning som avser människor i stället ska hanteras av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten.

Läkemedelsindustrin skriver i sitt remissvar att den ledningsform som nu föreslås också behöver få ett tydligt uppdrag att säkerställa nationell sammanhållning och likformighet i ärendehantering och beslut mellan regionerna. Vi instämmer i detta.

Regeringen bör därför ge den nya etikprövningsmyndigheten ett tydligt uppdrag att följa upp arbetet med sådana arbetsordningar samt säkerställa att den nya organisationen som helhet också följs upp och utvärderas.

Regeringen bör vidta lämpliga åtgärder i enlighet med vad som anförs ovan.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2017/18:45 En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor:

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

Följdmotionen

2017/18:3946 av Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att följa upp och utvärdera arbetet med och organisationen av den nya etikprövningsmyndigheten och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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.

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.

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 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.

30 §

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**

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 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.

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 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 *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 avvísning eller avskrivning av ett ärende.

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 avvísning 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 bestämman att ett tillsynsbeslut skall gälla omedelbart.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämman 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 skäl

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.

-
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 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.