

En ny organisation för etikprövning av forskning



REGERINGSKANSLIET

Utbildningsdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.

Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Ordertelefon: 08-598 191 90

E-post: kundservice@wolterskluwer.se

Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2016

ISBN 978-91-38-24549-1

ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Sammanfattning.....	5
2	Författningsförslag.....	7
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	7
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	15
2.3	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.....	20
2.4	Förslag till förordning med instruktion för Etikprövningsmyndigheten.....	27
2.5	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet.....	37
2.6	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden	39
2.7	Förslag till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)	42
3	Inledning.....	43
4	Bakgrund och nuvarande system	47
4.1	Bakgrund	47
4.2	Nuvarande system.....	48

4.2.1	Etikprövningslagen	48
4.2.2	Sex regionala etikprövningsnämnder	48
4.2.3	Ledamöter och ersättare	49
4.2.4	Prövning och ärendehantering	50
4.2.5	Kategorier och avgifter	51
4.2.6	Överklagande och överlämnande till Centrala etikprövningsnämnden	52
5	Den nya organisationen för etikprövning	53
5.1	Tidigare överväganden.....	53
5.2	Överväganden och förslag.....	56
5.2.1	Krav m.m. på etikprövningsorganisationen.....	57
5.2.2	Allmänna slutsatser.....	60
5.2.3	En sammanhållen självständig myndighet.....	62
5.2.4	Myndighetens ledningsform	68
5.2.5	Regional organisation	76
5.2.6	Placering, personal och ärendehantering.....	79
5.2.7	Ärendefördelning.....	82
5.2.8	Föreskriftsrätt	84
5.2.9	Överklagande	85
6	Ledamöter och ersättare	89
6.1	Vem ska nominera och utse ordförande, övriga ledamöter och ersättare?	89
6.1.1	Tidigare överväganden	89
6.1.2	Hur ledamöter utses och föreslås i nämndmyndigheter och beslutsorgan.....	91
6.1.3	Överväganden och förslag	92
6.2	Ledamöter och ersättare.....	99
6.2.1	Tidigare överväganden	99
6.2.2	Överväganden och förslag	101
6.3	Mandatperiod.....	106
6.4	Förutsättningar för uppdraget.....	107
7	Ärendekategorier och avgifter	109

7.1	Tidigare överväganden.....	109
7.2	Nuvarande situation.....	110
7.3	Överväganden och förslag.....	111
7.3.1	Finansiering av Överklagandenämnden för etikprövning.....	116
8	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	117
8.1	Ikraftträdande	117
8.2	Övergångsbestämmelser.....	118
9	Konsekvenser.....	123
9.1	Ekonomiska konsekvenser.....	123
9.2	Konsekvenser för de anställda.....	124
9.3	Konsekvenser för företag	125
9.4	Övriga konsekvenser	125
10	Författningskommentar	127
10.1	Lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	127
10.2	Lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	134

1 Sammanfattning

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 på människor, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning på 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.

2 Författningsförslag

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 § 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 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.

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 allmänna 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.

*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* in-

Om *Etikprövningsmyndigheten* finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör

hämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

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 *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.

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

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 §§.

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 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 bestämd tid.

Överklagandenämnden för etikprövning ska bestå av 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.

33 §

Den centrala nämnden är beslutsför, 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 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 bestämman 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 bestämma 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.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att *den här lagen* och föreskrifter som har meddelats

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 *denna lag* 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 skäl misstanke om brott som avses i 38 §.

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.

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 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 *meddelar* närmare föreskrifter om etikprovning.

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

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

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.
2. Etikprovningsmyndigheten ska efter ikraftträdandet handlägga ärenden om etikprovning enligt 24 § som har inletts hos en regional etikprovningsnämnd. Den regionala etikprovningsnämnden ska överlämna handlingarna till Etikprovningsmyndigheten.
3. Ett godkännande som har beslutats enligt 24 § i dess äldre lydelse gäller fortfarande.
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. 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 Etikprovningsmyndigheten. 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 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 §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.

¹ Senaste lydelse 2003:468.

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.

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 (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 §²

Är avsikten att en biobank *skall* användas för ändamål som Är avsikten att en biobank *ska* användas för ändamål som

² Senaste lydelse 2003:468.

avser forskning eller klinisk provning får beslut som avses i 1 § fattas först efter provning och godkännande av *en nämnd för forskningsetik*. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *nämnden* godkänt detta.

avser forskning eller klinisk provning får beslut som avses i 1 § fattas först efter provning och godkännande av *Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandemyndigheten för etikprovning*. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *myndigheten eller nämnden* godkänt detta.

Vid provning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprovningen i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för provning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 4–33 §§ 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 provning *skall den nämnd för forskningsetik som* godkänner det nya ändamålet *i samband därmed* också

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 provning *ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprovning i samband med att*

³ Senaste lydelse 2003:468.

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.

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.

2.3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att 3 § och bilaga 1 ska upphöra att gälla,

dels att 1, 4–4 c, 6, 8–13 §§ och bilaga 2 ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. De uttryck och benämningar som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

För etikprövning enligt lagen finns *regionala etikprövningsnämnder* och *Centrala etikprövningsnämnden*.

För etikprövning enligt lagen finns *Etikprövningsmyndigheten* och *Överklagandenämnden för etikprövning*.

4 §

Den *regionala etikprövningsnämnd* som har prövat en ursprunglig ansökan *skall* även pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande. Detta gäller även om *den Centrala etikprövningsnämnden* prövat den ursprungliga ansökan.

Den *avdelning inom Etikprövningsmyndigheten* som har prövat en ursprunglig ansökan *ska* även pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande. Detta gäller även om *Överklagandenämnden för etikprövning* prövat den ursprungliga ansökan.

4 a §⁴

En regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forsk-

Etikprövningsmyndigheten får lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte

⁴ Senaste lydelse 2008:351

ningen inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. *Nämnden* får även lämna rådgivande yttranden över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. *Myndigheten* får även lämna rådgivande yttranden över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

4 b §⁵

En begäran om ett rådgivande yttrande ska lämnas till *den regionala etikprövningsnämnd som forskningshuvudmannen hör till enligt denna förordning. Den behöriga nämnden får även överlämna en begäran till en annan regional etikprövningsnämnd.*

En begäran om ett rådgivande yttrande ska lämnas till *Etikprövningsmyndigheten.*

4 c §⁶

Om *en etikprövningsnämnd* vid sin etikprövning beslutar att godkänna forskning som inbegriper äggdonation, ska *nämnden* sända en kopia av beslutet till Socialstyrelsen.

Om *Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning* vid sin etikprövning *eller sin prövning av ett överklagande av en etikprövning* beslutar att godkänna forskning som inbegriper äggdonation, ska *myndigheten eller nämnden* sända en kopia av beslutet till Socialstyrelsen.

Lydelse enligt Ds 2016:12

Föreslagen lydelse

6 §

Ledamöter och ersättare i en avdelning i *en regional etik-*

Ledamöter och ersättare i en avdelning *inom Etikprövnings-*

⁵ Senaste lydelse 2008:351

⁶ Senaste lydelse 2008:351

prövningsnämnd som utför etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska varje år lämna en redogörelse för sina ekonomiska intressen i de delar dessa intressen skulle kunna påverka ledamotens eller ersättarens bedömning. Ledamöter och ersättare ska lämna sin redogörelse till *ordföranden för nämndledningen*. *Ordföranden för nämndledningen* ska lämna sin redogörelse till regeringen.

myndigheten som utför etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska varje år lämna en redogörelse för sina ekonomiska intressen i de delar dessa intressen skulle kunna påverka ledamotens eller ersättarens bedömning. Ledamöter och ersättare ska lämna sin redogörelse till *myndighetens chef*. *Myndighetschefen* ska lämna sin redogörelse till regeringen.

Nuvarande lydelse

En regional etikprövningsnämnd bör vid etikprövning av annan forskning än klinisk läkemedelsprövning besluta inom 60 dagar. Vid ändring enligt 4 § bör *nämnden* besluta inom 35 dagar.

Föreslagen lydelse

8 §

Etikprövningsmyndigheten bör vid etikprövning av annan forskning än klinisk läkemedelsprövning besluta inom 60 dagar. Vid ändring enligt 4 § bör *myndigheten* besluta inom 35 dagar.

9 §

När ett ärende överlämnas enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, *skall den regionala etikprövningsnämnden* bifoga ett yttrande. Yttrandet *skall* redovisa de olika uppfattningar för och emot ett godkännande som har framförts vid *nämndens* sammanträde. I de fall *nämnden* inhämtat ytterligare information i ärendet *skall* denna information bifogas ytt-

När ett ärende överlämnas enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, *ska Etikprövningsmyndigheten* bifoga ett yttrande. Yttrandet *ska* redovisa de olika uppfattningar för och emot ett godkännande som har framförts vid *myndighetens* sammanträde. I de fall *myndigheten* inhämtat ytterligare information i ärendet *ska* denna information bifogas yttrandet.

randet.

10 §⁷

En regional etikprövningsnämnd har rätt att ta ut avgifter för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För sådana avgifter ska bestämmelserna i 11–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191) tillämpas.

En regional etikprövningsnämnd har rätt att ta ut avgifter för sådana rådgivande yttranden som anges i 4 a §. För sådana avgifter ska bestämmelserna i 11–13 §§ avgiftsförordningen tillämpas.

Etikprövningsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För sådana avgifter ska bestämmelserna i 11–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191) tillämpas.

Etikprövningsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för sådana rådgivande yttranden som anges i 4 a §. För sådana avgifter ska bestämmelserna i 11–13 §§ avgiftsförordningen tillämpas.

11 §

Avgifter enligt 10 § är indelade i kategorier beroende på vilken typ av ansökan som *skall* prövas. Avgifterna framgår av *bilaga 2* till denna förordning.

Avgifter enligt 10 § är indelade i kategorier beroende på vilken typ av ansökan som *ska* prövas. Avgifterna framgår av *bilagan* till denna förordning.

12 §

Vetenskapsrådet får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller *av* behandling av personuppgifter enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, *där* det står klart att forskningen inte innebär någon

Etikprövningsmyndigheten får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller *från* kravet *på* att behandling av personuppgifter *ska* godkännas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, *när* det står klart att

⁷ Senaste lydelse 2008:351

beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Vetenskapsrådet får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och av denna förordning.

forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Etikprövningsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om etikprövning av forskning som avser människor och av denna förordning.

13 §⁸

Ett rådgivande yttrande enligt 4 a § får inte överklagas.

Beslut om ansökningsavgift i ärenden om rådgivande yttrandet enligt 4 a § får överklagas till *Centrala etikprövningsnämnden*.

Beslut om ansökningsavgift i ärenden om rådgivande yttrandet enligt 4 a § får överklagas till *Överklagandenämnden för etikprövning*.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.
2. Vid tillämpning av 4 § ska, om en ursprunglig ansökan har prövats av en avdelning inom en regional etikprövnings nämnd, motsvarande avdelning inom Etikprövningsmyndigheten pröva en ansökan som avser ändring av det godkännandet.

⁸ Senaste lydelse 2008:351.

*Lydelse enligt Ds 2016:12**Bilaga 2*

I denna bilaga anges avgifter för prövning av ansökan om etikprövning.

Ansökan som	Avgift
<i>avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar</i>	<i>5 000 kronor</i>
<i>avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar</i>	<i>16 000 kronor</i>
<i>avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen</i>	<i>5 000 kronor</i>
<i>avser ändring enligt 4 §</i>	<i>2 000 kronor</i>

*Föreslagen lydelse**Bilaga*

I denna bilaga anges avgifter för prövning av ansökan om etikprövning.

Ansökan som	Avgift
-------------	--------

avser annan forskning än klinisk läkemedelsprövning 8 000 kr

avser ändring enligt 4 § 3 000 kr

2.4 Förslag till förordning med instruktion för Etikprövningsmyndigheten

Härigenom föreskrivs följande.

Uppgifter

1 § I 24 § lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor finns bestämmelser om att Etikprövningsmyndigheten

- prövar ansökningar om etikprövning,
- prövar vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., och
- yttrar sig över sådana ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar som anges i 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 den ursprungliga lydelsen.

Rådgivande yttrande

2 § I 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om att myndigheten får lämna rådgivande yttranden om forskning som avser människor.

Ledning

3 § Myndigheten leds av en myndighetschef.

Myndighetschefen utför de uppgifter som enligt 3 och 4 §§ myndighetsförordningen (2007:515) ankommer på myndighetens ledning. Beslut i ärenden som anges i 1 och 2 §§ denna förordning ska dock fattas av en avdelning inom myndigheten.

Organisation

4 § Myndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala.

Särskilda beslutsorgan

5 § En verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar för etikprövning enligt vad som anges i bilaga 1 till denna förordning. Avdelningarna ska utföra uppgifter enligt 1 och 2 §§ och ansvarar för sina beslut.

Anställningar och uppdrag

6 § Direktören är myndighetschef.

7 § I 25 § andra och tredje styckena lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om avdelningarnas sammansättning och om att Etikprövningsmyndigheten utser avdelningarnas ledamöter och ersättare för dessa samt att regeringen utser ordförande och ersättare för ordföranden.

8 § Ordförande, övriga ledamöter, ersättare för ordförande och ersättare för övriga ledamöter ska utses för en tid om fyra år. Samma person får utses till ordförande, övrig ledamot respektive ersättare högst tre fyraårsperioder i följd.

9 § Det ska finnas en personlig ersättare för ordföranden i varje avdelning och ett mindre antal ersättare för de övriga ledamöterna i varje verksamhetsregion.

10 § De universitet som anges nedan ska lämna förslag till Etikprövningsmyndigheten på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens för respektive verksamhetsregion.

<i>Universitet</i>	<i>Verksamhetsregion</i>
Göteborgs universitet	Göteborg
Linköpings universitet	Linköping
Lunds universitet	Lund
Karolinska institutet	Stockholm
Umeå universitet	Umeå
Uppsala universitet	Uppsala

Innan förslag lämnas ska varje universitet samråda med andra lärosäten enligt bilaga 2 till denna förordning.

11 § De landsting som anges nedan ska lämna förslag till Etikprövningsmyndigheten på ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen i respektive verksamhetsregion. I förslaget ska det ingå minst en ledamot och en ersättare som representerar patientorganisationer för varje avdelning som prövar ansökningar som gäller klinisk läkemedelsprövning.

<i>Landsting</i>	<i>Verksamhetsregion</i>
Västra Götalands läns landsting	Göteborg
Östergötlands läns landsting	Linköping
Skåne läns landsting	Lund
Stockholms läns landsting	Stockholm
Västerbottens läns landsting	Umeå
Uppsala läns landsting	Uppsala

Innan landstingen lämnar förslag ska de samråda med andra landsting eller, i förekommande fall, kommun, i de län som ingår i respektive verksamhetsregions upptagningsområde enligt bilaga 2 till denna förordning.

12 § De universitet och landsting som enligt 10 och 11 §§ ska lämna förslag på ledamöter och ersättare ska beakta en jämn könsfördelning bland ledamöterna.

13 § För varje avdelning utser ordföranden en eller flera av ledamöterna att vara vetenskaplig sekreterare för en bestämd tid.

Vetenskapliga sekreterare ska förbereda ärendena inför avdelningens sammanträden samt bistå ordföranden och avdelningen i övrigt med vetenskaplig kompetens.

Handläggning av ärenden

Ärendefördelning

14 § Ärenden ska fördelas mellan myndighetens avdelningar.

Fördelningen ska ske med hänsyn till de tidsfrister som anges i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och i 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 samt med hänsyn till behovet av att uppnå en fördelning av ärenden mellan avdelningarna som i övrigt framstår som rimlig.

Myndigheten får i arbetsordning besluta närmare om hur ärendena ska fördelas.

Av 4 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor framgår att den avdelning inom Etikprövningsmyndigheten som har prövat en ursprunglig ansökan även ska pröva en ansökan som avser ändring av ett godkännande.

Beslutsföret

15 § I 26 och 27 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns det bestämmelser om när avdelningarna är beslutsföra.

Föredragning

16 § Ärendena avgörs efter föredragning. Ledamot eller ersättare i en avdelning i verksamhetsregionen får vara föredragande.

Etiska frågor av ny och principiell karaktär

17 § När etiska frågor av ny och principiell karaktär avgörs ska om möjligt samtliga ledamöter vid en avdelning vara närvarande.

Särskild kompetens vid prövning av vissa ärenden

18 § I ärenden om prövning av forskning som avser underåriga personer eller personer som avses i 20 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska det vid prövningen inom en avdelning finnas särskild kompetens eller ett särskilt inhämtat yttrande från en expert i frågan.

Den särskilda kompetens som avses i första stycket ska

1. vid avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning avse kompetens inom barnmedicin, psykiatri eller geriatrik, och

2. vid övrig forskning avse kompetens inom sådan forskning som är aktuell i ärendet.

Överlämnande av vissa ärenden

19 § Överlämnande enligt 27 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ske genom särskilt beslut. Beslut som fattas med stöd av ett sådant beslut ska anmälas vid nästa sammanträde.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018 då förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder ska upphöra att gälla.

2. Vid tillämpning av 8 § ska den tid som en ledamot tjänstgjort som ordförande, ledamot eller ersättare i en regional etikprövningsnämnd räknas.

Bilaga 1

I denna bilaga anges hur många avdelningar som ska finnas inom Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner och vilka ansökningar som avdelningen ska pröva. Med medicinsk forskning avses även farmaci, klinisk psykologi, odontologi och vårdvetenskap.

<i>Verksamhetsregion</i>	<i>Avdelningar</i>
Göteborg	Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning
Linköping	En avdelning som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning
Lund	Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning
Stockholm	Fyra avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning
Umeå	En avdelning som prövar an-

sökningar som gäller medicinsk forskning

En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

Uppsala

Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning

En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

Bilaga 2

I denna bilaga anges med vilka lärosäten, landsting, och, i förekommande fall, vilken kommun som samråd ska ske vid nominering av ledamöter och ersättare enligt 11 och 12 §§ denna förordning.

Verksamhetsregion Göteborg*Universitet och högskolor*

Göteborgs universitet ska samråda med:
Högskolan i Borås,
Högskolan i Skövde, och
Högskolan Väst.

Verksamhetsregion Linköping*Län*

Östergötlands läns landsting ska samråda med:
Jönköpings läns landsting,
Kronobergs läns landsting,
Kalmar läns landsting, och
Gotlands kommun.

Universitet och högskolor

Linköpings universitet ska samråda med
Linnéuniversitetet.

Verksamhetsregion Lund*Län*

Skåne läns landsting ska samråda med:
Blekinge läns landsting, och
Hallands läns landsting.

Universitet och högskolor

Lunds universitet ska samråda med:
Blekinge tekniska högskola,
Högskolan i Halmstad,

Högskolan Kristianstad, och
Malmö högskola.

Verksamhetsregion Stockholm

Län

Stockholms läns landsting ska samråda med
Södermanlands läns landsting.

Universitet och högskolor

Karolinska institutet ska samråda med:
Stockholms universitet,
Kungl. Tekniska högskolan,
Försvarshögskolan,
Gymnastik- och idrottshögskolan,
Konstfack,
Kungl. Konsthögskolan,
Kungl. Musikhögskolan i Stockholm,
Stockholms konstnärliga högskola, och
Södertörns högskola.

Verksamhetsregion Umeå

Län

Västerbottens läns landsting ska samråda med:
Västernorrlands läns landsting,
Jämtlands läns landsting, och
Norrbottens läns landsting.

Universitet och högskolor

Umeå universitet ska samråda med:
Luleå tekniska universitet, och
Mittuniversitetet.

Verksamhetsregion Uppsala

Län

Uppsala läns landsting ska samråda med:
Värmlands läns landsting,

Örebro läns landsting,
Västmanlands läns landsting,
Dalarnas läns landsting, och
Gävleborgs läns landsting.

Universitet och högskolor

Uppsala universitet ska samråda med:
Karlstads universitet,
Örebro universitet,
Högskolan Dalarna,
Högskolan i Gävle,
Mälardalens högskola, och
Sveriges lantbruksuniversitet.

2.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet

Härigenom föreskrivs att 1 och 6 §§ förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §⁹

Vetenskapsrådet ska ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden. Vetenskapsrådet ska

1. främja den svenska grundforskningens kvalitet och förnyelse,
2. stödja forskarinitierad forskning,
3. initiera och stödja ämnesövergripande satsningar på forskning,
4. initiera och stödja strategiska satsningar inom forskning,
5. initiera och stödja satsningar på konstnärlig forskning,
6. samverka nationellt och internationellt med andra myndigheter och organisationer som bedriver och finansierar forskning,
7. i samverkan med universitet och högskolor medverka till att skapa goda forskningsmiljöer och främja en prioritering av forskarutbildning och forskning av hög kvalitet,
8. långsiktigt planera tillgången till infrastruktur för forskning,
9. medverka i och främja det svenska deltagandet i Europeiska unionens verksamhet inom forskning och teknisk utveckling,
10. främja och ta initiativ till internationellt forskningssamarbete och erfarenhetsutbyte,
11. övergripande ansvara för samordning av kommunikation om forskning och forskningsresultat,
12. ansvara för kommunikation om forskning och forskningsresultat inom sina områden,
13. ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning och förmedla information om forskningsetiska frågor,

⁹ Senaste lydelse 2014:101.

14. främja jämställdhet mellan kvinnor och män inom sitt verksamhetsområde,

15. rapportera i vilken utsträckning hänsyn tagits till könsspecifika förhållanden inom Vetenskapsrådets ämnesområden,

16. främja forskares rörlighet och forskare i början av sin karriär, *och*

17. *svara för utbildning av ledamöter och ersättare i Centrala etikeprövningsnämnden och de regionala etikeprövningsnämnderna.*

15. rapportera i vilken utsträckning hänsyn tagits till könsspecifika förhållanden inom Vetenskapsrådets ämnesområden, *och*

16. främja forskares rörlighet och forskare i början av sin karriär.

6 §

Av 5 § förordningen (2007:1068) med instruktion för *Centrala etikeprövningsnämnden* framgår att Vetenskapsrådet ska upplåta lokaler och se till att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs.

Av 5 § förordningen (2007:1068) med instruktion för *Överklagandenämnden för etikeprövning* framgår att Vetenskapsrådet ska upplåta lokaler och se till att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

2.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden att rubriken till förordningen och 1, 2, 5, 9, 11 och 13 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Förordning med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden

Centrala etikprövningsnämnden prövar ansökningar om etikprövning av forskning som avser människor och utövar tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Centrala etikprövningsnämnden prövar även vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Föreslagen lydelse

Förordning med instruktion för Överklagandenämnden för etikprövning

1 §

I 31 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om att Överklagandenämnden för etikprövning

– prövar ansökningar om etikprövning av forskning som avser människor,

– utövar tillsyn, och

– prövar vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

2 §

Centrala etikprövningsnämnden leds av en nämnd.

Överklagandenämnden för etikprövning leds av en nämnd.

5 §

Vetenskapsrådet ska upplåta lokaler och svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt

Vetenskapsrådet ska upplåta lokaler och svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt

Centrala etikprövningsnämnden. Överklagandenämnden för etikprövning.

9 §¹⁰

Vid *Centrala etikprövningsnämnden* ska det finnas en expertgrupp för oredlighet i forskning. Expertgruppen ska på begäran av ett universitet eller en högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434) yttra sig i ärenden som rör utredningar av misstankar om oredlighet i forskning och konstnärlig forskning samt utvecklingsarbete.

Vid *Överklagandenämnden för etikprövning* ska det finnas en expertgrupp för oredlighet i forskning. Expertgruppen ska på begäran av ett universitet eller en högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434) yttra sig i ärenden som rör utredningar av misstankar om oredlighet i forskning och konstnärlig forskning samt utvecklingsarbete.

11 §¹¹

Ordföranden och övriga ledamöter samt ersättare för dessa utses av regeringen.

Två ledamöter samt ersättare för dessa utses efter förslag av den samordningsgrupp som finns vid Vetenskapsrådet, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd och Verket för innovationssystem.

En ledamot samt ersättare utses efter förslag av *Centrala etikprövningsnämnden* och en ledamot samt ersättare efter förslag av Sveriges universitets- och högskoleförbund.

En ledamot samt ersättare utses efter förslag av *Överklagandenämnden för etikprövning* och en ledamot samt ersättare efter förslag av Sveriges universitets- och högskoleförbund.

¹⁰ Senaste lydelse 2013:507.

¹¹ Senaste lydelse 2013:507.

13 §¹²

Följande bestämmelser i
myndighetsförordningen
(2007:515) ska inte tillämpas på
Centrala etikprövningsnämnden.

Följande bestämmelser i
myndighetsförordningen
(2007:515) ska inte tillämpas på
*Överklagandenämnden för etik-
prövning.*

5 § om delegering,
14 § om nämndens sammansättning,
15 och 16 §§ om beslutförhet, och
27 § om rätt att företräda staten vid domstol.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

¹² Senaste lydelse 2009:1069.

2.7 Förslag till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)

Härigenom föreskrivs i fråga om högskoleförordningen (1993:100) att 16 § ska ha följande lydelse.

16 §¹³

En högskola som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning, konstnärlig forskning eller utvecklingsarbete vid högskolan ska utreda misstankarna.

En högskola får under pågående utredning hämta in ett yttrande från expertgruppen för oredlighet i forskning hos *Centrala etikprövningsnämnden*.

En högskola får under pågående utredning hämta in ett yttrande från expertgruppen för oredlighet i forskning hos *Överklagandenämnden för etikprövning*.

Om den person som väckt frågan om misstanke om oredlighet, eller den person som misstanken riktas mot, begär det, ska högskolan hämta in ett sådant yttrande. Något yttrande behöver dock inte hämtas in, om högskolan bedömer det som uppenbart obehövligt.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

¹³ Senaste lydelse 2014:1012.

3 Inledning

Den nuvarande organisationen för etikprövning inrättades 2004. De sex regionala etikprövningsnämnderna har en omfattande verksamhet inom vilken 576 ledamöter granskar ansökningar om etikprövning. Sedan starten har förutsättningarna för etikprövningsverksamheten delvis förändrats. Antalet avgjorda ärenden har ökat kraftigt, från ca 3 500 ärenden 2005 till ca 5 600 ärenden 2014, medan antalet ledamöter har varit oförändrat. Detta har inneburit en ökad belastning på etikprövningsnämndernas avdelningar. Vidare har en ny EU-förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel antagits 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). Förordningen, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna, syftar till att harmonisera hanteringen av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar inom EU och att förenkla och effektivisera tillståndsförfarandet. När EU-förordningen börjar tillämpas måste därför ärenden om klinisk läkemedelsprövning hanteras delvis annorlunda än i dag.

Tidigare utredningar har pekat på behov av en översyn av etikprövningsorganisationen. Etikprövningsutredningen skrev i sitt betänkande Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78) att det i framtiden finns skäl att närmare undersöka organisationsstrukturen, eftersom systemet med sex självständiga regionala etikprövningsnämnder enligt utredningen saknar en organisation som har möjlighet att samordna nämndernas verksamheter och se till att verksamheterna bedrivs effektivt. Utredningen om nationell samordning av kliniska studier föreslog i sitt betänkande Starka tillsammans (SOU 2013:87) att regeringen låter göra en genomgripande översyn av etikprövningsnämndernas arbetssätt och organisation. Viktiga mål för översynen skulle vara att se till att det

bl.a. skapas en enhetlighet i bedömningarna, ett förenklat och IT-baserat ansökningssystem och en snabb handläggning. Utredningen föreslog att möjligheten att samla verksamheten inom en enda myndighet med regionala enheter skulle övervägas.

Regeringskansliet beslutade den 12 september 2014 att en utredare ska biträda Utbildningsdepartementet med att se över organisationen för etikprövning av forskning som avser människor (U2014/5447/SAM). Den 3 december 2014 gavs uppdraget till professor Staffan Edén. Målet med översynen har varit att skapa en samlad organisation som är effektivare och som därigenom snabbare kan hantera ett ökat antal ansökningar på ett sätt som är likformigt över landet. I översynen har ingått att:

- föreslå hur etikprövningsorganisationen ska organiseras för att ge förutsättningar för en mer likformig och effektiv hantering av det ökade antalet ansökningar samt för att uppfylla EU-förordningens krav,
- föreslå placering av lokala enheter och avdelningar inom organisationen,
- föreslå hur överklaganden av beslut i den nya organisationen effektivt ska kunna hanteras,
- överväga ett system där ledamöter och ersättare för ledamöter utses av en nationell organisation för etikprövning efter förslag från lärosäten och landsting eller om detta bör göras på annat sätt och i förekommande fall föreslå förändringar,
- överväga om ordförande och ersättare för ordförande även fortsättningsvis bör utses av regeringen eller om detta bör göras på annat sätt och i förekommande fall föreslå förändringar,
- överväga ett nytt system för ersättare för ledamöter där det utses ett begränsat antal ersättare för ledamöter som inte är ordförande och i förekommande fall föreslå hur detta kan ske,
- föreslå vilken kategoriindelning för etikprövningsärenden som är mest ändamålsenlig,
- göra en översyn av systemet för avgifter för olika kategorier av ansökningar hos etikprövningsnämnderna och vid behov föreslå förändringar, och

- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredarens förslag i ovanstående delar utgör grunden för föreliggande promemoria. Utredaren har under arbetet samrått med de regionala etikprövningsnämnderna, Centrala etikprövningsnämnden, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Läke-medelsverket, Statens medicinsk-etiska råd, Vetenskapsrådet, universitet och högskolor, landsting, patient- och brukarorganisationer samt företag och branschorganisationer i näringslivet som har behov av att genomföra studier som kräver etikprövning.

Utredaren har också haft i uppdrag att analysera och föreslå vilka åtgärder som behövs med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel samt att analysera huruvida ansökningar om sådan klinisk läkemedelsprövning som avses i 5 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor bör integreras i etikprövningsnämndernas ärendehanteringssystem och i förekommande fall föreslå hur detta kan ske. Förslagen i dessa delar ligger till grund för departementspromemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12).

Förutsättningarna för etikprövningsverksamheten förändras ständigt. Förutom EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel förhandlas för närvarande en EU-förordning om medicintekniska produkter, vilken kan komma att innebära nya uppgifter för etikprövningsorganisationen. Det är viktigt att organisationen för etikprövning av forskning som avser människor kan möta dessa nya förutsättningar.

4 Bakgrund och nuvarande system

4.1 Bakgrund

Den moderna forskningsetikgranskningen växte fram efter krigsförbrytelserna 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, USA, att alla humanforskningsprojekt som skulle få ekonomiskt stöd därifrån måste genomgå etikgranskning. Många svenska forskargrupper hade då, som nu, finansiering från National Institutes of Health.

Från och med slutet av 1960-talet inrättades successivt forskningsetikkommittéer avseende medicinsk forskning vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige. Det var en följd av ett samarbete mellan Medicinska forskningsrådet, MFR, och Svenska Läkarsällskapets etiska delegation.

Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet, HSFR, hade från och med mitten av 1970-talet en etisk kommitté för forskningsetiska frågor. Verksamheten överfördes i januari 2001 till Vetenskapsrådet. Kommitténs ledamöter representerade skilda discipliner. Kommittén var ett rådgivande organ till HSFR i forskningsetiska frågor, främst med avseende på ansökningar om medel för finansiering av forskning. Endast de forskningsprojekt som bedömdes intressanta för finansiering etikgranskades.

Delegationen för social forskning, DSF, inrättade en särskild kommitté för forskningsetiska frågor 1984. Verksamheten övergick

senare till Socialvetenskapliga forskningsrådet, och fanns efter den 1 januari 2001 hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS). Arbetet skedde på samma sätt som i HSFR:s kommitté och samma principer tillämpades. HSFR:s kommittés etiska överväganden var rådgivande (se propositionen Etikprövning av forskning, 2002/03:50 s. 30 och 37 ff.).

Formerna för forskningsetisk granskning i Sverige var före januari 2004 inte reglerade i lag eller förordning.

4.2 Nuvarande system

4.2.1 Etikprövningslagen

Den 1 januari 2004 trädde lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (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 (1 §). Den forskning som lagen omfattar ska ha godkänts vid en etikprövning innan den får utföras (6 §).

4.2.2 Sex regionala etikprövningsnämnder

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 myndigheter som är självständiga i sitt beslutsfattande. Nämnderna finns i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå, och Uppsala.

Enligt 3 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen) ska en ansökan prövas av den regionala etikprövningsnämnd vars upptagningsområde forskningshuvudmannen tillhör eller forskningen ska utföras inom.

En regional nämnd är indelad i två eller flera avdelningar (25 § etikprövningslagen). Avdelningarna har rätt att fatta beslut på den regionala etikprövningsnämndens vägnar och är därför att betrakta som särskilda beslutsorgan inom myndigheterna.

Enligt 5 § förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder leds en regional etikprövningsnämnd av ordförandena för nämndens avdelningar (nämndledningen). Regeringen utser en av avdelningsordförandena att vara ordförande för nämndledningen (6 §). Ett för varje regional etikprövningsnämnd utpekad universitet ska upplåta lokaler och svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt respektive nämnd (9 §).

4.2.3 Ledamöter och ersättare

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 (5 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder).

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 (7 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder). 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 (7 a § samma förordning).

Regeringen utser alla ledamöter och ersättare för en bestämd tid (25 § etikprövningslagen). Regeringens målsättning har varit att de ledamöter och ersättare som förordnas ska ge nämnderna en god sammansättning med avseende på bl.a. vetenskaplig kompetens, kön och geografisk spridning.

Vid prövning av ärenden om forskning som avser underåriga eller beslutsoförmögna ska det finnas särskild kompetens inom av-

delningen eller ett särskilt inhämtat yttrande från en expert i frågan (13 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder). Den särskilda kompetens som avses är vid avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning kompetens inom barnmedicin, psykiatri eller geriatrik, och vid avdelningar som prövar ansökningar som gäller övrig forskning kompetens inom sådan forskning som är aktuell i ärendet.

4.2.4 Prövning och ärendehantering

Vilka avdelningar som ska finnas inom de regionala etikprövningsnämnderna anges i bilagan till förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. 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.

En avdelning inom en regional nämnd är beslutför 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 (26 § etikprövningslagen). Ordföranden ensam kan fatta beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, som t.ex. gällande förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande. Ordföranden ensam kan även fatta beslut om avvisning eller avskrivning av ett ärende. Ordföranden får också lämna över sådana uppgifter till en föredragande vid nämnden. 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 (27 § samma lag).

Ordföranden utser en av ledamöterna att vara vetenskaplig sekreterare för en avdelning för en bestämd tid. Den vetenskapliga sekreteraren ska förbereda ärendena inför avdelningens sammanträden samt bistå ordföranden och avdelningen i övrigt med vetenskaplig kompetens (8 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder).

Om en regional etikprövningsnämnd finner att ett forskningsprojekt som ska etikprövas ger upphov till nya och principiella frågeställningar, bör nämnden hämta in yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter (28 § etikprövningslagen).

4.2.5 Kategorier och avgifter

De regionala etikprövningsnämnderna tar ut avgifter för prövning av ärenden enligt etikprövningslagen. Avgifterna är indelade i kategorier beroende på vilken typ av ansökan som ska prövas. Kategorierna och avgifternas storlek regleras i bilaga 2 till förordningen om etikprövning av forskning som avser människor och återges i tabell 4.1. Avgifterna gäller både ärenden där beslut om godkännande fattas och ärenden där rådgivande yttrande lämnas.

Tabell 4.1 Avgifter för prövning av ansökan om etikprövning

Ansökan som avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar	5 000 kr
Ansökan som avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	16 000 kr
Ansökan som avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § etikprövningslagen har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen	5 000 kr
Ansökan som endast innefattar behandling av personuppgifter	5 000 kr
Ansökan som avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning	16 000 kr
Ansökan som avser ändring av en tidigare godkänd ansökan	2 000 kr

Enligt förslag i den tidigare nämnda departementspromemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12) kommer avgiften för ansökningar som avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning inte längre att tas ut av den regionala etikprövningsnämnden utan av Läkemedelsverket. Enligt 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 får ett land bara ta ut en avgift för prövningen av sådana ansökningar.

4.2.6 Överklagande och överlämnande till Centrala etikprövningsnämnden

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 (36 § etikprövningslagen). Om en regional nämnd är oenig om utgången av etikprövningen, ska ärendet överlämnas till nästa instans för avgörande om minst tre ledamöter begär det (29 §). Överklagande eller överlämnande ska ske till Centrala etikprövningsnämnden (31 §).

Centrala etikprövningsnämnden, som är en självständig nämndmyndighet, 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 (32 §). Centrala etikprövningsnämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas (37 §).

Nämnden har även andra uppgifter såsom efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen i den mån tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 §) samt att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (31 §).

5 Den nya organisationen för etikprövning

5.1 Tidigare överväganden

I departementspromemorian Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62) som låg till grund för nuvarande organisation av etikprövningen påpekades att det i flera internationella sammanhang uppställs krav på att etikprövningen ska vara oberoende. Det hävdades att följande fem förutsättningar bör vara uppfyllda för att ett organ för forskningsetikprövning ska kunna betraktas som oberoende:

- Egen budget. Härigenom garanteras organet att ingen annan har inflytande över dimensionering etc.
- Ledamöterna utses av någon som är oberoende av forskningsutföraren och ledamöterna är underkastade jävsregler.
- Formerna för organets arbete regleras av riksdagen och regeringen.
- Prövningen sker enligt bestämmelser som antagits i förväg av riksdagen.
- Prövningen görs av ledamöter med eget ansvar.

Dock anfördes i departementspromemorian att många aspekter utöver organets oberoende karaktär behöver beaktas vid bedömning av vilken organisatorisk form som bör väljas. En sådan aspekt var hur många ärenden som kunde beräknas bli aktuella för prövning. Två typer av organisation övervägdes: central myndighet och regionala organ.

Den centrala myndighet för forskningsetisk prövning som främst diskuterades var en självständig myndighet med egen budget där den forskningsetiska bedömningen skulle göras centralt i en enda instans. Forskare från hela landet skulle vara ledamöter och resa till sammanträden en till två gånger per månad. Centralt anställda tjänstemän skulle bereda ärendena. I myndigheten kunde ingå flera kommittéer, som kunde specialiseras efter ämnesområde (t.ex. läkemedelsprövning). Eventuellt skulle myndigheten knytas administrativt till Vetenskapsrådet.

En annan variant av central myndighet som nämndes var en där verksamheten skulle vara helt centraliserad och där de forskare som skulle delta i etikprövningen skulle vara anställda vid myndigheten. En sådan organisation framstod dock inte som lämplig eftersom etikprövarna inte skulle vara förankrade i den verklighet där forskningen pågår, vilket på sikt antogs leda till att de kanske inte skulle åtnjuta de aktiva forskarnas förtroende.

Mot alternativet med en central myndighet ställdes en organisation bestående av oberoende organ i anslutning till de större lärosäten som hade medicinska forskningsetikkommittéer, dvs. Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet och Karolinska institutet. Organen skulle kunna delas in i flera mindre prövningsenheter, för t.ex. medicinsk forskning och övrig forskning.

Fördelar med en central myndighet ansågs vara att kravet på oberoende kunde uppfyllas, att specialisering till visst ämnesområde för viss kommitté kunde förväntas medföra en mer kompetent fackbedömning och kortare handläggningstider för klinisk läkemedelsprövning samt att man lättare skulle kunna rekrytera nya ledamöter. Med en central myndighet i stället för oberoende regionala organ ansågs att förutsättningarna för en enhetlig tillämpning skulle öka, att jävssituationer lättare kunde undvikas på så sätt att objektiviteten kunde antas bli större vid en central bedömning, samt att man skulle undvika s.k. kommittéshopping¹⁴ och oklarheter kring var ett forskningsprojekt ska etikprövas.

¹⁴ Kommittéshopping innebär att en forskningshuvudman väljer att utföra huvuddelen av forskningen inom upptagningsområdet för en viss etikprövningsnämnd där forskningshuvudmannen av ett eller annat skäl vill få forskningen prövad.

En nackdel med en central myndighet ansågs vara att forskarna kunde uppfatta det som att det skulle vara denna enda centrala myndighet som skulle avgöra vilken forskning som får bedrivas i Sverige och hur den får bedrivas. En annan nackdel som nämndes var att den lokala förankringen vid respektive lärosäte skulle minska då forskningsetiska frågor inte längre på samma sätt skulle diskuteras regionalt och forskare inte längre skulle komma till sammanträdena och förklara sina projekt och svara på frågor. Ytterligare nackdelar ansågs vara att en central myndighet skulle försvåra möjligheten att hitta en bra form för överklagande och innebära högre kostnader. Det framfördes också farhågor kring att den omständigheten att forskarna skulle behöva resa till sammanträden hos en centralt belägen myndighet kunde innebära en tidsmässig extra belastning som skulle göra att uppdraget som ledamot i myndigheten upplevs ta för mycket tid i anspråk. Det ansågs därmed kunna bli svårare att rekrytera kvalificerade forskare till etikprövning. Vidare antogs det att förutsättningarna för en mer enhetlig tillämpning inte skulle bli bättre med en central myndighet eftersom volymen på ärendehantering skulle komma att kräva någon form av uppdelning i flera beslutande kommittéer.

Dessutom ansåg man att det inte borde vara ett självändamål att inrätta en central myndighet när den dåvarande medicinska forskningsetikgranskningen (som bedömdes komma att vara dominerande även i framtiden) redan gjordes i ett relativt väl fungerande system. Om en verksamhet redan bedrivs under relativt väl fungerande former borde nya organisationsformer inte införas om inte starka skäl talar för detta.

Fördelarna med en regional organisation ansågs vara att etikfrågorna skulle fortsätta att vara förankrade på högskolenivå, vilket bevarar tilltron till etikprövningen och systemets legitimitet i forskarsamhället, att det skulle bli lättare att införa och motivera en möjlighet till överklagande hos en central överklagandenämnd, att man skulle kunna bygga vidare på det system som hade funnits sedan länge för medicinsk forskning och som i stort fungerat väl samt att det skulle bli en hanterbar mängd ärenden vid respektive lärosäte.

En nackdel med en regional organisation ansågs vara att mindre lärosäten kanske skulle behöva etikpröva annan forskning än medicinsk forskning hos ett etikprövningsorgan som är knutet till ett

större lärosäte, vilket av det mindre lärosätet skulle kunna uppfattas som att det större lärosätet bestämmer vilken forskning som ska få bedrivas på det mindre lärosätet. Andra nackdelar ansågs vara att det kunde vara svårt att på lång sikt rekrytera tillräckligt kompetenta forskare till etikprövningen, att risken för jäv skulle vara större än med en enda central myndighet och att det kunde komma att finnas vissa problem med geografisk och ämnesmässig behörighet.

Regeringen ansåg i propositionen Etikprövning av forskning (2002/03:50) att en regional organisation var att föredra. Regeringen anförde att det var vid de stora lärosätena som den övervägande delen av forskningen bedrevs. Genom att etikprövningen gjordes i anslutning till denna miljö kunde det antas att forskarnas incitament att reflektera över forskningsetiska frågor behölls. Därigenom antogs förutsättningarna bli goda för att bevara tilltron till etikprövningen och systemets legitimitet i forskarsamhället. Regeringen anförde vidare att den dåvarande medicinska forskningsetikgranskningen 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.

5.2 Överväganden och förslag

Etikprövning av forskning ska liksom annan offentlig verksamhet karakteriseras av effektivitet och likformighet. Det följer av förvaltningsrättsliga principer. Det finns också fler krav som bör ställas på etikprövningsorganisationen. Som ett första led i sökandet efter den mest lämpliga organisationen förs i avsnitt 5.2.1 nedan en diskussion kring dessa krav och andra aspekter som bör vägas in när man ska ta ställning i organisationsfrågan.

5.2.1 Krav m.m. på etikprövningsorganisationen

Oberoende

Som nämnts i avsnitt 5.1 ställs det krav på oberoende i flera internationella sammanhang. Här bedöms, liksom i förarbetena till etikprövningslagen, att förutsättningar för oberoende finns när etikprövningsorganet har egen budget, när ledamöterna utses av någon som är oberoende av forskningsutföraren och ledamöterna är underkastade jävsregler, när formerna för organets arbete regleras av riksdagen och regeringen, när prövningen sker enligt bestämmelser som antagits i förväg av riksdagen och när prövningen görs av ledamöter med eget ansvar.

Legitimitet

Etikprövningen måste ha högt förtroende hos både forskarsamhället och allmänheten. När den nuvarande organisationen för etikprövning valdes lades stor vikt vid att förankringen av etikfrågorna på högskolenivå kunde upprätthållas. Genom att etikprövningen skulle göras i anslutning till den miljö där merparten av all forskning bedrivs kunde det antas att forskarnas incitament att reflektera över forskningsetiska frågor bibehölls. En sådan regional förankring bedöms även i dag vara en grundläggande förutsättning för att tilltron till systemet med etikprövning ska kunna upprätthållas och vidareutvecklas och dess legitimitet bäst bevaras.

Hantering av jäv

Jäv föreligger när en person ska anses ha ett sådant intresse i ett ärende att hans eller hennes opartiskhet kan ifrågasättas. De regionala etikprövningsnämnderna lyder liksom andra myndigheter under förvaltningslagens (1986:223) jävsregler som bl.a. säger att den som är jävig i ett ärende inte får delta i handläggningen av det samma. Inom många vetenskapliga discipliner i Sverige är antalet forskare relativt litet, vilket gör att etikprövningsnämndernas ledamöter med vetenskaplig kompetens inte sällan blir jäviga vid

sammanträdena. Risken för jäv borde dock vara mindre om det är ett större antal ledamöter som kan delta i prövningen av ärendena.

Etisk diskussion vid lärosätena

En positiv effekt av reglerna om etikprövning är att de bidrar till att forskare reflekterar över forskningsetiska frågor och att det förs etiska diskussioner även om den forskning som inte enligt lag behöver etikprövas. Här bedöms, liksom i förarbetena till etikprövningslagen, att detta görs i större utsträckning om etikprövningen görs i anslutning till den miljö där forskningen bedrivs än om den görs av en central myndighet som bara finns på ett ställe i landet.

Möjlighet att överklaga

Möjligheten till överklagande av beslut i ärenden om etikprövning som gått forskningshuvudmannen emot måste självfallet finnas kvar, vilken organisationsform som än väljs.

Goda rekryteringsmöjligheter

Det har ibland varit svårt att hitta lämpliga ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens till de regionala etikprövningsnämnderna. Man bör inte välja en organisationsform som försvårar rekryteringen. Det är därför viktigt att de personer som engageras i arbetet har så nära som möjligt till sammanträdena. Långa resor med eventuell övernattning kan innebära att uppdraget som ledamot eller ersättare upplevs ta för mycket tid i anspråk. Längre resor innebär också större kostnader.

Enhetlig tillämpning av regelverket

Det finns sällan enkla och entydiga svar på de etiska frågor som vårt sätt att leva och handla ger upphov till och sökandet efter

riktmärken måste ofta ske i dialog mellan människor.¹⁵ 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.

Det har från flera håll framförts kritik mot att de olika regionala etikprövningsnämndernas tillämpning av regelverket inte är enhetlig. De exempel som har getts gäller framför allt hur länge biologiska prover får sparas, hur patientinformationen ska vara utformad och vilken kompetens som prövaren ska ha. Det bör väljas en organisation som kan bidra till att det skapas en enhetlig rättstillämpning i dessa frågor.

Undvikande av kommittéshopping

Både vid tidigare och nuvarande utredningsarbete har det framkommit att det sker s.k. kommittéshopping vid etikprövning. Kommittéshopping är möjlig vid multicenterstudier där man har flera prövningsställen som tillhör olika regionala etikprövningsnämnders upptagningsområden. Enligt 3 § etikprövningsförordningen ska en ansökan avseende forskning som ska utföras inom flera regionala etikprövningsnämnders upptagningsområden prövas av den nämnd till vars upptagningsområde den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet hör. Om en forskningshuvudman inte hör till ett upptagningsområde, ska ansökan prövas av den nämnd inom vars upptagningsområde forskningen i huvudsak ska utföras. Vid en multicenterstudie kan man välja vem som ska vara huvudansvarig för forskningen och på så sätt välja etikprövningsnämnd.

Kommittéshopping kan undvikas antingen genom att regelverket tillämpas mer enhetligt eller genom att fördelningen av ärenden mellan de olika nämnderna eller avdelningarna inte kan påverkas av den som ansöker.

¹⁵ Etik - en introduktion, Statens medicinsk-etiska råd

Effektivitet och flexibilitet

Verksamheten i statliga myndigheter måste ständigt utvecklas för att kunna bedrivas effektivt. De senaste åren har inneburit en kraftigt ökad ärendetillströmning till de regionala etikprövningsnämnderna, vilket har ställt krav på ökad effektivitet. Det finns dock indikationer på att verksamheten kan effektiviseras ytterligare genom införande av t.ex. it-lösningar och utvecklade beredningsrutiner. Organisationen behöver också kunna anpassa sig till yttre förändringar så som nya regelverk (t.ex. EU-förordningarna om kliniska läkemedelsprövningar och medicinteknik) och ytterligare ökad ärendetillströmning.

Ny handläggnings- och beslutsprocess gällande kliniska läkemedelsprövningar

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 innebär nya regler för handläggnings- och beslutsprocessen avseende ansökningar om att få utföra klinisk läkemedelsprövning. En sponsor ska skicka in en ansökan till en gemensam EU-webbportal och varje berörd medlemsstat ska genomföra vetenskaplig och etisk granskning av ansökan för att därefter fatta ett beslut. Detta ska göras inom relativt snäva tidsramar. Det nya regelverket ställer därmed krav på samordning av beslutsprocesserna kring etikprövningen och den prövning som görs av Läkemedelsverket i dessa ärenden. Detta behandlas mer utförligt i remisspromemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12).

5.2.2 Allmänna slutsatser

Som framförts i förarbetena till etikprövningslagen bör nya organisationsformer inte införas om en verksamhet redan bedrivs under relativt väl fungerande former, om inte starka skäl talar för en omorganisation. 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. Denna ordning bör bevaras. Om etikprövningen enligt etikprövningslagen bara skulle utföras på en eller ett fåtal platser i landet skulle det innebära längre resor för ledamöterna, vilket skulle ta mer av deras tid i anspråk. Troligen skulle det då vara svårare att rekrytera ledamöter till verksamheten. Det bör därför inte inrättas någon central myndighet med etikprövning bara på ett ställe i landet eller med anställda etikprövare. Också mängden ärenden talar för att det även fortsättningsvis måste till en lösning med flera beslutsorgan.

Samtidigt finns det tecken på att den etikprövningspraxis som utvecklats i de olika regionala etikprövningsnämnderna inte är helt enhetlig. Det talar för att en ökad samordning mellan de olika beslutsorganen bör komma till stånd. Man bör sträva efter att samma forskningsetik ska råda i hela landet.

Dagens system, där ärenden fördelas till den etikprövningsnämnd vars upptagningsområde forskningshuvudmannen tillhör eller inom vilket prövningen ska utföras, har vissa nackdelar. En av dem är att ärendena inte fördelas helt jämnt mellan de olika avdelningarna. Skillnader finns särskilt i mängden ärenden som gäller övrig forskning. Samtidigt som ärendemängden på en del avdelningar är mycket liten är den ohanterligt stor på andra avdelningar. En annan nackdel är att det inte sällan uppstår jävssituationer då ledamöterna är kollegor eller på annat sätt bekanta med de personer vars forskning ska prövas. En tredje nackdel är den s.k. kommittéshoppingen som beskrivits tidigare i detta avsnitt.

För att komma till rätta med dessa problem bör ärendefördelningssystemet förändras. Huvudprincipen bör vara att ärendena fördelas slumpmässigt mellan olika regioner och avdelningar. Då minskar jävssituationerna och kommittéshopping blir inte längre möjlig. Dessutom kan ärendena då fördelas jämnt så att alla avdelningar får samma arbetsbörda. På så sätt kan resurserna utnyttjas mer effektivt.

Sammanfattningsvis bör den organisationsform väljas som i så stor utsträckning som möjligt motsvarar de krav som listats ovan, som tar vara på de fördelar en regional organisation ger men som samtidigt genom central samordning och ärendefördelning ger för-

utsättningar för ökad effektivitet och enhetlig tillämpning av regelverket.

5.2.3 En sammanhållen självständig myndighet

Förslag: Etikprövning av forskning som avser människor enligt etikprövningslagen ska utföras inom en sammanhållen självständig myndighet. De regionala etikprövningsnämnderna ska läggas ner.

Skälen för förslaget

Central samordning kan ske på flera olika sätt inom olika organisationsformer. Här har följande alternativ övervägts.

Central samordning mellan de sex självständiga regionala etikprövningsnämnderna. En samarbets- eller samverkansfunktion kan arbeta med t.ex. rutiner, it-stöd och utbildning. Etikprövningen samlas inom en sammanhållen självständig myndighet med regional organisation. Här kan flera olika ledningsformer övervägas. Etikprövningen bedrivs av självständiga beslutsorgan inom en värmyndighet. Värmyndigheten får i uppdrag att ordna den centrala samordningen mellan beslutsorganen.

Alternativet central samordning mellan de sex självständiga regionala etikprövningsnämnderna

Dagens system möter på ett tillfredsställande sätt kraven på oberoende, legitimitet och regional förankring. Om de regionala etikprövningsnämnderna även fortsättningsvis ska vara självständiga myndigheter krävs en ökad samverkan dem emellan för att åstadkomma en enhetligare tillämpning av regelverket och högre effektivitet. Det skulle kunna ske genom att de bildar mer eller mindre permanenta samverkansorgan eller grupper för att utveckla verksamheten i den riktningen.

En svårighet med denna lösning är att varje regional etikprövningsnämnd är liten och bara har ett fåtal personer till sitt för-

fogande för administrativa göromål. Varken de eller de arvoderade ledamöterna har möjlighet att ta sig an större utvecklingsprojekt rörande t.ex. it-utveckling, förbättrad ärendehantering eller utarbetande av normer och rutiner. Nämnderna är inte dimensionerade för sådan verksamhet och skulle behöva tillföras resurser för att kunna hantera denna typ av frågor. En annan svårighet är att det rör sig om sex självständiga myndigheter, där ingen är överordnad de andra. Det är inte alldeles enkelt att hitta former för ett sådant samarbete. Det skulle kunna uppstå situationer där de inte kommer överens och då är det svårt att se att någon nämnd skulle kunna bestämma över de andra.

Att i den nuvarande organisationen med sex självständiga nämnder införa en ärendefördelning på andra grunder än regional tillhörighet skulle innebära att en av nämnderna eller en utomstående myndighet skulle behöva fördela ärendena.

Alternativet en sammanhållen självständig myndighet

Att samla all etikprövning inom en myndighet skulle medföra fördelar på flera områden. För det första skulle flera av de moment som i dag utförs av de sex olika myndigheterna, såsom att ta fram årsredovisning och budgetunderlag, kunna rationaliseras. En enda myndighet skulle få minskade kostnader för Statens servicecenter och it-licenser jämfört med sex stycken. En större verksamhet kan också rationaliseras och effektiviseras genom arbetsdelning och specialisering. Myndigheten skulle ha lättare att driva it- och verksamhetsutveckling än de sex små självständiga nämnderna.

En annan ärendefördelning än i dag kan enkelt åstadkommas inom en enda myndighet. Om det nuvarande ärendefördelningssystemet, där etikprövningen sker inom forskningsregionen, ändras så minskar risken för jäv och kommittéshopping blir inte längre möjlig. Om ärendena skulle fördelas jämnt mellan de olika avdelningarna skulle resurser utnyttjas mer effektivt. I en större samlad organisation med central ärendefördelning skulle det också bli lättare att klara de tidsfrister som gäller enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Vidare ges det inom en enda myndighet större förutsättningar för en enhetlig tillämpning av regel-

verket genom att diskussioner kan föras och gemensamma normer utarbetas.

Avdelningarna skulle behöva finnas kvar som självständiga beslutsorgan inom den sammanhållna myndigheten (se vidare avsnitt 5.2.5). Systemet skulle då även fortsättningsvis på ett tillfredsställande sätt möta kraven på oberoende, legitimitet och regional förankring.

En nackdel med en samlad myndighet är att den i uppbyggnadsfasen kan medföra övergångskostnader.

Alternativet beslutsorgan inom en annan myndighet

Ett alternativ till att samla etikprovningen inom en enda självständig myndighet är att låta verksamheten ingå som del i någon annan myndighets verksamhet. Avdelningarna skulle fortsatt vara självständiga beslutsorgan, men gemensam verksamhetsutveckling och administration skulle skötas av en värdmyndighet. De djurförsksetiska nämnderna är organiserade på detta sätt.

Fördelen med en sådan lösning skulle vara att en myndighet med större stödresurser ännu mer effektivt än en egen myndighet för etikprovning skulle kunna sköta ekonomi, personalfrågor, it, verksamhetsutveckling och dylikt. Den skulle kunna organisera utbildning, initiera gemensamma diskussioner och utarbeta normer. Å andra sidan finns en risk för att verksamheten skulle utformas i en miljö där man inte har full förståelse för etikprovningens villkor och behov, vilket skulle kunna vara negativt för både effektiviteten och kvaliteten. En ytterligare nackdel med en sådan lösning är att etikprovningsorganisationens oberoende kan ifrågasättas om den tillhör en annan myndighet och är beroende av denna för resurser.

Slutsats

Vid en samlad bedömning av de olika myndighetstypernas möjligheter att uppfylla de krav som bör ställas på etikprovningsorganisationen framstår en sammanhållen myndighet med självständiga beslutsorgan som den mest lämpliga modellen.

En enda sammanhållen myndighet skulle kunna fördela ärenden och sköta nödvändig verksamhetsutveckling på ett mer effektivt

sätt än sex små självständiga myndigheter. Vissa arbetsmoment och kostnader skulle kunna rationaliseras. Det är också att föredra att verksamheten bedrivs självständigt och inte inom någon annan myndighet. Det ska inte finnas några tvivel om att etikprovningen sköts av personer som har just den verksamhetens bästa för ögonen. Verksamheten är tillräckligt omfattande för att kunna hanteras effektivt inom en egen myndighet. Inom en enda sammanhållen myndighet kommer det vidare att finnas stora möjligheter till samordning mellan de självständiga beslutsorganen kring utbildningar av ledamöter och ersättare, seminarier och andra gemensamma sammankomster där diskussioner kring enhetlig praxis i tillämpningen kring etikprovningsregelverket kan föras. Därför bör etikprovning av forskning på människor enligt etikprovningsslagen utföras inom en sammanhållen självständig myndighet. Det innebär att de regionala etikprovningsnämnderna därmed samtidigt bör läggas ner.

Organisationsförändringen kräver inte någon ändring i offentlighets- och sekretesslagen

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 enskilds 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). Denna lag är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Det är också tillåtet att ta in bestämmelser om hemliga handlingar i andra lagar, men då ska OSL hänvisa dit. Det faktum att en handling är allmän behöver således inte nödvändigtvis innebära att den också är offentlig, dvs. tillgänglig för allmänheten. Om stöd finns i OSL för att hemlighålla uppgifter i en handling är uppgifterna inte offentliga.

Den sekretessbestämmelse som reglerar verksamhet som består i etikprovning finns i 24 kap. 3 § första stycket OSL. Där anges att sekretess gäller i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

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 som huvudregel både mot enskilda och mot andra myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Sekretessen gäller också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 § OSL). De nuvarande regionala etikprovningsnämnderna har dock med tillämpning av den s.k. generalklausulen, 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.

Den omständigheten att de regionala etikprovningsmyndigheterna nu föreslås organiserade som endast en myndighet innebär att den sekretessbestämmelse som tidigare gällt mellan de regionala etikprovningsnämnderna inte kommer att bli tillämplig mellan de olika avdelningarna i den nya myndigheten. En utgångspunkt för bedömningen av om det inom en myndighet finns olika verksamhetsgrenar i sekretesslagens mening är nämligen sekretessregleringens närmare utformning. Om olika delar av en myndighets verksamhet har att tillämpa olika sekretessbestämmelser får de anses utgöra olika verksamhetsgrenar i sekretesslagens mening. 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 (jfr prop. 2004/05:176 s. 57). Sekretessen

enligt 24 kap. 3 § OSL kommer alltså inte att bli tillämplig mellan de olika avdelningarna i den nya myndigheten eftersom dessa kommer att ha att tillämpa samma sekretessbestämmelse. Inom den nya myndigheten kommer således den sekretessgräns som idag finns mellan de regionala myndigheterna att försvinna.

Med anledning av detta bör även frågan hur en befattningshavare skall tillämpa sekretessreglerna i förhållande till sina arbetskamrater uppmärksammas. Denna fråga berörs i viss utsträckning i förarbetena till tidigare ändringar i sekretesslagen. 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 rådfrågar 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 etikprövningsmyndigheterna har idag 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.

Konsekvensändringar i etikprövningslagen m.m.

Förslaget att etikprövning av forskning på människor enligt etikprövningslagen ska utföras inom en sammanhållen självständig myndighet medför att etikprövningslagens bestämmelser om uppgifter, organisation, beslutförhet, remiss, överlämnande, beslut, Centrala etikprövningsnämnden, överklagande och föreskrifter som gäller de regionala etikprövningsnämnderna (24–31, 36 och 41 §§) måste ändras så att de i stället gäller den nya sammanhållna myndigheten. Någon annan ändring i sak av bestämmelserna avses inte. Motsvarande konsekvensändringar måste göras i 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt i 1, 4–4c, 6, 8–13 §§ etikprövningsförordningen och bilaga 2 till förordningen. Slutligen bör 1 § förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet ändras och konsekvensändringar ske i ovan nämnda författningar samt i förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden och högskoleförordningen (1993:199) eftersom det föreslås att den myndigheten ska byta namn (se avsnitt 5.2.9).

5.2.4 Myndighetens ledningsform

Förslag: Den myndighet som har till uppgift att etikpröva forskning som avser människor enligt etikprövningslagen ska vara en enrådighetsmyndighet.

Myndighetens namn ska vara Etikprövningsmyndigheten.

Myndighetens chef ska tituleras direktör.

Skälen för förslaget

Olika typer av ledningsform

Vilket ansvar en myndighets ledning har framgår av 3 och 4 §§ myndighetsförordningen (2007:515). En myndighets ledning ansvarar inför regeringen för verksamheten. Ledningen ska se till att verksamheten bedrivs effektivt och enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen,

att den redovisas på ett tillförlitligt och rättvisande sätt samt att myndigheten hushåller väl med statens medel. Ledningen ska även besluta en arbetsordning med de närmare föreskrifter som behövs om myndighetens organisation, delegeringen av beslutanderätt inom myndigheten, handläggningen av ärenden och formerna i övrigt för verksamheten. Vidare ska ledningen besluta en verksamhetsplan för myndigheten, säkerställa att det vid myndigheten finns en intern styrning och kontroll som fungerar på ett betryggande sätt samt avgöra andra ärenden som har principiell karaktär eller större betydelse eller som avser föreskrifter.

Av myndighetsförordningen framgår vidare att förvaltningsmyndigheterna under regeringen som regel ska ledas av antingen en myndighetschef, en styrelse eller en nämnd (2 §). I propositionen Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt (2009/10:175, den s.k. förvaltningspolitiska propositionen, s. 108) bedömde regeringen att verksamhetens art, politiska prioriteringar och regeringens behov av att styra myndigheten på ett visst sätt bör vara utgångspunkten för valet av myndighetens ledningsform.

De allra flesta myndigheter är *enrådighetsmyndigheter* där det är myndighetschefen som ansvarar för verksamheten inför regeringen. Enligt den förvaltningspolitiska propositionen lämpar sig den ledningsformen i regel väl för verksamhet som i hög grad är styrd av lag, verksamhet som i huvudsak är av rutinärende- och servicekaraktär, verksamhet av främjande karaktär eller en myndighet med ett litet finansiellt ansvar. I *styrelsemyndigheter* är det styrelsen som ansvarar inför regeringen för verksamheten. Myndighetschefen ansvarar inför styrelsen för den löpande verksamheten enligt de direktiv och riktlinjer som styrelsen utfärdar. Ledningsformen är enligt den förvaltningspolitiska propositionen lämplig för myndigheter som beslutar om medel i stor omfattning, myndigheter med stora anslag eller transfereringar, myndigheter som förvaltar stora tillgångar, forskningsintensiv eller kunskapsproducerande verksamhet eller verksamhet som i stor utsträckning påverkar näringsliv, kommuner eller landsting. *Nämndmyndigheter* leds av en nämnd som ansvarar inför regeringen för verksamheten. Nämndmyndighetsformen förekommer för myndigheter med väl avgränsade frågor och ofta är uppgifterna reglerade i lag. Vissa nämnder har en domstolsliknande karaktär. Nämndmyndigheterna är ofta små och har en värdmyndighet som sköter administrationen och

anställer personal medan nämnden ansvarar för verksamheten. Om regeringen har bestämt att myndigheten ska ha ett eget kansli leds det i regel av en chef som ska följa de direktiv och riktlinjer som nämnden beslutar.

Statskontoret har under 2014 kartlagt myndigheternas ledningsformer.¹⁶ Det fanns då 131 enrådighetsmyndigheter, 32 styrelsemyndigheter och 55 nämndmyndigheter. Vid sidan om dessa fanns 152 myndigheter som hade en annan ledningsform. Bland dessa återfanns särskilt domstolar och högskolor/universitet.

De regionala etikprövningsnämndernas ledningsform

De regionala etikprövningsnämnderna är i dag enligt 10 § förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder undantagna från 2 § myndighetsförordningen där det slås fast att en myndighet leds av en myndighetschef (enrådighetsmyndighet), en styrelse (styrelsemyndighet), eller en nämnd (nämndmyndighet). I förordningen anges i stället i 6 § att en regional etikprövningsnämnd leds av ordförandena för nämndens avdelningar (nämndledningen). De regionala etikprövningsnämnderna är alltså inte renodlade nämndmyndigheter, även om de klassificeras som sådana i t.ex. Statskontorets rapport om myndigheternas ledningsformer.

En regional etikprövningsnämnd är indelad i avdelningar som har rätt att fatta beslut på nämndens vägnar. Avdelningarna är att betrakta som särskilda beslutsorgan även om de inte benämns så i de regionala etikprövningsnämndernas instruktion. Övriga nämndmyndigheter består med något undantag enbart av själva nämnden med en uppsättning ledamöter.

Exempel på liknande verksamheter

Etikprövningsverksamheten är väl avgränsad, reglerad i lag och domstolsliknande till sin karaktär. Utanför domstolsväsendet finns en rad myndigheter som utför verksamhet av domstolsliknande karaktär så som Skolväsendets överklagandenämnd, Statens an-

¹⁶ Rapport 2014:4 Myndigheternas ledningsformer – en kartläggning och analys

svarsnämnd och Centrala djurförsöksetiska nämnden. Dessa är oftast små nämndmyndigheter med ett begränsat antal ärenden. Det som utmärker de regionala etikprövningsnämnderna är att de hanterar många ärenden och har flera avdelningar. Det finns bara ett fåtal andra statliga verksamheter som har en liknande karaktär.

De sex *djurförsöksetiska nämnderna* är självständiga beslutsorgan inom Jordbruksverket. De hanterade sammanlagt ca 1 200 ärenden 2014.¹⁷ Nämnderna har sammanlagt 84 arvoderade ledamöter och ärendena bereds i administrativt hänseende av personal som är anställd vid Jordbruksverket. Beredningen i sak sköts av grupper av ledamöter.

Allmänna reklimationsnämnden (ARN) är en enrådhetsmyndighet som leds av en heltidsanställd ordförande. Vid ARN är ca 35 personer anställda, varav de flesta är jurister som bereder ärendena. Merparten av ärendena avgörs i avdelningar bestående av en ordförande och fyra övriga ledamöter. Dessa är inte anställda vid ARN utan får mötesarvode. Det hålls årligen ca 250 sammanträden inom ARN.¹⁸

Överklagandenämnden för studiestöd är också en enrådhetsmyndighet. Myndigheten handlägger ca 5 000–6 000 ärenden per år. Flertalet ärenden avgörs av myndighetschefen eller den biträdande myndighetschefen. Ärendena bereds av ett kansli som har ca 20 medarbetare. Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan, Överklagandenämnden, som avgör principiellt viktiga ärenden.¹⁹

De allmänna domstolarna och *de allmänna förvaltningsdomstolarna* är av olika storlek. Målen och ärendena bereds av anställd personal och avgörs av en eller flera domare. Domstolarna leds av domstolschefer men har en självständig ställning. De lyder inte under myndighetsförordningen.

För de ovan uppräknade myndigheterna har alltså olika ledningsformer valts. Det som utmärker enrådhetsmyndigheterna Allmänna reklimationsnämnden och Överklagandenämnden för studiestöd är att de har relativt stora beredningsorganisationer med anställd personal koncentrerade till en ort. Det gäller även domstolarna. I de djurförsöksetiska nämnderna är det i stället ledamö-

¹⁷ Jordbruksverkets årsredovisning 2014

¹⁸ www.arn.se

¹⁹ www.oks.se

terna som sköter beredningen av ärendena i sak, vilket innebär att beredningsorganisationen är liten. De djurförsöksetiska nämnderna är liksom de regionala etikprövningsnämnderna spridda över landet. Allmänna reklamationsnämndens uppbyggnad liknar den i avsnitt 5.2.3 diskuterade sammanhållna etikprövningsmyndigheten i det hänseendet att den har många avdelningar med arvoderade ledamöter.

Styrelseformen passar inte

För att komma fram till den mest lämpliga ledningsformen bör man ha följande i åtanke. Den regionala organisationens bidrag till att forskningsetiska diskussioner förs på lärosäten över hela landet. Mängden ärenden och den större möjligheten att rekrytera ledamöter till verksamheten är skäl för att etikprövningen även fortsättningsvis bör utföras i avdelningar med spridning över landet (se avsnitt 5.2.5). Vid sidan om själva etikprövningen bör det finnas mer utvecklade stödfunktioner än i dag, i form av bl.a. ett centralt kansli. År 2015 är sammanlagt 19 personer anställda vid de regionala etikprövningsnämndernas kanslier, varav flera på deltid. Den föreslagna myndigheten kommer att ha 18 avdelningar och ungefär samma personalstyrka som i dag (se avsnitt 5.2.5 och 5.2.6). Verksamheten är unik i flera avseenden så det finns ingen annan myndighet som kan tjäna som modell.

Eftersom styrelseformen är lämplig för myndigheter som beslutar om medel i stor omfattning, myndigheter med stora anslag eller transfereringar, myndigheter som förvaltar stora tillgångar, myndigheter med forskningsintensiv eller kunskapsproducerande verksamhet och myndigheter med verksamhet som i stor utsträckning påverkar näringsliv, kommuner eller landsting så passar den inte för etikprövningsverksamheten. I stället bör valet stå mellan enrådighetsmyndighet och en variant av nämndmyndighet som liknar dagens regionala etikprövningsnämnder.

Överväganden gällande nämndmyndighet

Etikprövningsverksamheten är av domstolsliknande karaktär och den är väl avgränsad och reglerad i lag. Detta talar för att nämnd-

myndighet är en lämplig ledningsform. Den gängse formen för nämndmyndigheter kan dock inte väljas eftersom myndigheten till skillnad från andra nämndmyndigheter inte kommer att bestå av bara en nämnd som utgör myndighetsledningen, utan uppgifterna ska utföras av ett stort antal avdelningar. Då måste myndighetsledningen utses på annat sätt. I dag leds en regional etikprövningsnämnd av nämndledningen, vilken utgörs av ordförandena för de olika avdelningarna. Dessa är mellan två och fem personer. En av dem utses till ordförande för nämndledningen. I den föreslagna myndigheten kommer det att finnas 18 avdelningar fördelade på sex verksamhetsregioner (se avsnitt 5.2.5). En nämndledning borde utgöras av ett antal av avdelningsordförandena. Samtliga ordförande, dvs. 18 personer, skulle bli för många. För att vara förankrad i hela organisationen borde nämndledningen dock bestå av minst en ordförande från varje verksamhetsregion, dvs. minst sex personer.

En fördel med en ledning bestående av en ordförande från varje verksamhetsregion är att ordförandena geografiskt befinner sig nära verksamheten och personalen. Deras erfarenheter från kärnverksamheten skulle på så sätt tas tillvara i myndighetens ledning. Verksamheten vid den nya myndigheten kommer dock att ha stor omfattning och delvis nya uppgifter, vilket kommer att ställa stora krav på ledningen.

I dagens regionala etikprövningsnämnder är den administrativa personalen anställd av värdmyndigheterna så nämndledningen har inte något direkt arbetsgivaransvar. En sammanhållen nämndmyndighet där personalen fortfarande är anställd av olika värdmyndigheter i de sex regionerna är ett alternativ som har övervägts. En av de bärande idéerna bakom att skapa en sammanhållen myndighet är dock att den genom central samordning och verksamhetsutveckling ska ge förutsättningar för ökad effektivitet och enhetlig tillämpning av regelverket. Det framstår därför som lämpligare att myndigheten ska ha egen anställd personal. Hur den nya myndigheten än organiseras så blir det ett annorlunda uppdrag att leda den än att leda en av dagens regionala etikprövningsnämnder. Nämndledningen kommer att få ansvar för antingen egen personal eller personal i sex olika värdmyndigheter eller både och.

Frågan om det är lämpligt att avdelningsordförandena leder myndigheten har samband med frågan om hur ledamöter och er-

sättare i avdelningarna ska utses (se överväganden och förslag i avsnitt 6.1.3). Förslaget att myndigheten själv ska utse dessa bör inte genomföras om myndighetens ledning består av avdelningsordförandena. Det är viktigt att alla ledamöter i avdelningarna är oberoende av varandra och kan fatta självständiga beslut. Om ordföranden är ytterst ansvarig för att tillsätta övriga ledamöter kan det ifrågasättas om ett sådant oberoende råder.

Överväganden gällande enrådighetsmyndighet

Uppdraget för den nya myndigheten är att skapa en modern beredningsorganisation som leder till ökad effektivitet och ger förutsättningar för enhetliga beslut. Denna verksamhet är delvis skild från själva etikprövningsverksamheten som utförs av de arvoderade ledamöterna i avdelningarna. En fördel med en heltidsanställd myndighetschef är att denna kan driva verksamhetsutvecklingen mer effektivt än arvoderade avdelningsordförande. En annan fördel jämfört med en nämndmyndighet där personalen är anställd av värmyndigheter är att det i en enrådighetsmyndighet med egen anställd personal blir tydligt vem som är arbetsgivare. Den samlade personalstyrkan kan motivera en enrådighetsmyndighet. Samtidigt blir det en utmaning att hålla ihop en myndighet med ett fåtal anställda på olika orter. Organisationsformen enrådighetsmyndighet med en myndighetschef bör dock kunna bidra till känslan av sammanhållning inom organisationen. Organisationsformen bedöms också kunna underlätta uppdraget att skapa mer enhetlighet i form av gemensamma riktlinjer etc.

En nackdel med en enrådighetsmyndighet med myndighetschef är att den kan leda tanken till att det är myndigheten som centralt beslutar i etiska frågor när etikprövningen i själva verket är en pluralistisk verksamhet som utförs av ledamöterna i de olika avdelningarna.

Slutsats gällande ledningsformen

En sammanvägning av för- och nackdelar med de olika ledningsformerna talar till enrådighetsmyndighetens fördel.

Att leda den nya myndigheten framstår som ett uppdrag för en anställd myndighetschef. Det skulle bli alltför omfattande för de arvoderade ordförandena som ofta är heltidsanställda på andra tjänster. Uppdraget att vara ordförande i en avdelning skiljer sig också från uppdraget att leda den nya myndigheten. Att vara ordförande i en avdelning kräver speciell kompetens. Ordförandena och deras ersättare måste vara eller ha varit ordinarie domare. Att leda myndighetens verksamhetsutveckling kräver en delvis annan kompetens. Det handlar om att skapa en effektiv beredningsorganisation som underlättar avdelningarnas arbete och det är inte främst juridisk kompetens som behövs för ett sådant uppdrag. Ett alternativ skulle kunna vara en nämndmyndighet, där nämndledningens ordförande är deltidсанställd. Verksamhetens storlek och delvis nya uppdrag talar dock för att den bör ledas av en myndighetschef. Däremot ska prövningen av ärendena ske i avdelningarna på samma sätt som i dag. Myndigheten bör därmed vara en enrådighetsmyndighet.

För att tillgodose behovet av sammanhållning mellan verksamhetsregionerna och säkerställa att myndighetschefen har insyn i den verksamhet som bedrivs i verksamhetsregionerna kan en ledningsgrupp bestående av en ordförande från varje verksamhetsregion vara lämplig. Detta bör dock den nya myndigheten själv bestämma.

Myndighetens namn

Myndighetens namn bör avspegla dess huvudsakliga verksamhet, dvs. den etikprövning som utförs i verksamhetsregionernas avdelningar. Namnet Etikprövningsmyndigheten skulle återspegla att den nya myndigheten är en enrådighetsmyndighet. Det kan vara en fördel att namnet på den nya myndigheten återspeglar organisationsformen. Därför föreslås i denna promemoria att den nya myndigheten ska få namnet Etikprövningsmyndigheten.

Myndighetens chef

Generaldirektör är den vanligast förekommande titeln på statliga myndighetschefer. *Direktör* tituleras cheferna för vissa myndig-

heter som är relativt små sett till antalet anställda, t.ex. Myndigheten för kulturanalys, Revisorsnämnden, Skolforskningsinstitutet och Överklagandenämnden för studiestöd. Cheferna för vissa domstolar och andra organ med domstolsliknande uppgifter, som Fastighetsmäklarnämnden och Allmänna reklamationsnämnden, tituleras *ordförande*. I samtliga fall då chefen tituleras ordförande finns det formella krav på att denne ska vara eller ha varit ordinarie domare. Eftersom Etikprövningsmyndigheten föreslås vara en relativt liten myndighet sett till antalet anställda och det inte bör finnas krav på att myndighetschefen ska vara eller ha varit ordinarie domare bör denna tituleras *direktör*.

5.2.5 Regional organisation

Förslag: 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.

Det ska finnas tolv avdelningar som prövar ärenden om medicinsk forskning och sex avdelningar som prövar ärenden om övrig forskning. Dessa ska vara fördelade mellan verksamhetsregionerna på samma sätt som i dag.

Skälen för förslaget

När de regionala etikprövningsnämnderna infördes bestämdes antalet avdelningar hos varje regional nämnd utifrån det förväntade antalet ärenden som skulle komma att bli föremål för etikprövning. Justeringar av antalet avdelningar skulle göras om ärendetillströmningen påkallade detta. Någon sådan justering har inte gjorts. Av tabell 5.1 framgår antalet avgjorda ärenden per avdelning och möte vid de regionala etikprövningsnämnderna 2012–2014.

Tabell 5.1 Antalet avgjorda ärenden per avdelning och möte, snitt 2012–2014

	Avgjorda ärenden			Avgjorda ärenden/ avdelning	Avgjorda ärenden/ sammanträde	
	medicinsk	övrig	ändring	medicinsk	medicinsk	övrig
Göteborg	415	87	503	208	17,3	7,9
Linköping	209	84	148	209	19,0	7,9
Lund	334	162	341	167	14,5	14,8
Stockholm	751	185	1 036	188	17,3	16,8
Umeå	194	61	163	194	17,7	6,5
Uppsala	344	98	340	172	14,1	9,2
Alla	2 247	678	2 531	187	16,4	10,6

Källa: De regionala etikprövningsnämndernas årsredovisningar 2012-2014 samt egna beräkningar

När det gäller medicinsk forskning avgörs 35 procent fler ärenden per sammanträde i den nämnd som har flest antal ärenden per sammanträde jämfört med den nämnd som har lägst antal ärenden per sammanträde. När det gäller övrig forskning avgörs två och en halv gång så många ärenden per sammanträde i den nämnd som har det högsta antalet ärenden per sammanträde jämfört med den nämnd som har det lägsta antalet.

Som nämnts i avsnitt 5.2.2 bör etikprövningen även fortsättningsvis utföras i avdelningar med spridning över landet. En regional organisation bidrar till att forskningsetiska diskussioner förs på lärosäten över hela landet. Även mängden ärenden och möjligheten att rekrytera ledamöter talar för att verksamheten inte ska vara koncentrerad till en ort. Avdelningarna bör grupperas i regioner. Det framstår som rimligt att behålla den regionala indelning som finns i dag. Etikprövningsmyndigheten bör därför vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Den regionala organisationen baseras på närvaron av ett universitetssjukhus med omfattande forskning som kräver etikprövning. I detta sammanhang skulle man kunna överväga att föreslå att ytterligare en regional verksamhet startas i Örebro. En sådan utvidgning av verksamheten kan bli aktuell om belastningen ökar och den föreslagna myndigheten vill och behöver inrätta fler avdelningar för etikprövning. I denna promemoria föreslås dock inte en sådan expansion.

I den nya myndigheten kommer ärendena att fördelas jämnt mellan avdelningarna så att skillnaderna i ärendemängd per avdelning och sammanträde kommer att försvinna (se avsnitt 5.2.7). Den totala ärendemängden bedöms vara i den storleksordningen att antalet avdelningar för medicinsk forskning bör vara detsamma som i dag, tolv stycken. Antalet ärenden om övrig forskning skulle visserligen kunna gå att hantera i färre avdelningar, men det är viktigt att också avdelningarna för övrig forskning är så spridda som möjligt över landet och verksamma i anslutning till de forskningsmiljöer som finns. Av den anledningen bör det även fortsättningsvis finnas en avdelning för övrig forskning i varje region. Däremot kan antalet sammanträden justeras utifrån ärendemängden.

I dag gäller enligt 25 § etikprövningslagen att en regional nämnd ska vara indelad i två eller flera avdelningar. Regeringen bör dock kunna besluta om den regionala organisationen och antalet avdelningar utan att behöva gå till riksdagen. Det skulle kunna bli aktuellt att bara ha en avdelning i en verksamhetsregion. Därför bör den aktuella bestämmelsen i etikprövningslagen i stället ange att varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar.

Det blir med de nya principerna för ärendefördelning 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. I stället blir det avgörande att förlägga avdelningarna där det finns god tillgång på forskare som kan delta i etikprövningen. I praktiken leder det till samma fördelning av avdelningar mellan regionerna som tidigare.

Mängden etikprövningsärenden har ökat kontinuerligt under den tid som de regionala etikprövningsnämnderna har varit verksamma. Det finns inga skäl att tro att ökningen kommer att avstanna. Under utredningsarbetet har det dessutom väckts farhågor om att all forskning som omfattas av etikprövningslagen inte etikprövas. Med ökad kännedom om lagen skulle därför ärendemängden kunna öka ytterligare.

I och med att den nya organisationen kan fördela ärenden jämnt mellan de olika avdelningarna bör den kunna hantera även ett ökat antal ärenden på ett effektivt sätt. Därmed minskar, åtminstone på kort sikt, behovet av att inrätta ytterligare avdelningar.

5.2.6 Placering, personal och ärendehantering

Förslag: Etikprövningsmyndigheten ska ha ett centralt kansli.

Skälen för förslaget

Myndighetens uppgifter

Den föreslagna Etikprövningsmyndighetens huvuduppgift är att pröva ansökningar om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Denna uppgift kommer även fortsättningsvis att skötas av arvoderade ledamöter. För att underlätta för ledamöterna att utföra sina uppdrag behöver ärendena förberedas inför sammanträdena. Ett starkt motiv för att skapa en sammanhållen myndighet är att beredningen av ärendena ska bli mer effektiv.

I propositionen Etikprövning av forskning (2002/03:50, s. 154) bedömde regeringen att det vid varje regional nämnd borde finnas en beredningsorganisation som lämpligen skulle bestå av administrativ, vetenskaplig och juridisk kompetens. Enligt propositionen borde beredningsorganisationen kunna förbereda ärendena så att de kan avgöras vid ett enda sammanträde. Regeringen anförde att det är lämpligt att beredningsresurserna tillhandahålls av en vårdmyndighet. Enligt 9 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder ska vårdmyndigheterna upplåta lokaler och svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt respektive nämnd. I praktiken tillhandahåller vårdmyndigheterna administrativa resurser. Det är de vetenskapliga sekreterarna och de föredragande som bereder ärendena inför beslut.

För att den föreslagna Etikprövningsmyndigheten ska kunna leva upp till kraven på ökad effektivitet och likvärdighet behövs en kontinuerlig verksamhetsutveckling. Exempel på verksamhetsutveckling är utarbetandet av effektiva beredningsrutiner inklusive ökad användning av it-lösningar och utarbetandet av riktlinjer och normer i frågor där sådana är lämpliga. Det handlar också om att lyssna in de olika delarna av organisationen och skapa forum för diskussioner och erfarenhetsutbyte. I ärenden om klinisk läke-

medelsprövning kommer den nya EU-förordningen att ställa krav på förfaringsätt och snabb handläggning. Kommunikation mellan Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket måste ske i varje ärende, vilket ställer höga krav på samarbete mellan myndigheterna. Regionala etikprövningsnämnderna har varit små nämndmyndigheter och har därför inte haft tillräckligt med resurser för att anordna utbildning för sina ledamöter och ersättare utan det ansvaret har legat på Vetenskapsrådet. Den nya samlade Etikprövningsmyndighetens förutsättningar bör i och med den större organisationen vara bättre och den nya myndigheten bör själv kunna anordna utbildning för sina ledamöter och ersättare. Även Överklagandenämnden för etikprövning bör kunna anordna utbildning för sina egna ledamöter och ersättare eller komma överens med Etikprövningsmyndigheten att den ska göra detta.

Myndighetens personal och placering

Det är den nya myndighetens ledning som bestämmer var personalen ska vara placerad och vem som ska utföra vilka arbetsuppgifter. Verksamhetsutveckling, ärendefördelning och en del av hanteringen av ärendena om klinisk läkemedelsprövning bedöms behöva skötas centralt, men om det är mest lämpligt att inrätta ett större centralt kansli eller om regionala kanslier bör specialisera sig inom olika verksamhetsområden är upp till myndigheten att besluta. Det bedöms behövas personal på varje ort där sammanträden hålls. Även om mycket av ärendehanteringen kommer att kunna skötas elektroniskt finns det ett behov av personal som är på plats för att hantera administrativa uppgifter kopplade till ärendehanteringen och avdelningarnas sammanträden.

I dag ska i förordning utpekade värdmyndigheter upplåta lokaler och svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt respektive regional etikprövningsnämnd. Den nya myndigheten bör i stället kunna avtala med vem de vill om kansli- och sammanträdeslokaler och därtill hörande tjänster.

Enrådgivetsmyndigheter har vanligen själva arbetsgivaransvaret för all personal. Samtidigt finns det vissa tjänster som kan köpas in

av externa utförare. Statens servicecenter kommer att sköta det mesta av ekonomiadministrationen åt myndigheten.

Eftersom myndighetens anställda kommer att vara spridda över landet kommer varje verksamhetsregion liksom i dag att vara relativt liten och sårbar. Vid arbetstoppar eller vid frånvaro pga. sjukdom eller annat kan arbetsbelastningen bli för hög. Under andra perioder kan det finnas mindre att göra. Hittills har personalen vid de regionala etikprövningsnämnderna varit mycket självständig i förhållande till värdmyndigheterna. Man har täckt upp för varandra och själva klarat arbetstoppar och frånvaro. På motsvarande sätt bör den nya myndigheten kunna lösa de problem som kan uppstå på små regionala kanslier.

Den nya myndigheten bedöms inledningsvis behöva ha ungefär samma antal anställda som i dag, dvs. ett tjugotal. Redan innan den nya myndigheten är på plats kommer dock det administrativa arbetet inom de regionala etikprövningsnämnderna att förändras till följd av det planerade införandet av ett elektroniskt ärendehanteringssystem. Vissa moment i den administrativa hanteringen kommer att försvinna medan andra tillkommer. Sammantaget kommer verksamheten dock att effektiviseras.

Den framtida placeringen av Etikprövningsmyndigheten bör bli föremål för överväganden men den bör ha sitt säte på en av de sex orterna där sammanträden hålls.

Ärendehantering

Den nya myndigheten bör som ovan nämnts arbeta med att utveckla beredningsrutinerna. Ett elektroniskt ansöknings- och ärendehanteringssystem är redan beställt och med nya it-lösningar kommer man i framtiden kanske att få virtuella möten och elektronisk arkivering. Allt detta kommer att effektivisera verksamheten.

Enligt flera företrädare för de regionala etikprövningsnämnderna skulle ärendena kunna beredas ytterligare innan sammanträdena. För närvarande kontrollerar den administrativa personalen att ansökningarna är kompletta i den bemärkelsen att alla fält är ifyllda och att alla bilagor är med. Det är sedan avdelningens uppgift att vid ett sammanträde ta ställning till om den information som har lämnats i ansökan är tillräcklig. Ofta måste en komplette-

ring begäras in, varför ansökan inte kan avgöras förrän vid nästkommande sammanträde. Det har framförts förslag om att beredningen ska vara mer kvalificerad än i dag och också omfatta delar av innehållet i ansökningarna. Det är dock viktigt att den etiska prövningen av innehållet sköts av de oberoende ledamöter som är utsedda för uppdraget.

Med tiden kan personalbehovet, vilka uppgifter som ska utföras, vilken kompetens medarbetarna bör ha och var i organisationen de ska vara placerade komma att förändras. Till exempel kan personal med vetenskaplig och juridisk kompetens i större utsträckning bereda ärendena. Den nya myndigheten bör ha möjligheter att på ett bättre sätt än i dag åstadkomma en bemanning som motsvarar nuvarande och framtida krav på verksamheten inom de budgetramar som beslutas av riksdag och regering.

Ändringsärenden

En stor del av de ärenden som kommer in till de regionala etikprövningsnämnderna gäller ändringar av tidigare godkända ansökningar. Vanligtvis är dessa ändringsärenden av sådan art att avdelningen kan lämna över dem till ordföranden för beslut enligt 27 § tredje stycket etikprövningslagen. Det förekommer också att ändringsärenden överlämnas till vetenskaplig sekreterare med stöd av samma bestämmelse. Det är viktigt att ändringsärendena inom den nya organisationen behandlas likadant i alla avdelningar. Även detta är något som den nya myndigheten bör utforma rutiner för.

5.2.7 Ärendefördelning

Förslag: Ärendena ska fördelas mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar med hänsyn såväl till de tidsfrister som anges i etikprövningsförordningen och i förordningen (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG som till behovet av att uppnå en fördelning av ärenden mellan avdelningarna som i övrigt framstår som rimlig.

Den avdelning inom Etikprövningsmyndigheten som har prövat en ursprunglig ansökan ska även pröva en ansökan som avser ändring av ett godkännande.

Etikprövningsmyndigheten får i arbetsordning närmare besluta om hur ärendena ska fördelas.

Skälen för förslaget

Ett ärende ska i dag prövas av den regionala etikprövningsnämnd vars upptagningsområde forskningshuvudmannen tillhör eller forskningen ska utföras inom. En konsekvens av detta system är att antalet avgjorda ärenden per avdelning skiljer sig åt mellan regionerna (se avsnitt 5.2.5). Skillnader finns särskilt i mängden ärenden om övrig forskning. När etikprövningsnämnderna prövar ärenden uppstår inte sällan jävssituationer eftersom det inte är ovanligt att man är nära kollegor eller på annat sätt bekant med de personer vars forskningsprojekt ska etikprövas. En annan nackdel är den s.k. kommittéshoppingen som beskrivits tidigare.

För att komma till rätta med dessa problem bör ärendefördelningssystemet förändras. Huvudprincipen bör vara att ärendena fördelas jämnt mellan samtliga avdelningar, alltså inte bara i den verksamhetsregion som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska utföras. Ärenden bör lämpligen fördelas på de avdelningar som står i tur att sammanträda. På så sätt kan de tidsfrister som gäller enligt etikprövningsförordningen (och i framtiden enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar) uppfyllas. Kommittéshopping blir inte längre möjlig och risken för att jävssituationer ska uppkomma minskar. Vidare medger ett sådant system en jämnare arbetsbelastning på de olika avdelningarna. Det bör samtidigt finnas utrymme att ta hänsyn till att arbetsbelastningen inför varje sammanträde ska bli rimlig.

Det kan ändå tänkas uppstå situationer där en avdelning inte är beslutsför pga. jäv eller annan anledning. Då kan ärenden behöva fördelas till en annan avdelning. Vidare ställs det i den föreslagna förordningen med instruktion för Etikprövningsmyndigheten krav på särskild kompetens vid prövningen av vissa ärenden. Sådana ärenden kan fördelas till en avdelning där erforderlig kompetens finns vid det tillfälle då ärendet ska behandlas.

Att ärenden där någon enskild är part ska avgöras så snabbt som möjligt framgår av 7 § förvaltningslagen. Det finns särskilda tidsfrister inom vilka ett ärende om etikprövning av forskning som avser människor ska avgöras i etikprövningsförordningen och EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel. Det behöver inte införas några ytterligare regler för att säkerställa en så snabb handläggning som möjligt. Ärendefördelningen bör således ske med hänsyn till nämnda tidsfrister och till behovet av att uppnå en fördelning av ärenden mellan avdelningarna som i övrigt framstår som rimlig.

I 4 § etikprövningsförordningen anges att den regionala etikprövningsnämnd som har prövat en ursprunglig ansökan även ska pröva en ansökan som avser ändring av ett godkännande. En anpassning av denna bestämmelse till förhållandena i den nya organisationen medför att man i stället i 4 § bör ange att ärenden om ändring av en tidigare godkänd ansökan fördelas till den avdelning som har avgjort det ursprungliga ärendet.

Inga andra aspekter än de nyss nämnda av hur ärendefördelningen ska gå till behöver specificeras i författning utan det bör vara upp till myndigheten själv att i arbetsordning besluta närmare om hur fördelningen ska ske.

5.2.8 Föreskriftsrätt

Förslag: Vetenskapsrådets föreskriftsrätt övergår till Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningsmyndigheten får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller från kravet på att behandling av personuppgifter ska godkännas enligt etikprövningslagen, när det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Etikprövningsmyndigheten får också meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av etikprövningslagen och av etikprövningsförordningen.

Skälen för förslaget

Enligt 12 § etikprövningsförordningen får Vetenskapsrådet föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av behandling av personuppgifter enligt etikprövningslagen, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Enligt samma paragraf får Vetenskapsrådet också meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av etikprövninglagen och av etikprövningsförordningen. Den enda föreskrift som Vetenskapsrådet har utfärdat med stöd av denna bestämmelse är Vetenskapsrådets föreskrifter och allmänna råd för etikprövning av forskning som avser människor (VRFS 2012:1), som innehåller bestämmelser om den ansökningsblankett som ska användas vid ansökan om etikprövning av forskning som avser människor. Att Vetenskapsrådet och inte de regionala etikprövningsnämnderna getts rätt att meddela föreskrifter beror troligen på att samma föreskrifter behöver gälla alla etikprövningsnämnder. Om etikprövningsnämnderna själva hade getts rätt att meddela föreskrifter hade det funnits risk att föreskrifterna inte hade blivit enhetliga. När nu etikprövningen föreslås samlas inom en enda myndighet med större administrativ kapacitet än tidigare så är det naturligt att föreskriftsrätten övergår till den nya myndigheten. Vidare bör det göras vissa redaktionella ändringar av bestämmelsen i 12 § etikprövningsförordningen så att den blir mer lättläst.

5.2.9 Överklagande

Förslag: 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.

Skälen för förslaget

Inför införandet av de regionala etikprövningsnämnderna bedömdes i departementspromemorian Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62, s. 161 f.) att ett överklagandeförfarande lättare kan genomföras när de ursprungliga besluten tas av regionala organ än av en enda central myndighet. Den myndighet som då avsågs var en myndighet där ärendena bereds av anställda tjänstemän och dit forskare från hela landet reser till sammanträden en till två gånger per månad. Detta argument bedöms inte vara relevant. Beslut kan överklagas vare sig de har fattats av regionala organ eller en central myndighet.

Den myndighetsform som föreslås i denna promemoria innebär att besluten om etikprövning av forskning även fortsättningsvis fattas av avdelningarna inom myndigheten, vilka liksom tidigare är självständiga beslutsorgan. Att det finns en central funktion i myndigheten som ansvarar för verksamhetsutveckling och viss normering bedöms inte ändra förutsättningarna för ett överklagandeförfarande på något genomgripande sätt. Ärenden om etikprövning av forskning som beslutas av avdelningarna inom den nya myndigheten bör därmed kunna överklagas till en högre instans.

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 ansågs det behövas ledamöter med vetenskaplig kompetens inom olika områden, men också ledamöter som företär 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. I stället infördes ett särskilt förfarande för överprövning av forskningsetikprövningen hos Centrala etikprövningsnämnden. Skälen för det var att det skulle göra det möjligt att anpassa handläggningsordningen och övriga regler till just denna prövning. Med ett sådant alternativ kunde vidare en flexibilitet i förfarandet tillå-

tas. En sådan instans skulle ägna sig åt enbart dessa ärenden, vilket bl.a. torde innebära stora förutsättningar för en effektiv prejudikatbildning. En särskild överprövningsinstans kunde vidare ha en för dessa typer av ärenden särskilt anpassad sammansättning. En överprövningsinstans där det finns ledamöter med vetenskaplig kompetens och allmänföreträdare ansågs skapa förutsättning för acceptans i forskarsamhället och hos allmänheten. Den speciella sammansättningen ansågs skapa en balans mellan forskningens möjligheter och hänsynen till andra mänskliga och samhälleliga intressen.

Dessa argument bedöms fortfarande vara giltiga. De beslut om etikprövning av forskning som fattas av avdelningarna inom den nya myndigheten bör därför kunna överklagas till en överprövningsinstans.

Centrala etikprövningsnämnden bör byta namn

I stället för sex regionala myndigheter kommer det att finnas en samlad myndighet för etikprövning, Etikprövningsmyndigheten. Nu gäller enligt 31 § lagen om etikprövning att det ska finnas en central nämnd för etikprövning av forskning. Eftersom det inte längre kommer att finnas några regionala nämnder framstår namnet Centrala etikprövningsnämnden som mindre lämpligt. Som framgår av avsnitt 4.2.6 har Centrala etikprövningsnämnden flera uppgifter nämligen att överpröva beslut fattade av de regionala nämnderna, att avgöra ärenden som har lämnats över från de regionala nämnderna, att utöva tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen samt att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Mot bakgrund av att uppgiften att pröva överklaganden får anses vara en av nämndens mest centrala uppgifter bör myndigheten byta namn till Överklagandenämnden för etikprövning. På så vis framgår det klart att nämnden är en överprövningsmyndighet i förhållande till Etikprövningsmyndigheten. Således föreslås att Regionala etikprövningsnämnderna och Centrala etikprövningsnämnden ersätts av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.

6 Ledamöter och ersättare

6.1 Vem ska nominera och utse ordförande, övriga ledamöter och ersättare?

6.1.1 Tidigare överväganden

När etikprövningsnämnderna i sin nuvarande form infördes angavs i propositionen Etikprövning av forskning (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. Ett förfarande där universiteten lämnar förslag till regeringen på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens inför om- eller nyförordnanden infördes. I fråga om ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen fanns det från början inte någon myndighet eller annan part som lämnade förslag till regeringen.

När nämnderna hade byggt upp en operativ verksamhet ansågs det rimligt att undersöka om beslut om förordnande av ledamöter och ersättare även i framtiden bäst skulle fattas av regeringen eller om en annan ordning skulle vara mer funktionell. Regeringen gav därför i september 2004 en särskild utredare i uppdrag att lämna förslag på ett lämpligt förfarande för utnämning av ledamöter och ersättare till nämnderna (dir. 2004:111). En utgångspunkt var att ordförande och ersättare för honom eller henne i såväl de regionala etikprövningsnämnderna som Centrala etikprövningsnämnden fortfarande skulle utses av regeringen. Ett skäl till översynen var att den gällande ordningen krävde en stor arbetsinsats från regeringens sida för att finna lämpliga personer.

Etikprövningsutredningen föreslog i sitt betänkande Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78) att ledamöter och ersättare som inte är ordförande eller ersättare för ordförande skulle utses av Vetenskapsrådet för en tid om tre år. Förslag på lämpliga personer med vetenskaplig kompetens skulle lämnas av de universitet där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier, efter samråd med de lärosäten som finns inom respektive nämnds upptagningsområde. Förslag på lämpliga personer som företräder allmänna intressen föreslogs lämnas av olika intressenter till landstingen/regionerna där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier och därefter skulle landstingen/regionerna, efter samråd med övriga landsting/regioner inom respektive nämnds upptagningsområde, lämna förslag på lämpliga personer till Vetenskapsrådet.

Flertalet lärosäten och vissa myndigheter tillstyrkte förslaget att Vetenskapsrådet skulle utse ledamöter med vetenskaplig kompetens. Flera andra remissinstanser ställde sig emellertid avvisande. Som huvudargument mot att förordnandet skulle läggas på Vetenskapsrådet framfördes att rådets huvuduppgift är att stödja forskning och att det därmed finns en risk för dubbla lojaliteter eller jäv. Det framfördes förslag om att universiteten eller de regionala etikprövningsnämnderna själva borde få utse ledamöter, vilket skulle medföra förenklad administration, minskad centralisering och lokal personkännedom.

I remissvaren angående förordnande av ledamöter som företräder allmänna intressen återkom argumentationen om värdet av självständiga ledamöter som garanterar nämndernas oberoende. Fler instanser var negativa till att Vetenskapsrådet föreslogs utse allmänföreträdare eftersom myndigheten har ett alltför forskningsinriktat uppdrag och att det fanns en risk för minskat förtroende från allmänhetens sida.

I propositionen Vissa etikprövningsfrågor m.m. (2007/08:44, s. 39) anfördes att endast regeringen har det oberoende och den överblick som krävs för att utse de ledamöter och ersättare som krävs för att säkerställa de regionala etikprövningsnämndernas oberoende ställning och kraven på ojävighet och rättssäkerhet. Mot denna bakgrund, och med beaktande av de invändningar som hade framförts av remissinstanserna, gjorde regeringen bedömningen att den själv även i fortsättningen borde utse samtliga ledamöter och

ersättare såväl vid de regionala etikprövningsnämnderna som vid Centrala etikprövningsnämnden. Regeringen anförde också att erfarenheten och skickligheten inom forskning är den enskilt viktigaste faktorn att ta hänsyn till när ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens ska utses. Vid sidan av detta finns enligt regeringen emellertid en rad faktorer som är av stor betydelse för samtliga ledamöter och ersättare vid etikprövningsnämnderna. De faktorer som har störst betydelse bedömdes vara den personliga kompetensen och lämpligheten för uppdraget. Vid bedömning av en persons lämplighet borde förslagsställaren dessutom beakta nämndens sammansättning med avseende på kön, etnisk bakgrund och regional spridning. Vidare gjorde regeringen bedömningen att förslag till ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen i de regionala etikprövningsnämnderna skulle lämnas av landstinget i det län där nämnden har kansli.

Den 17 oktober 2011 remitterades Utbildningsdepartementets promemoria Förordnande av ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna (U2011/5742/F). I promemorian gjordes bedömningen att ledamöter och ersättare för ledamöter med vetenskaplig kompetens borde utses av Vetenskapsrådet efter förslag av vissa universitet och att ledamöter och ersättare för ledamöter som företräder allmänna intressen borde utses av Vetenskapsrådet efter förslag av vissa landsting. En majoritet av remissinstanserna var positiva till förslaget men det fanns också kritiker som bl.a. ansåg att Vetenskapsrådet skulle få en alltför central roll och kunde få dubbla lojaliteter om förslaget genomfördes. En remissinstans ansåg att etikprövningsverksamhetens status riskerade att sjunka och kvaliteten på nämnderna minska om ledamöterna och deras ersättare inte skulle utses på regeringsnivå.

6.1.2 Hur ledamöter utses och föreslås i nämndmyndigheter och beslutsorgan

I en bilagan till förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet listas myndigheter m.fl. som lyder under regeringen. Här återfinns nämndmyndigheter och vissa särskilda beslutsorgan. 2015 finns det 44 nämndmyndigheter vid sidan av de regionala etikprövningsnämnderna. I den absoluta majoriteten av nämnderna utses ledamöterna av regeringen. Endast i ett fåtal fall (Sameskol-

styrelsen, Domarnämnden och Utrikesförvaltningens antagningsnämnd) utses ledamöterna helt eller delvis av någon annan.

I Statskontorets rapport 2014:4 *Myndigheternas ledningsformer – kartläggning och analys* finns en sammanställning av särskilda beslutsorgan inom myndigheterna. Kartläggningen är genomförd under hösten 2013. Av denna framgår också hur ledamöterna i beslutsorganen utses. Beträffande de beslutsorgan för vilka uppgifter finns tillgängliga²⁰ utses ledamöterna i 28 av 48 beslutsorgan av regeringen. I 15 av beslutsorganen utses ledamöterna av myndigheten. Det gäller t.ex. de djurförsöksetiska nämnderna, vilkas ledamöter utses av Jordbruksverket. I fem av beslutsorganen är det andra som utser ledamöterna.

I merparten av de nämndmyndigheter och självständiga beslutsorgan som finns inom myndigheter är det alltså regeringen som utser ledamöter och ersättare. Det som utmärker de regionala etikprövningsnämnderna är det stora antalet personer som ska utses. Andra nämnder består av mellan tre och 17 ledamöter och ibland upp till lika många ersättare.

I ett tiotal nämndmyndigheter och ett tiotal beslutsorgan föreslås ledamöter av i författning angivna instanser så som partigrupperna i riksdagen, kommuner, domstolar, myndigheter och intresseorganisationer. Även i andra fall förekommer det att utomstående ombeds att föreslå ledamöter till regeringen, även om förfarandet inte är författningsreglerat.

6.1.3 Överväganden och förslag

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

Regeringen ska även fortsättningsvis utse ordförande och ersättare för dessa.

Universitet och högskolor ska även fortsättningsvis lämna förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens och ersättare för dessa. Landsting ska även fortsättningsvis lämna förslag på

²⁰ Sedan hösten 2013 har vissa organ utgått och bestämmelser avseende vissa organ har ändrats.

ledamöter som företräder allmänna intressen och ersättare för dessa.

För varje avdelning ska ordföranden utse en eller flera av ledamöterna att vara vetenskaplig sekreterare för en bestämd tid.

Skälen för förslaget

Krav på systemet

Ett grundläggande krav som bör ställas på systemet för utseende av ledamöter är att det ska vara rättssäkert. För detta krävs att ledamöterna är självständiga i sitt beslutsfattande. I synnerhet ska de vara oberoende av forskningsutföraren. Systemet måste också vara transparent på så sätt att det är tydligt vem som föreslår och utser ledamöter och på vilka grunder. Ett annat krav man bör ställa är att de ledamöter som utses har rätt kompetens för uppdraget. De som ska föreslå och utse ledamöterna måste kunna bedöma verksamhetens krav och ledamöternas kompetens. Systemet bör också vara så effektivt som möjligt i bemärkelsen att nya ledamöter snabbt kan utses när det uppstår vakanser.

Vem ska utse?

Hittills har regeringen utsett ordförande, övriga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna. De främsta argumenten för denna ordning har varit att markera etikprövningens betydelse och att värna nämndernas oberoende. De främsta invändningarna mot systemet är att det innebär en administrativ tung arbetsbörda för regeringen och att det är en lång beslutsväg mellan regeringen och etikprövningsnämnderna där nämndernas behov av kompetens inte alltid uppmärksammas.

Fyra huvudsakliga alternativ till vem som ska utse ledamöterna i Etikprövningsmyndighetens avdelningar har övervägts i detta arbete: regeringen, den nya föreslagna myndigheten själv, Vetenskapsrådet och annan myndighet. En genomgång av för- och nackdelar med de olika alternativen följer nedan.

Regeringen

Att det är regeringen som utser ledamöterna har ansetts markera etikprövningens centrala betydelse och garantera dess oberoende. Det har också lyfts farhågor om att intresset för att bli ledamot skulle minska om någon annan än regeringen utser ledamöterna eftersom uppdraget då skulle kunna uppfattas vara av mindre betydelse.

Det som talar emot att regeringen även fortsättningsvis skulle utse alla ledamöter och ersättare är att det är en för tung arbetsbörda för regeringen. Under ett par decennier har regeringen valt att renodla sitt arbete genom att flytta förvaltningsuppgifter till myndigheterna. Det finns nämnder och särskilda beslutsorgan där ledamöterna utses av andra än regeringen. Det är dock inte självklart att utseende av ledamöter ska anses vara en förvaltningsuppgift.

Företrädare för de regionala etikprövningsnämnderna har gett uttryck för att det är en för lång beslutsväg mellan dem och regeringen där det är svårt att få gehör för de behov som finns i verksamheten. En annan omständighet som talar emot att regeringen ska utse ledamöterna är att det finns andra instanser som i större utsträckning har den överblick och förståelse för verksamheten som krävs för att kunna utse ledamöter med rätt kompetens för uppdraget.

Etikprövningsmyndigheten

De främsta fördelarna med att den nya myndigheten själv skulle utse ledamöterna är att den har den överblick och förståelse för verksamheten som krävs, och att effektiviteten i systemet skulle öka genom kortare beslutsvägar. En nackdel med att en myndighet och inte regeringen utser ledamöterna skulle kunna vara att uppdraget uppfattas som mindre statusfyllt och att intresset för att vara ledamot därmed skulle kunna minska.

En annan invändning mot att myndigheten själv utser ledamöter i sina oberoende beslutsorgan är att ledamöterna inte skulle bli tillräckligt självständiga i sitt beslutsfattande. Etikprövningsverksamheten är av domstolsliknande karaktär och ledamöterna ska liksom domarna i en domstol kunna vara självständiga i sina be-

dömningar både i förhållande till varandra och till den som utser dem. Det har under utredningsarbetet framförts synpunkter om att ledamötenas oberoende skulle riskeras om de utses av någon som är involverad i etikprövningsverksamheten.

Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet bildades 2001 och dess roll har successivt utvecklats under senare år till att bli en myndighet med bred kompetens och oberoende ställning. Vetenskapsrådet har till uppgift bl.a. att ansvara för kommunikation om forskning och forskningsresultat, ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning och förmedla information om forskningsetiska frågor.

En fördel med att låta Vetenskapsrådet utse ledamöter och ersättare i Etikprövningsmyndigheten är att myndigheten har överblick och förståelse för verksamheten. Regeringen skulle också fråntas en administrativt tung arbetsbörda. En sådan ordning skulle också medföra att det inte kan misstänkas att Etikprövningsmyndigheten själv designar sammansättningen av sina beslutsorgan utifrån vilket resultat den vill ha i etikprövningen. Men beslutsvägen skulle bli längre än om Etikprövningsmyndigheten själv ansvarar för att utse ledamöterna. En möjlig invändning mot att Vetenskapsrådet ska utse ledamöterna är att etikprövningsverksamhetens trovärdighet därmed skulle minska eftersom myndigheten i stor utsträckning också finansierar de forskningsprojekt som ska etikprövas. Det skulle finnas en risk för att Vetenskapsrådet skulle utse ledamöter som inte var tillräckligt objektiva. På motsvarande sätt som nämnts i avsnittet ovan om Etikprövningsmyndigheten skulle en nackdel med att Vetenskapsrådet och inte regeringen utser ledamöterna kunna vara att uppdraget uppfattas som mindre statusfyllt och att intresset för att vara ledamot därmed skulle minska.

Någon annan myndighet

En fördel med att någon annan myndighet än Etikprövningsnämnden själv eller Vetenskapsrådet utser ledamöterna är att myndighetens verksamhet inte skulle ha samma kopplingar till vetenskapssamhället, vilket möjligen skulle borge för ett större oberoende. Å andra sidan skulle en myndighet med annan verksamhet

inte ha samma goda överblick och förståelse för etikprövningsverksamheten som de myndigheter vars huvudsakliga uppdrag rör vetenskap och forskning. I övrigt gäller för denna lösning samma för- och nackdelar som om Vetenskapsrådet eller Etikprövningsmyndigheten själv skulle utse ledamöterna.

Sammanfattande diskussion och slutsats

Etikprövning av forskning är numera 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. Argumentet att intresset att bli ledamot skulle minska om regeringen inte längre utnämner ledamöterna bedöms ha liten betydelse.

Beredningsprocessen inför ett regeringsbeslut är detaljerad och tidskrävande. Om utnämmandet i stället sker på myndighetsnivå sparas administrativa resurser och beslut om ny ledamot tas fram snabbare i händelse av att någon begär sitt entledigande. Här bedöms Etikprövningsmyndigheten ha en fördel framför andra myndigheter eftersom beslutsvägen då blir kortast. Etikprövningsmyndigheten själv bör också ha störst kännedom om vilka behov verksamheten har och vilken kompetens ledamöterna bör besitta. Även Vetenskapsrådet bedöms ha god kännedom om detta.

Att systemet är rättssäkert är dock den viktigaste aspekten att säkerställa. Här förutsätts att inte vare sig Etikprövningsmyndigheten eller Vetenskapsrådet har någon annan agenda för etikprövningen än att den ska ske enligt gällande bestämmelser. Enligt förslaget ska det även fortsättningsvis vara andra instanser som nominerar ledamöterna (se överväganden nedan), vilket också bidrar till att minimera risken för att etikprövningen skulle göras utifrån andra syften än de som gäller enligt etikprövningslagen. De ledamöter som gör de etiska bedömningarna kommer liksom i dag inte att vara anställda vid myndigheten, utan arvoderade. De kommer inte att ha den nya myndighetens chef som chef. På detta sätt garanteras att beslutsfattandet i avdelningarna kommer att vara självständigt.

En sammanvägning av effektivitets- och kompetensskäl talar för att Etikprövningsmyndigheten själv bör utse ledamöter och ersät-

tare, dock inte ordförande och ersättare för ordförande. En sådan ordning bedöms också vara fullt godtagbar ur rättssäkerhetssynpunkt. Ordförandena och deras ersättare bör, liksom hittills, utses av regeringen. Regeringen utser ett stort antal ordförande i nämnder och beslutsorgan som ska vara eller ha varit ordinarie domare och bedöms vara den instans som är mest lämplig att utse personer med sådan kompetens. Sammanfattningsvis föreslås att ordförandena och deras ersättare utses av regeringen även fortsättningsvis och att Etikprövningsmyndigheten själv utser övriga ledamöter och ersättare.

Faktorer att ta hänsyn till vid utnämningarna

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 ledamöter i Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner även i fortsättningen är jämn och att Etikprövningsmyndigheten tar sådan hänsyn. Liksom alla myndigheter ska den arbeta för att uppfylla målen och delmålen för den statliga arbetsgivarpolitiken så som de beskrivs i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1, utg.omr. 2, avsnitt 5 Statliga arbetsgivarfrågor, s. 77). Där anför regeringen att de statliga myndigheterna bl.a. ska bedriva ett strategiskt arbete med sin kompetensförsörjning. Vidare uttrycker regeringen att det har betydelse för legitimiteten och allmänhetens förtroende för den statliga förvaltningen att de statsanställda avspeglar befolkningens sammansättning. En rad andra villkor måste också uppfyllas då ledamöter ska utses till Etikprövningsmyndigheten. Ett obestridligt krav är att de vetenskapliga ledamöterna ska besitta hög vetenskaplig kompetens. Ytterligare ett ofrånkomligt krav är att dessa ledamöter ska ha kvalificerad sakkunskap inom de forskningsområden inom vilka nämnden skall pröva ansökningar. Vissa av de vetenskapliga ledamöterna ska dessutom ha en specifik kompetens enligt förslaget till förordning med instruktion för Etikprövningsmyndigheten (19 §). Där regleras de kompetenser som måste finnas i varje medicinsk avdelning i etikprövningsmyndighetens verksamhetsregioner. De är sakkunskap inom pediatrik, geriatrik och psy-

kiatri där det kan handla om människor som kan ha nedsatt beslutsförmåga såsom barn, äldre och psykiskt sjuka.

Vem ska föreslå?

För att bibehålla transparens i och största möjliga legitimitet för systemet bör det även fortsättningsvis vara instanser med kunskap om potentiella kandidaters kompetens och lämplighet som nominerar ledamöter och ersättare. Sedan de regionala etikprövningsnämnderna inrättades har lärosäten lämnat förslag till regeringen på ledamöter med vetenskaplig kompetens. Landstingen har lämnat förslag på ledamöter som företräder allmänna intressen. Därmed har dessa instanser fått en god uppfattning om vilka ledamöter som behövs för att åstadkomma en allsidig sammansättning i avdelningarna. Det har inte framkommit några betydande invändningar mot detta system. Denna ordning bör därför bestå.

När det gäller ordförande och ersättare för ordförande har det inte funnits något nomineringssystem. I många nämndmyndigheter och självständiga beslutsorgan ska ordföranden och dennes ersättare vara eller ha varit ordinarie domare. I de allra flesta fall är det regeringen som utser dessa. Regeringskansliets tjänstemän tar fram förslag på kandidater, ibland genom att tillfråga Domstolsverket eller enskilda domstolar. Regeringen bedöms ha god möjlighet att hitta kandidater till posterna som ordförande och ersättare för ordförande i Etikprövningsmyndighetens avdelningar. Även när det gäller ordförande och ersättare för ordförande bör därför rådande ordning bestå.

Flera vetenskapliga sekreterare

I dag gäller enligt 8 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder att ordförande för varje avdelning utser en av ledamöterna att vara vetenskaplig sekreterare för avdelningen för en bestämd tid. I promemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12) föreslås att en ordförande ska kunna utse en eller flera vetenskapliga sekreterare, mot bakgrund av de nya mer omfattande beredningsrutiner som kommer att gälla i ärenden om klinisk läkemedelsprövning när EU-förordningen om

kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas. Det är rimligt att flera vetenskapliga sekreterare ska kunna dela på beredningsarbetet av alla ärenden om det bedöms som lämpligt. En bestämmelse om att ordföranden ska utse en eller flera av ledamöterna att vara vetenskaplig sekreterare för en bestämd tid bör därför införas i den nya myndighetens instruktion.

6.2 Ledamöter och ersättare

6.2.1 Tidigare överväganden

Antalet ledamöter och deras kompetens

I departementspromemorian Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62) diskuterades avdelningarnas sammansättning och storlek. I andra organ med kollektiv beslutsform var det vanligt med sju till tio ledamöter men detta antal skulle behöva överskridas i etikprövningsnämnderna. Det anfördes att som en allmän princip bör gälla att de vetenskapliga ledamöterna som ska delta i beslutet ska ha sakkunskap inom eller i nära anslutning till det forskningsområde som ansökan avser. Detta resonemang utmynnade i förslaget att det skulle finnas avdelningar för dels medicinsk forskning, dels övrig forskning.

De medicinska forskningsetikkommittéerna hade vid denna tid mellan tio och femton ledamöter, varav tio brukade vara ledamöter med vetenskaplig kompetens och resterande lekmän. Det stora antalet ledamöter med medicinsk kompetens avspeglade att så många olika discipliner som möjligt skulle vara representerade, för att olika forskningsinriktningar skulle kunna bedömas av sakkunniga ledamöter. För övrig forskning som skulle kunna komma att bli aktuell för etikprövning (främst samhällsvetenskaplig) anfördes att den etikgranskning som dittills hade funnits hos Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) hade varit mer inriktad på bredd än specialisering. Enligt departementspromemorian var det vid denna typ av forskning vanligt förekommande att forskningspersonerna intervjuades eller besvarade enkäter eller att forskaren samlade in personuppgifter om forskningspersonerna ur

befintliga register. Att ta ställning till om skyddet för forskningspersonen i samband med integritetskänslig forskning är tillräckligt bedömdes inte kräva sakkunskap i den aktuella vetenskapliga disciplinen på samma sätt som vid medicinsk forskning. Antalet aktuella discipliner bedömdes vara så pass stort att antalet ledamöter med vetenskaplig kompetens borde uppgå till tio stycken. För att en allsidig bedömning skulle kunna göras vid etikprövningen ansågs att det även borde finnas ledamöter som inte var yrkesverksamma inom eller hade en sådan vetenskaplig utbildning som motsvarade den forskning som skulle prövas. Något skäl för att antalet skulle uppgå till just fem stycken angavs inte.

I propositionen Etikprövning av forskning (2002/03:50) anfördes att det är viktigt att berörda forskningsområden är brett representerade vid avdelningarna, men avdelningarna bör inte ha för många ledamöter. I remissbehandlingen av betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78) föreslog tre remissinstanser att antalet ledamöter i de regionala nämnderna skulle reduceras. Instanserna menade att detta skulle ge lägre kostnader medan kvaliteten ändå skulle kunna upprätthållas.

Antalet ersättare

I Utbildningsdepartementets promemoria Förordnande av ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna (U2011/5742/F) gjordes bedömningen att det inte längre borde utses personliga ersättare för samtliga ledamöter i de regionala etikprövningsnämnderna utan att det är tillräckligt med ett begränsat antal ersättare för ledamöter som inte är ordförande. Det bedömdes lämpligt att reducera antalet ersättare från 270 till 151 stycken, varav 108 för ledamöter med vetenskaplig kompetens och 43 för ledamöter som företräder allmänna intressen. Antalet ersättare presenterades per regional etikprövningsnämnd. De regionala nämnderna bedömdes själva få avgöra om de ersättare som utses skulle fördelas på avdelningarna eller om alla ersättare skulle kunna ingå i alla avdelningar. Antalet ersättare som beräknades per avdelning var sex stycken för ledamöter med vetenskaplig kompetens och 2,3–2,5 stycken för ledamöter som företräder allmänna intressen. Den senare siffran är inte ett heltal eftersom antalet beräk-

nades för nämnderna i sin helhet. Tjugotvå av de tjugotre remissinstanserna som yttrade sig över promemorian, var positiva till förslaget.

6.2.2 Överväganden och förslag

Förslag: Det ska finnas ett mindre antal ersättare i varje verksamhetsregion för ledamöter med vetenskaplig kompetens respektive för ledamöter som företräder allmänna intressen. Ersättarna ska inte vara personliga.

Avdelningarna ska i övrigt ha samma sammansättning och antal ledamöter som i dag. Det ska liksom i dag utses personliga ersättare för samtliga ordförande.

Skälen för förslaget

Varje avdelning består i dag av en ordförande, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen samt personliga ersättare för var och en. 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.

Det har i flera sammanhang framförts att det inte alltid är lätt att hitta ledamöter och ersättare med den vetenskapliga kompetens som behövs. Regeringen har bett universiteten att nominera en man och en kvinna till varje ledig plats. Det har också framförts att rätt kompetens för de ärenden som ska behandlas inte alltid finns vid sammanträdena. Frågan är om dessa problem kan avhjälpas eller minskas med ett annat system kring ersättare för ledamöterna.

I ett fyrtiotal nämndmyndigheter och beslutsorgan utses ersättare för ledamöterna. I ungefär hälften av dessa är ersättarna personliga. I övriga fall kan regeringen bestämma antalet ersättare eller så specificeras ett högsta antal ersättare som får utses.

En bearbetning av närvarouppgifter från de regionala etikprövningsnämnderna i Lund och Uppsala visar att det vid varje sammanträde i genomsnitt närvarar ca åtta ledamöter med vetenskaplig kompetens och tre till fyra ledamöter som företräder allmänna intressen. Antalet ersättare för ledamot med vetenskaplig kompetens

är i genomsnitt lite mer än en per sammanträde och för allmänna intressen en vid vartannat sammanträde. För att en avdelning ska vara beslutsför måste minst åtta ledamöter vara närvarande, varav minst fem med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen. Närvarostatistiken visar att avdelningarna i allmänhet är beslutsföra utan ersättare, men en analys av närvarostatistik från den regionala etikprövningsnämnden i Lund visar att man vid fyra av 52 undersökta sammanträden under 2014 och halva 2015 inte hade varit beslutsföra utan ersättare. Vid två tillfällen var endast fyra ordinarie ledamöter med vetenskaplig kompetens närvarande och vid två tillfällen endast en ordinarie ledamot som företräder allmänna intressen. I det följande övervägs tre olika modeller för ersättare för ledamöter som inte är ordförande: personliga ersättare för varje ledamot, inga ersättare och ett mindre antal ersättare.

Alternativet personliga ersättare

Den främsta invändningen mot systemet med personliga ersättare är att många av dem inte deltar alls eller deltar mycket sällan i sammanträdena. Statistik från den regionala etikprövningsnämnden i Uppsala visar att ungefär en tredjedel av ersättarna för ledamöter med vetenskaplig kompetens och hälften av ersättarna för ledamöter som företräder allmänna intressen inte deltog vid ett enda sammanträde under 2014. I genomsnitt deltog ersättarna för ledamöter med vetenskaplig kompetens i ett till två sammanträden under 2014. Ersättarna för ledamöter som företräder allmänna intressen deltog i genomsnitt i ett sammanträde. Dessa siffror pekar på att antalet ersättare i dag är för stort. Det är svårt att motivera att ersättare ska utses om de aldrig deltar i verksamheten.

En fördel som har nämnts vid samråd med de regionala etikprövningsnämnderna är dock att det faktum att ersättarna är personliga har inneburit att ledamoten och hans eller hennes ersättare känt ett ansvar för att någon av dem deltar i varje sammanträde.

Alternativet inga ersättare

Om inga ersättare utses finns risk att avdelningarna inte blir beslutsföra. Statistiken visar att det troligen skulle ske mycket sällan, men varje gång skulle det skapa stora problem eftersom avgörandet av ärendena måste skjutas upp. När det gäller ärenden om klinisk läkemedelsprövning kommer det att finnas tidsfrister som i så fall inte kan hållas.

Alternativet ett mindre antal ersättare

De ovan beskrivna nackdelarna med ett system med personliga ersättare och ett system utan ersättare får ett mindre antal ersättare att framstå som det bästa alternativet. Vetskapen om att det finns ersättare som kan träda in om man inte kan delta i något sammanträde kan bidra till att lämpliga kandidater lättare åtar sig uppdraget som ledamot. I ett system med ett mindre antal ersättare blir ersättarna dock inte personliga. Det skapar en större flexibilitet eftersom alla ersättare kan tillfrågas om en ledamot inte kan närvara vid ett sammanträde. Frågan som återstår är hur många ersättare som bör utses. Här kan följande anföras.

Å ena sidan blir det lättare att fylla platserna med personer med rätt kompetens för uppdraget ju färre ersättare som ska utnämnas. Desto mindre tid och resurser tar också utnämningförfarandet i anspråk. Å andra sidan är det större chans att någon eller några av ersättarna kan täcka upp för frånvarande ledamöter så att avdelningen blir beslutsfär ju fler ersättare som finns.

Enligt statistik över sammanträden i Uppsala och Lund deltar i genomsnitt ca åtta ledamöter med vetenskaplig kompetens och tre till fyra ledamöter som företräder allmänna intressen vid varje sammanträde. Om ersättarna skulle ha samma närvarofrekvens som ledamöterna så behövs tre ersättare per avdelning för ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ersättare för ledamöter som företräder allmänna intressen för att täcka frånvaron. Men om ledamöter och ersättare förväntas delta lika ofta i sammanträden kan man fråga sig om det inte skulle vara lika bra att utöka antalet ordinarie ledamöter och ta bort ersättarna helt och hållet. Det är dock inte motiverat att utöka antalet ledamöter eftersom det aktuella antalet får anses vara tillräckligt stort för verksamhetens behov. Det

är således rimligt att det är en skillnad mellan att vara ledamot och ersättare, vilken består i att man som ersättare inte deltar i sammanträden lika ofta som en ordinarie ledamot. Antalet ersättare per avdelning bör därför vara något större än tre för ledamöter med vetenskaplig kompetens respektive två för ledamöter som företräder allmänna intressen. Ett rimligt antal bedöms vara fem respektive tre.

Ännu större flexibilitet i systemet åstadkoms om ersättarna kan verka vid flera olika avdelningar efter behov. Ersättare för ledamöter med vetenskaplig kompetens bör utifrån sin kompetens knytas till medicinsk avdelning eller avdelning för övrig forskning, medan ersättare för ledamöter som företräder allmänna intressen bör kunna delta i sammanträden vid alla avdelningar oberoende av vilken typ av forskning som prövas.

Det bedöms inte finnas skäl för att slå fast det exakta antalet ersättare per verksamhetsregion i författning. Det bör i stället vara upp till den nya myndigheten att avgöra det exakta antalet och formerna för hur de ersättare som utses ska fördelas mellan avdelningarna. Det är dock rimligt att ersättarna ingår i de avdelningar som finns i en verksamhetsregion. En rimlig fördelning av ersättare mellan de olika verksamhetsregionerna visas i tabellen nedan.

Tabell 6.1 Ett begränsat antal ersättare per verksamhetsregion

Verksamhetsregion	Antal ersättare med vetenskaplig kompetens		Antal ersättare som företräder allmänna intressen	
	Nuvarande antal	Nytt antal	Nuvarande antal	Nytt antal
Göteborg (tre avdelningar)	30	15	15	9
Linköping (två avdelningar)	20	10	10	6
Lund (tre avdelningar)	30	15	15	9
Stockholm (fem avdelningar)	50	25	25	15
Umeå (två avdelningar)	20	10	10	6
Uppsala (tre avdelningar)	30	15	15	9
Summa	180	90	90	54

Personliga ersättare för samtliga ordförande

För ledamöter som är ordförande bör det liksom i dag utses personliga ersättare. Eftersom det bara finns en ordförande per avdelning och avdelningarna är spridda över landet bedöms det inte finnas några vinster med att ändra denna ordning genom att t.ex. utse ett mindre antal ersättare för ordförandena.

Ledamöters och ersättares kompetens

De viktigaste kraven som kan ställas på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens är att de har stor erfarenhet av den forskning som berörs av etikprövningslagen och hög vetenskaplig kompetens. Dessa ledamöter och ersättare bör ha kvalificerad sakkunskap inom de aktuella forskningsområdena. Ytterligare en aspekt som måste beaktas är att vissa företrädare ska ha en särskild kompetens enligt de krav som uppställs i författning. I 19 § förslaget till förordning med instruktion för Etikprövningsmyndigheten (vilken motsvarar 13 § förordningen [2007:1069] med instruktion för regionala etikprövningsnämnder) anges de kompetenser som ska finnas vid prövning av vissa ärenden. Vid avdel-

ningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning är det fråga om kompetens inom barnmedicin, psykiatri eller geriatrik. Vid avdelningar som prövar ansökningar som gäller övrig forskning krävs kompetens inom sådan forskning som är aktuell i ärendet. Det är viktigt att denna kompetens i så stor utsträckning som möjligt också finns bland ersättarna för ledamöterna med vetenskaplig kompetens så att alla ärenden kan avgöras även om den ordinarie ledamoten med den efterfrågade kompetensen inte kan delta i prövningen.

Det har under utredningsarbetet framkommit att det inte finns någon samstämmighet kring vilka specialistkompetenser som i övrigt bör vara representerade i avdelningarna. Vissa betonar att ledamöterna snarast bör vara generalister och andra att det krävs långtgående specialistkompetens för att en ansökan ska bli korrekt bedömd. En rimlig avvägning mellan dessa ståndpunkter är att man bör få en så stor spridning som möjligt gällande ledamöternas ämneskompetens, men att de stora medicinska specialistkompetenserna bör vara representerade i avdelningarna som prövar ärenden som rör medicinsk forskning. Det är också så regeringen har resonerat hittills. Andra idéer som har framkommit vid samråd med de regionala etikprövningsnämnderna är å ena sidan att blanda medicinsk och övrig forskning i samma avdelning och å andra sidan att avdelningarna ska vara ännu mer specialiserade än i dag. Det tycks således inte finnas någon samsyn i denna fråga och därför bedöms det inte finnas tillräckliga skäl för att förändra avdelningarnas sammansättning.

6.3 Mandatperiod

Förslag: Ordförande, övriga ledamöter, ersättare för ordförande och ersättare för övriga ledamöter ska utses för en tid om fyra år. Samma person får utses till ordförande, övrig ledamot respektive ersättare högst tre fyraårsperioder i följd.

Skälen för förslaget

Ledamöter och ersättare utses i dag i enlighet med etikprövningslagen för en bestämd tid. Regeringen har bestämt mandatperio-

derna till tre år, med undantag för ett tillfälle då perioden förlängdes med ett år. Inledningsvis fanns ingen bestämmelse som begränsade hur många gånger en ledamot kunde omförordnas, dock anförde regeringen i propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50, s. 151) att ledamöterna borde utses för en treårsperiod med möjlighet till förordnande för ytterligare en treårsperiod för att på så vis uppnå en viss rörlighet i systemet.

Från de regionala etikprövningsnämnderna har framförts att det tar lång tid för nya ledamöter att skolas in i uppdraget. Mandatperioderna bör därför inte vara för korta och tre år har av många bedömts vara en lite för kort tid. Det är heller inte önskvärt att alltför många ledamöter byts ut vid samma tillfälle, samtidigt som det är viktigt att ny kompetens kontinuerligt tillförs avdelningarna.

Eftersom regeringen som nämnts i avsnitt 6.1.3 inte längre bör utse ledamöter och deras ersättare bör mandatperiodens längd regleras i författning. En mandatperiod på fyra år och en begränsning till tre perioder framstår som rimligt för att systemet ska bli förutsägbart och samtidigt motsvara kraven på både stabilitet och förnyelse. Motsvarande regler bör gälla ordförandena och deras ersättare. Erfarenheten visar att många vill sitta kvar under en lång tidsperiod men det kommer med all sannolikhet att finnas ordförande, ledamöter och ersättare som inte vill eller kan sitta i tre perioder. När det nya systemet är igång kommer därför troligen ungefär en fjärdedel av ledamöterna att bytas ut inför varje ny mandatperiod.

Många ledamöter har i dagsläget suttit i flera perioder. Reglerna om högst tre stycken fyraårsperioder bör börja gälla från och med det datum då den nya organisationen bildas. För att undvika att mandatperioderna blir extremt långa bör tid som ledamöterna har suttit dessförinnan räknas in.

6.4 Förutsättningar för uppdraget

Att delta i etikprövningsverksamheten uppfattas som ett viktigt, intressant och ärofullt uppdrag av många, men samtidigt är ett ofta påtalat problem att uppgiften tar mycket tid i anspråk. Sammanträdena sker på kontorstid och det går att få ersättning för förlorad arbetsinkomst, men mycket av inläsningen måste ske på fritiden. I den hårt pressade forsknings- och sjukvårdsmiljö vi lever i framstår

detta som det kanske största hotet mot den framtida etikprövningsorganisationen. Arvodena är dessutom relativt modesta. Problemet löses inte med de förslag som lämnas i denna promemoria, men den nya myndigheten bör uppmärksammas på behovet att föra en kontinuerlig dialog med landstingen och lärosätena så att deltagande i etikprövning underlättas och erkänns som en viktig del av hela forskningssystemets verksamhet.

Arvodena till ordförande, ledamöter och ersättare bestäms för närvarande av regeringen. Den ordningen bör kvarstå.

7 Ärendekategorier och avgifter

7.1 Tidigare överväganden

I propositionen Etikprövning av forskning (2002/03:50, s. 189) ansåg regeringen att finansieringen av etikprövning av forskning, oberoende av forskningsområde, skulle bygga på tre principer: systemet ska vara avgiftsfinansierat och avgifterna ska vara enhetliga och oberoende av huvudman. Varje forskningshuvudman, oberoende av om denna är enskild eller offentlig, skulle finansiera prövningen av den forskning huvudmannen själv utför. Flera remissinstanser hade dock varit negativa till att avgiftsfinansiera forskarinitierad forskning som utförs av offentliga forskningshuvudmän. De framhöll att sådan forskning hade betydligt sämre ekonomiska förutsättningar än forskning som finansieras av privata intressen, vilket skulle kunna leda till att forskningsprojekt undandras prövning av kostnadsskäl. Regeringen bedömde dock att risken för att forskningsprojekt skulle undandras etikprövning av kostnadsskäl var liten, eftersom etikprövningslagen innebär skyldighet att etikpröva forskning som faller inom lagens tillämpningsområde.

Regeringen anförde också att avgifter borde kunna bidra till en högre kvalitet på ansökningarna (s.189). En avgiftskonstruktion som innebär extra kostnader för huvudmannen om en ansökan måste behandlas vid flera tillfällen i en nämnd, skulle ge ytterligare anledning för huvudmännen att se till att ansökningar redan från början var väl genomarbetade och innehöll all information som behövs för prövningen. En sådan konstruktion av avgifterna infördes dock inte.

7.2 Nuvarande situation

Enligt regleringsbrevet för de regionala etikprövningsnämnderna ska deras verksamhet finansieras med avgifter. Avgifterna ska beräknas så att full kostnadstäckning uppnås. De regionala etikprövningsnämndernas avgiftsintäkter har dock inte något år varit lika stora som utgifterna för verksamheten. Nämnderna disponerar inte själva avgiftsintäkterna utan dessa redovisas mot inkomstitel, dvs. betalas direkt in till statsbudgeten. Etikprövningsnämndernas verksamhet finansieras i stället via anslag på statsbudgeten.

Riksrevisionen konstaterar i sin årliga rapport 2015 med stöd av iakttagelser från den årliga revisionen att de regionala etikprövningsnämnderna inte har getts möjlighet att efterleva det ekonomiska målet om full kostnadstäckning eftersom avgifterna är beloppsbestämda i förordning. Riksrevisionen konstaterar också att regeringen inte har vidtagit några åtgärder för att avgifterna ska täcka verksamhetskostnaderna, trots att etikprövningsnämnderna under lång tid har redovisat avvikelser i avgiftsfinansierad verksamhet i enlighet med reglerna i avgiftsförordningen.

Etikprövningsavgifternas storlek har inte ändrats sedan de infördes 2004. Avgifternas storlek regleras i bilaga 2 till etikprövningsförordningen och återges i tabell 7.1.

Tabell 7.1 Avgifter för prövning av ansökan om etikprövning

Ansökan som avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar	5 000 kr
Ansökan som avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	16 000 kr
Ansökan som avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen	5 000 kr
Ansökan som endast innefattar behandling av personuppgifter	5 000 kr
Ansökan som avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning	16 000 kr
Ansökan som avser ändring av en tidigare godkänd ansökan	2 000 kr

Av tabell 7.1 framgår att ansökningarna har delats in i olika kategorier utifrån dels hur många forskningshuvudmän som är inbegripna i forskningsprojektet, dels vilken typ av forskning det gäller. Kategorierna är dock inte ömsesidigt uteslutande, vilket innebär att ansökningar som hamnar inom kategorin behandling av personuppgifter också samtidigt tillhör någon av kategorierna som anger anta-

let forskningshuvudmän. Då uppstår frågan vilken avgift som faktiskt ska tas ut för t.ex. en ansökan som avser behandling av personuppgifter där mer än en forskningshuvudman deltar, 5 000 eller 16 000 kronor?²¹ I praktiken är det den som skickar in ansökan som väljer kategori och etikprövningsnämnderna ifrågasätter vanligtvis inte den kategori som valts. På så sätt kan det hända att olika forskningshuvudmän betalar olika höga avgifter för likadana studier, vilket självklart är olyckligt.

Det finns även i andra avseenden utrymme för tolkningar av vilken kategori ett ärende tillhör, vilket riskerar att leda till att lika fall inte alltid behandlas lika. Det är t.ex. inte alltid tydligt huruvida en ansökan avser en ändring av ett pågående projekt eller om den egentligen avser ett nytt projekt. En ansökan kan också vara väldigt bred och då kan det råda oklarhet om huruvida den handlar om ett eller flera olika projekt. Om den handlar om flera olika projekt borde forskningshuvudmannen egentligen ha skickat in en ansökan per projekt och betalat flera avgifter. Det finns inga gemensamma riktlinjer för hur de regionala etikprövningsnämnderna ska agera i de situationer som här beskrivits.

7.3 Överväganden och förslag

Förslag: Ansökningsavgifterna ska höjas så att full kostnads-
täckning uppnås i Etikprövningsmyndighetens verksamhet.

Avgifterna ska tas ut med följande belopp för följande kategorier av ansökningsärenden: annan forskning än klinisk läkemedelsprövning 8 000 kronor och ändring av tidigare ansökan 3 000 kronor.

²¹ Oklarheten vid en ansökan som avser klinisk läkemedelsprövning kommer att försvinna när 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 börjar tillämpas, eftersom en sådan ansökan då ska skickas in via den gemensamma EU-portalen och avgiften betalas in via samma system. Då spelar det ingen roll hur många forskningshuvudmän som deltar.

Skälen för förslaget

Avgiftsfinansiering eller anslagsfinansiering?

Ansökningsavgifter är vanliga i den offentliga förvaltningen och tas ofta ut vid prövning av ärenden som gäller t.ex. tillstånd, godkännande eller dispens. Skälet till att avgifter tas ut är att den som tar den offentliga förvaltningens tjänster i anspråk ska bidra till att finansiera tjänsten. Möjligheten för myndigheter under regeringen att ta ut avgifter regleras i avgiftsförordningen (1992:191). Huvudregeln är att avgifter som tas ut ska beräknas så att full kostnadstäckning uppnås (5 §). Statens utgifter för verksamheten ska med andra ord helt och hållet täckas av avgifter. Förordningen ska tillämpas om inte något annat följer av en annan förordning eller av ett särskilt beslut av regeringen (2 §). För etikprövningsavgifterna gäller principen om full kostnadstäckning. Som redovisats ovan gäller dock principen bara i teorin och inte i praktiken.

För vissa offentliga tjänster gällande t.ex. tillstånd, godkännande eller dispens råder inte full kostnadstäckning. Det kan finnas olika skäl till det. Om även det offentliga och inte bara den som ansöker drar nytta av den avgiftsfinansierade verksamheten har det ansetts vara rimligt att det offentliga ska stå för en del av kostnaderna. För vissa avgifter gäller att de i enskilda fall kan reduceras. Exempelvis får Läkemedelsverket enligt 6 kap. 4 § i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela eller delar av en avgift om det finns särskilda skäl. Vad avser kliniska läkemedelsprövningar kan avgiftsbefrielse eller nedsättning av avgift enligt Läkemedelsverkets praxis ske i fråga om icke-kommersiella prövningar.

Vissa länder finansierar etikprövningen helt och hållet via statsbudgeten medan andra, liksom Sverige, låter forskningshuvudmännen betala avgifter. Det gör att det är väldigt stora skillnader mellan avgifterna i olika länder. Exempelvis tar Norge inte ut någon avgift alls medan avgiften för medicinsk forskning 2015 i Finland är 2 700 EUR och i Danmark 4 987 DKR. Att ett land har låga avgifter behöver alltså inte betyda att det har ett kostnadseffektivt system eller lågt löneläge, utan att etikprövningsverksamheten huvudsakligen finansieras på annat sätt än via avgifter.

För att göra avsteg från huvudprincipen om full kostnads-
täckning krävs goda skäl, t.ex. att avgifterna leder till att en sam-
hällsnyttig verksamhet inte kommer till stånd. Avgiftsuttaget
skulle i så fall medföra en samhällsekonomisk förlust vilken skulle
motivera att verksamheten helt eller delvis finansieras via statsbud-
geten i stället. Att införa full kostnadstäckning i etikprövnings-
verksamheten i realiteten innebär att ansökningsavgifterna måste
höjas. Finns det skäl att tro att höjda avgifter skulle leda till att
forskningshuvudmän väljer att inte förlägga planerad forskning i
Sverige utan i ett land med lägre avgifter, eller väljer att inte utföra
forskningen överhuvudtaget? Det som talar emot att så skulle vara
fallet är att ett forskningsprojekt ofta är förknippat med kostnader
av den storleksordningen att avgiften för etikprövning är mycket li-
ten i sammanhanget – även om den skulle höjas. Beslut om att in-
leda forskning styrs av en mängd faktorer och avgiftens storlek
torde vara av relativt liten betydelse.

Mot bakgrund av ovanstående bedöms att det inte finns till-
räckliga skäl för att frånga huvudprincipen om full kostnads-
täckning när det gäller etikprövningsavgifterna. Om full kostnads-
täckning ska råda är det inte heller möjligt att avgiftsbefria eller re-
ducera avgifterna för vissa sökande, för i så fall skulle avgiften som
tas ut av de övriga behöva bli högre än vad som motsvarar kostna-
derna för behandlingen av deras ärenden.

Ett system med full kostnadstäckning kan dock utformas på
olika sätt. Full kostnadstäckning kan gälla per ärende eller per
ärendekategori. I praktiken är det mycket svårt att beräkna hur
mycket handläggningen av varje enskilt ärende kostar, så det rim-
liga är att indela ärendena i kategorier och uppskatta en genom-
snittskostnad för varje kategori.

Kategorier av ansökningsärenden

Ett grundläggande krav på kategoriindelningen är att det ska vara
tydligt för både den som ansöker och den som tar emot ansökan
vilken kategori en ansökan tillhör. Kategorierna måste för det
första vara ömsesidigt uteslutande. För att åstadkomma detta kan
kategoriindelningen göras utifrån bara en variabel, som t.ex. typ av
forskning eller antal forskningshuvudmän. Men som beskrivits

ovan är den mest rimliga indelningsgrunden hur mycket det kostar att handlägga ärendet. I detta avseende är det två ärendekategorier som sticker ut, nämligen kliniska läkemedelsprövningar och ändringsärenden.

De kliniska läkemedelsprövningarna utgör en väl avgränsad ärendekategori som i dag har en högre avgift än de andra ärendena (med undantag för ärenden som avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar). När EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar börjar tillämpas kommer handläggningen av dessa ärenden att bli än mer resurskrävande. När det gäller klinisk läkemedelsprövning har i remisspromemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds. 2016:11) föreslagits att avgiften ska betalas till Läkemedelsverket och att avgiften ska höjas. Avgiften bör regleras i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Bland övriga ärenden är det svårt att finna några systematiska skillnader som gör att olika avgifter är motiverade. De handläggs och beslutas på samma sätt. Det framstår därför som rimligt att dessa ärenden ska tillhöra en och samma kategori. Kategorin bör benämnas "Ärenden som avser annan forskning än klinisk läkemedelsprövning". Ett enklare namn skulle vara "Ärenden som avser övrig forskning". "Övrig forskning" förekommer dock redan som ett begrepp i etikprövningsverksamheten när det är fråga om vilka typer av ärenden som de olika avdelningarna ska pröva och avser då annan forskning än medicinsk. Det finns därför risk för begreppsförvirring om "Övrig forskning" skulle beteckna något annat när det gäller avgiftskategorier.

Ett system med två ömsesidigt uteslutande kategorier ärenden som avser ärenden som avser annan forskning än klinisk läkemedelsprövning och ärenden som avser ändring av en tidigare godkänd ansökan förenklar också etikprövningsprocessen för både Etikprövningsmyndigheten och forskningshuvudmännen.

Ömsesidigt uteslutande kategorier utesluter dock inte att det kan finnas gränsfall i vilka det är svårt att avgöra vilken kategori en ansökan tillhör, t.ex. om det är en ny ansökan eller en ändringsansökan. För att ansökningar ska behandlas på samma sätt bör den nya myndigheten utarbeta riktlinjer för detta.

Avgifternas storlek

Statistik för de tre senaste åren visar att de regionala etikprövningsnämndernas totala kostnader i genomsnitt har varit 28 procent högre än avgiftsintäkterna. De på statsbudgeten anslagna medlen för verksamheten har varit 55 procent större än intäkterna. Detta framgår av tabell 7.2 nedan.

Tabell 7.2 Avgiftsintäkter, kostnader och tilldelade medel, tkr

	Avgifts- intäkter	Totala kost- nader	Tilldelade me- del enligt re- gleringsbrev	Totala kost- nader/ av- giftsintäkter	Tilldelade me- del/ av- giftsintäkter
2012	25 635	32 659	39 847	127%	155%
2013	26 327	33 050	40 179	126%	153%
2014	25 917	34 183	40 538	132%	156%
snitt 2012–2014	25 960	33 297	40 188	128%	155%

Källa: De regionala etikprövningsnämndernas årsredovisningar 2012–2014 samt egna beräkningar

För att full kostnadstäckning ska råda i verksamheten måste avgifterna alltså höjas. Avgiftshöjningarna bör beräknas så att de tar hänsyn till att kostnaderna för verksamheten ökar något från år till år till följd av den allmänna pris- och löneutvecklingen. Höjningen bör vara lika stor för alla ärendekategorier och för enkelhets skull bör avgifterna avrundas till närmaste tusental. Här tas vid beräkningen av de nya avgifterna också hänsyn till förslaget om att minska antalet ärendekategorier till två stycken. Om det förslaget skulle genomföras utan en allmän höjning av avgifterna så skulle avgiften för ärenden avseende annan forskning än klinisk läkemedelsprövning behöva vara 5 843 kronor för att dessa ärenden sammantaget skulle ge samma avgiftsintäkter som de har gjort 2012–2014. Med hänsyn till ovanstående föreslås att avgifterna höjs till de belopp som anges i tabell 7.3.

Tabell 7.3 Förslag på nya avgifter för prövning av ansökan om etikprövning

Annan forskning än klinisk läkemedelsprövning	8 000 kr
Ändringsansökan	3 000 kr

Dessa avgifter skulle med en ärendemängd lika stor som snittet för 2012–2014 ge 35,5 miljoner kronor i intäkter årligen. Regeringen

bör även i fortsättningen besluta om avgifternas storlek i förordning. Den nya myndigheten bör ges i uppdrag att vart tredje år komma in med underlag till regeringen för omräkning av avgifternas storlek.

7.3.1 Finansiering av Överklagandenämnden för etikprövning

Regeringen anförde i propositionen Etikprövning av forskning (2002/03:50, s. 190) att den centrala etikprövningsnämndens beslut skulle komma att få stor betydelse för att skapa en gemensam praxis för de regionala nämnderna och att det är angeläget att principiellt viktiga forskningsetiska frågor verkligen lyfts upp till prövning vid den centrala nämnden. Därför ansåg regeringen att den centrala nämnden borde anslagsfinansieras. Eftersom detta resonemang alltså är giltigt och det faktum att Centrala etikprövningsnämndens ärendemängd är liten och fluktuerande så bör verksamheten anslagsfinansieras och inte avgiftsfinansieras. Rådande ordning bör därmed bestå.

8 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

8.1 Ikraftträdande

Förslag: Ändringarna i etikprövningslagen, 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 Överklagandenämnden för etikprövning och högskoleförordningen (1993:100) samt den föreslagna förordningen med instruktion för Etikprövningsmyndigheten ska träda i kraft den 1 juli 2018.

Skälen för förslaget

Ett av skälen till översynen av etikprövningsorganisationen är de nya bestämmelserna om beslutsprocessen kring kliniska läkemedelsprövningar i 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), nedan kallad EU-förordningen. EU-förordningen 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 databasen 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 senhösten 2017, men detta kan alltså komma att förändras.

Departementspromemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12) innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt gällande 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 Läke-medelsverket fördela de inkommande ärendena till de sex regionala etikprövningsnämnderna utifrån en fördelningsprincip som på förhand bestäms av de regionala etikprövningsnämnderna tillsammans. Handläggningen av ärenden om klinisk läkemedelsprövning skulle dock underlättas med en samlad organisation för etikprövningen. Det är därför angeläget att den nya myndighet som föreslås i denna promemoria finns på plats så snart som möjligt efter det att EU-förordningen börjar tillämpas. Även övriga delar av förslaget bör genomföras snarast. Mot bakgrund av detta bör föreslagna ändringar i etikprövningslagen, 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 Överklagandenämnden för etikprövning och högskoleförordningen (1993:100) samt den föreslagna förordningen med instruktion för Etikprövningsmyndigheten träda i kraft den 1 juli 2018.

8.2 Övergångsbestämmelser

Förslag: Etikprövningsmyndigheten ska ta emot alla ännu inte avgjorda ärenden som har inletts vid de regionala etikprövningsnämnderna före den 1 juli 2018. De regionala etikprövningsnämnderna ska överlämna handlingarna till Etikprövningsmyndigheten.

Ett godkännande av etikprövning som har beslutats av en regional etikprövningsnämnd ska gälla även efter den 1 juli 2018.

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 Etikprövningsmyndigheten under den tid som han eller hon har utsetts för.

När fråga uppkommer om entledigande av en ledamot eller ersättare som har utsetts med stöd av äldre bestämmelser ska beslut i frågan fattas av Etikprövningsmyndigheten. När det gäller ordföranden eller dennes ersättare ska beslut om entledigande fattas av regeringen. Om en ursprunglig ansökan har prövats av en avdelning inom en regional etikprövningsnämnd ska motsvarande avdelning inom Etikprövningsmyndigheten pröva en ansökan som avser ändring av det godkännandet.

Ordförande, övriga ledamöter, ersättare för ordförande och ersättare för övriga ledamöter ska utses för en tid om fyra år. Samma person får utses till ordförande, övrig ledamot respektive ersättare högst tre fyraårsperioder i följd. Den tid som någon tjänstgjort som ordförande, övrig ledamot eller ersättare i en regional etikprövningsnämnd ska räknas när vederbörande utses enligt bestämmelserna i denna förordning.

Bedömning: De höjda avgifterna för etikprövning som framgår av bilagan till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor ska gälla endast för ansökningar som inkommit till Etikprövningsmyndigheten efter ikraftträdandet.

Skälen för förslaget och bedömningen

När den nya organisationen för etikprövning införs tar den nya myndigheten över den verksamhet som i dag bedrivs i de regionala etikprövningsnämnderna. Avdelningarna kommer att finnas kvar på samma orter som idag med samma arbetssätt. Tanken är att etikprövningsverksamheten ska fortsätta på i stort sett samma vis i den nya myndigheten som den i dag gör i de regionala etikprövningsnämnderna. Det innebär att de nya bestämmelserna kommer att tillämpas även på ärenden som inkommit till de regionala etikprövningsnämnderna innan bestämmelserna trädde i kraft. Samtidigt finns det äldre bestämmelser som kommer att behöva tillämpas även efter det att de nya bestämmelserna trätt i kraft, se mer om dessa nedan.

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. Enligt 2 kap. 10 § regeringsformen får statlig avgift inte tas ut i vidare mån än som följer av föreskrifter som gällde när den omständighet inträffade som utlöste avgiftsskyldigheten. Detta innebär att för en ansökan om etikprövning som inkommit till en regional etikprövningsnämnd före den 1 juli 2018 gäller avgifter enligt bilaga 2 till etikprövningsförordningen i sin äldre lydelse. De höjda avgifterna ska således tillämpas endast på ansökningar som inkommer till Etikprövningsmyndigheten efter den 30 juni 2018. Någon övergångsbestämmelse om detta behövs alltså inte.

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.

När handläggningsordningen för vissa ärenden ändras så att någon annan myndighet ska handlägga dem i fortsättningen, ska som huvudregel den nya myndigheten ta emot alla icke avgjorda ärenden som hade inletts vid den gamla myndigheten innan ändringen trädde i kraft. Det kan ibland finnas anledning att införa en övergångsbestämmelse som klargör den ordning som gäller²². Avsikten med den nya etikprövningsorganisationen är att Etikprövningsmyndigheten ska ta emot alla ännu inte avgjorda ärenden som hade inletts vid de regionala etikprövningsnämnderna före den 1 juli 2018. Av tydlighetsskäl bör en övergångsbestämmelse som klargör detta meddelas. Av bestämmelsen bör även framgå att den regionala etikprövningsnämnden ska överlämna handlingarna till Etikprövningsmyndigheten. Handläggningen av ärendena kommer att ske i enlighet med de nya bestämmelserna.

När det gäller godkännande av en ansökan om etikprövning som beslutats av en regional etikprövningsnämnd så ska ett sådant gälla även efter att de nya bestämmelserna trätt i kraft. Även detta bör av tydlighetsskäl anges i övergångsbestämmelser.

Eftersom den nya myndigheten kommer att ha verksamhetsregioner med avdelningar som motsvarar avdelningarna inom de

²² Se departementspromemorian Gröna boken Riktlinjer för författningsskrivning (Ds 2014:1), sid 112.

regionala etikprövningsnämnderna bör den som utsetts till ordförande, övrig ledamot och ersättare i en avdelning i en regional etikprövningsnämnd kvarstå 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, ska besluta i ärenden som rör entledigande även om ledamöterna och ersättarna har utsetts av regeringen enligt nuvarande bestämmelser. Även detta bör klargöras i en övergångsbestämmelse.

Så kallade ändringsansökningar ska även fortsättningsvis handläggas av samma avdelning som handlagt den ursprungliga ansökan (se avsnitt 5.2.7). Eftersom verksamhetsregionernas avdelningar i Etikprövningsmyndigheten kommer att motsvara de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar så torde detta inte bli något problem i praktiken. För tydlighets skull bör en övergångsbestämmelse som klargör detta meddelas.

Enligt den föreslagna 9 § förordningen med instruktion för Etikprövningsmyndigheten får samma person utses till ordförande, övrig ledamot, ersättare för ordförande eller ersättare för ledamot för högst tre fyraårsperioder i följd. Många ledamöter har redan idag suttit flera perioder. För att undvika att mandatperioderna blir extremt långa bör tid som ledamöterna har suttit innan de nya bestämmelserna träder i kraft räknas. Det bör inte vara möjligt att t.ex. först vara ersättare och sedan ordinarie ledamot utan tiderna i de båda kategorierna ska räknas samman.

Det är viktigt att inte alltför mycket kompetens och erfarenhet går förlorad i samband med att den nya myndigheten bildas. Men det är också viktigt att få förnyelse bland ledamöterna. För att säkra framtida kompetens och erfarenhet måste nya förmågor tas in. Dessa för då in sin kompetens i etikprövningsarbetet och de kommer att kunna tillägna sig viktig erfarenhet. Den tid som en person tjänstgjort som ordförande, övrig ledamot, ersättare för ordförande eller ersättare för ledamot i en regional etikprövningsnämnd ska alltså räknas in. För tydlighets skull bör en övergångsbestämmelse om detta meddelas.

9 Konsekvenser

9.1 Ekonomiska konsekvenser

Förslaget om att bilda en ny sammanhållen myndighet för etikprövning av forskning som avser människor förväntas inte leda till några kostnadsökningar. En kostnadsbesparing som kommer att realiseras direkt är minskade kostnader för Statens servicecenters tjänster avseende ekonomiadministration och elektronisk fakturahantering, vilka för 2015 beräknas uppgå till 2,96 miljoner kronor sammanlagt för de sex regionala etikprövningsnämnderna. Om samma tjänster skulle ha använts av en samlad myndighet skulle kostnaden ha blivit 1,13 miljoner kronor, vilket skulle ha inneburit en besparing om 1,82 miljoner kronor. Även kostnaderna för ekonomisystemet Agresso minskar då tjänsten ska tillhandahållas en myndighet i stället för sex stycken. Om Etikprövningsmyndigheten kommer att låta Statens servicecenter tillhandahålla ekonomisystemet beräknas besparingen bli 550 000 kronor. Den sammanlagda besparingen kommer då att uppgå till knappt 2,4 miljoner kronor. Till detta kommer besparingar till följd av lägre kostnader för andra it-licenser.

Samtidigt tillförs den nya myndigheten vissa nya uppgifter, såsom utseende av ledamöter och central ärendefördelning. Ansvaret för att utforma ansökningsblanketten, utfärda föreskrifter och anordna utbildning för ledamöter och ersättare överförs till myndigheten från Vetenskapsrådet. Myndigheten bör dessutom utveckla verksamheten genom att bl.a. se över beredningen av ärendena. Här görs bedömningen att dessa nya uppgifter bör kunna 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 kostnads-

neutralt. Samtidigt är ökad effektivitet i verksamheten ett av skälen till att genomföra förändringen. Detta bedöms komma att realiseras på lite längre sikt.

Innan den nya organisationen är på plats kommer de regionala etikprövningsnämnderna att ha infört ett elektroniskt ärendehanteringssystem. Hur det kommer att påverka personalen och deras arbetsuppgifter har inte tagits hänsyn till i ovanstående bedömning.

Förslaget att den nya myndigheten och inte regeringen ska utse ledamöter och ersättare innebär en kostnadsökning för Etikprövningsmyndigheten och en kostnadsbesparing för Regeringskansliet. Kostnadsbesparingen bedöms vara större än kostnadsökningen. Förslaget om att minska antalet ersättare leder samtidigt till att de administrativa kostnaderna för processen att utse ledamöter och ersättare blir lägre än tidigare. Sammantaget beräknas det dock röra sig om små belopp.

Förslaget om att minska antalet ersättare syftar framförallt till att minska de outnyttjade resurserna som består i att personer utnämns till ersättare men inte deltar i verksamheten. Ett mindre antal personer som ersättare innebär att varje ersättare kan få delta på nämndens sammanträden oftare.

Förslaget om höjda ansökningsavgifter innebär ökade inkomster för staten om ca 9,5 miljoner kronor årligen. Denna ökning medför att etikprövningsverksamheten i sin helhet kan täckas av avgifter. De forskningshuvudmän som ansöker om etikprövningstillstånd kommer att få betala högre ansökningsavgift. Forskningshuvudmännen kan vara personer, företag, organisationer, landsting, lärosäten eller andra institutioner.

9.2 Konsekvenser för de anställda

I samband med att den nya myndigheten bildas behöver en del förändringar i organisationen ske genast, som t.ex. tillskapandet av ett centralt kansli. De anställdas arbetsuppgifter kommer delvis att förändras. Att yrkesrollerna förändras eller utvecklas har inte varit ovanligt i samband med tidigare reformer där flera myndigheter har slagits ihop till en. Genomförandeorganisationen ska i sitt arbete beakta 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd.

9.3 Konsekvenser för företag

De företag som ansöker om etikprövningstillstånd kommer med förslaget om avgiftshöjningar att få betala högre ansökningsavgift än tidigare.

9.4 Övriga konsekvenser

Förslagen bedöms inte få några konsekvenser för företagens administrativa börda, den kommunala självstyrelsen, jämställdheten mellan män och kvinnor, miljön eller Sveriges medlemskap i EU. Förslagen bedöms heller inte få några konsekvenser för jämställdheten mellan män och kvinnor eftersom organisationsförändringen endast gäller kansliverksamheten för etikprövning. Själva etikprövningen, dvs. prövningen av inkomna ansökningar för forskningsprojekt förändras inte. Den kommer att fortgå som hittills, på samma orter och med samma antal avdelningar för medicinsk forskning och för övrig forskning. De ledamöter och ersättare som är verksamma i etikprövningsavdelningarna ska ha jämn könsfördelning med lika många kvinnor som män.

10 Författningskommentar

10.1 Lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

24 § *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.

Paragrafen har ändrats på så sätt att den, som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna, nu ska tillämpas på Etikprövningsmyndigheten. Det innebär att den etikprövningsverksamhet som tidigare sköttes av de regionala etikprövningsnämnderna nu ska skötas av Etikprövningsmyndigheten. I övrigt är bestämmelsen oförändrad förutom viss redaktionell ändring.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3 och 5.2.4.

25 § *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. 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 för en bestämd tid. Övriga ledamöter ska utses av Etikprövningsmyndigheten för en bestämd tid. Myndigheten ska också utse ett mindre antal ersättare för bestämd tid.

Paragrafen reglerar hur den nya Etikprövningsmyndigheten ska vara organiserad.

Paragrafens *första stycke* anger att Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner. Vidare att det ska finnas en eller flera avdelningar i varje verksamhetsregion, som prövar ansökningar om etikprövning. Verksamhetsregionerna motsvarar de tidigare regionala etikprövningsnämnderna geografiskt sett. Stycket behandlas i avsnitt 5.2.5.

I paragrafens *andra stycke* har det tagits bort att det får utses ersättare för ledamöterna. Bestämmelsen har ersatts av en ny bestämmelse i *tredje stycket*.

I paragrafens *tredje stycke* anges att regeringen utser ordföranden och ersättare för ordföranden i varje avdelning. Övriga ledamöter och ersättare ska utses av Etikprövningsmyndigheten. Bestämmelsen i andra stycket om att det får utses ersättare ersätts med en bestämmelse om att myndigheten ska utse ett mindre antal ersättare. Samtliga ska utses för en bestämd tid. Stycket behandlas i avsnitt 6.1.3. och 6.2.2.

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 har ändrats på så sätt att den, som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna, nu ska gälla Etikprövningsmyndighetens avdelningar. Vissa språkliga ändringar har gjorts. I övrigt är bestämmelsen oförändrad.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

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 paragrafens *andra stycke* har "nämnden" bytts 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. I övrigt är bestämmelsen oförändrad.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

28 § 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.

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

29 § 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.

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

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

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

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

31 § *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.

I paragrafen beskrivs vad Överklagandenämnden för etikprövning ska göra. Någon saklig ändring av nuvarande system är inte avsedd. I paragrafens *första stycke* anges att Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden enligt 36 §.

I paragrafens *andra stycke* har ”en regional nämnd” bytts ut mot ”Etikprövningsmyndigheten”. Det innebär att bestämmelsen som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna nu ska tillämpas på Etikprövningsmyndigheten.

Paragrafen har även ändrats redaktionellt vilket medfört att *tredje stycket* har tagits bort. Någon saklig ändring av Överklagandenämndens uppgifter är inte avsedd. I övrigt är bestämmelsen oförändrad.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

32 § *Överklagandenämnden för etikprövning ska bestå av 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 domare.*

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

I paragrafens *första stycke* har, till följd av att Centrala etikprövningsmyndigheten byter namn, ”Den centrala nämnden” bytts ut mot ”Överklagandenämnden för etikprövning”. Paragrafen har också justerats språkligt.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.9.

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.

I paragrafens *första stycke* har, till följd av att Centrala etikprövningsmyndigheten byter namn, "Den centrala nämnden" bytts ut mot "Överklagandenämnden för etikprövning". I paragrafen har en språklig justering också skett.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.9.

34 § *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 bestämma att ett tillsynsbeslut *ska* gälla omedelbart.

I paragrafens *första och andra stycken* har, till följd av att Centrala etikprövningsmyndigheten byter namn, "Den centrala nämnden" bytts ut mot "Överklagandenämnden för etikprövning". I paragrafen har en språklig justering också skett.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.9.

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 skall 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 §.

I paragrafens *första stycke* har, till följd av att Centrala etikprövningsmyndigheten byter namn, "Den centrala nämnden" bytts ut mot "Överklagandenämnden för etikprövning". Paragrafen har också justerats språkligt.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.9.

36 § *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.

Paragrafen har ändrats på så sätt att den, som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna, nu ska tillämpas på Etikprövningsmyndigheten. Till följd av att Centrala etikprövningsmyndigheten byter namn har "Den centrala nämnden" bytts ut mot "Överklagandenämnden för etikprövning". I övrigt är bestämmelsen oförändrad.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.9.

37 § *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.

I paragrafens *första och andra stycken* har, till följd av att Centrala etikprövningsmyndigheten byter namn, myndighetens namn ändrats till *Överklagandenämnden för etikprövning*.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.9.

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 § *meddela* närmare föreskrifter om etikprövning.

Paragrafen har ändrats på så sätt att den, som tidigare gällde de regionala etikprövningsnämnderna och Centrala etikprövningsnämnden, nu ska tillämpas på Etikprövningsmyndigheten och

Överklagandemyndigheten för etikprövning. I övrigt har paragrafen moderniserats redaktionellt.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

10.2 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 (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.

Paragrafen har ändrats på så sätt att definitionen av ”Nämnd för forskningsetik” helt har tagits bort

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

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 handlägningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.

I paragrafens första stycke anges att i stället för att prövning och godkännande ska ske av en ”nämnd för forskningsetik” ska prövning och godkännande ske av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning.

Andra stycket är oförändrat.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

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 i samband därmed 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.

I paragrafens *andra stycke* har endast en språklig ändring skett.

I *tredje stycket* av paragrafen har ”nämnd för forskningsetik” bytts ut mot ” Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning”. Stycket har också justerats språkligt och redaktionellt.

Paragrafen behandlas i avsnitt 5.2.3.

Departementsserien 2016

Kronologisk förteckning

1. Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. Fi.
2. Några frågor om offentlighet och sekretess. Ju.
3. Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. Ju.
4. Effektivare hyres- och arrendenämnder. Ju.
5. Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättningen. S.
6. Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. A.
7. Tolktjänst för vardagstolkning. S.
8. Hälsoväxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. S.
9. Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. N.
10. Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. Ju.
11. Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. S.
12. Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning. U.
13. Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. Ju.
14. Förtydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga. Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. A.
15. Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. Ju.
16. Ersättning vid expropriation av bostäder. Ju.
17. Otillåtna bosättningar. Ju.
18. Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler. S.
19. Jämställda pensioner? S.
20. Strada. Transportstyrelsens olycksdatabas. N.
21. Ändringar i fråga om sysselsättning för asylsökande och kommunplacering av ensamkommande barn. A.
22. Polisens tillgång till information om vissa it-incidenter. Ju.
23. Vissa frågor om kommersiell radio. Ku.
24. Validering med mervärde. U.
25. Miljöbedömningar. M.
26. Utvidgat skydd mot diskriminering i form av bristande tillgänglighet. Ku.
27. Frågor kring 2009 års renskötselkonvention. N.
28. Driftsformer för universitetssjukhus. S.
29. Privata sjukvårdsförsäkringar inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård. S.
30. Sweden's seventh national report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's implementation of the obligations of the Convention. M.
31. Behandling av personuppgifter inom Nationellt centrum för terrorhotbedömning. Ju.
32. Jämn könsfördelning i bolagsstyrelser. Ju.
33. Reglering av distanshandel med alkoholdrycker. S.
34. Ytterligare anpassning av svensk rätt till Dublinförordningen. Ju.
35. Ett nytt regelverk för nyanlända invandrades etablering i arbets- och samhällslivet. A.
36. Bokföringsbrott i filialer. Ju.
37. Åldersbedömning tidigare i asylprocessen. Ju.

38. Riktlinjer för handläggningen
av ärenden om internationella
överenskommelser. UD.
39. En utvidgad möjlighet till uteslutning
av advokater. Ju.
40. Anpassningar till
EU:s nya förordningar
om medicinteknik – del 1. S.
41. Ansvar för de försäkringsmedicinska
utredningarna. S.
42. Elektroniska vägfraktsedlar. Ju.
43. Mottagandet vid nationella
evakueringar till Sverige. S.
44. Nationell läkemedelslista. S.
45. Ett sammanhållet mottagande med
tidsbegränsade uppehållstillstånd. Ju.
46. En ny organisation
för etikprövning av forskning. U.

Departementsserien 2016

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Entreprenörsansvar och svenska kollektivavtalsvillkor vid utstationering. [6]

Förttydliganden av lönestöden för personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga.

Byte av benämningar på lönebidrag, utvecklingsanställning och trygghetsanställning. [14]

Ändringar i fråga om sysselsättning för asylsökande och kommunplacering av ensamkommande barn. [21]

Ett nytt regelverk för nyanlända invandrares etablering i arbets- och samhällslivet. [35]

Finansdepartementet

Kontroller och inspektioner i Sverige av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning. [1]

Justitiedepartementet

Några frågor om offentlighet och sekretess. [2]

Uppföljning av återvändandedirektivet och direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. [3]

Effektivare hyres- och arrendenämnder. [4]

Nya regler för europeiska småmål – lättare att pröva tvister inom EU. [10]

Nya möjligheter till operativt polissamarbete med andra stater. [13]

Normgivningen inom åklagarväsendet m.m. [15]

Ersättning vid expropriation av bostäder. [16]

Otillåtna bosättningar. [17]

Polisens tillgång till information om vissa it-incidenter. [22]

Behandling av personuppgifter inom Nationellt centrum för terrorhotbedömning. [31]

Jämn könsfördelning i bolagsstyrelser. [32]

Ytterligare anpassning av svensk rätt till Dublinförordningen. [34]

Bokföringsbrott i filialer. [36]

Åldersbedömning tidigare i asylprocessen. [37]

En utvidgad möjlighet till uteslutning av advokater. [39]

Elektroniska vägfraktsedlar. [42]

Ett sammanhållet mottagande med tidsbegränsade uppehållstillstånd. [45]

Kulturdepartementet

Vissa frågor om kommersiell radio. [23]

Utvidgat skydd mot diskriminering i form av bristande tillgänglighet. [26]

Miljö- och energidepartementet

Miljöbedömningar. [25]

Sweden's seventh national report under the Convention on Nuclear Safety. Sweden's implementation of the obligations of the Convention. [30]

Näringsdepartementet

Ny lag om tilläggsavgift i kollektivtrafik. [9]

Strada.

Transportstyrelsens olycksdatabas. [20]

Frågor kring 2009 års renskötselkonvention. [27]

Socialdepartementet

Mer tydlighet och aktivitet i sjuk- och aktivitetsersättning. [5]

Tolktjänst för vardagstolkning. [7]

Hälsovaxling för aktivare rehabilitering och omställning på arbetsplatserna. [8]

Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. [11]

Ytterligare åtgärder för att genomföra
EU-direktiv om mänskliga vävnader
och celler. [18]

Jämställda pensioner? [19]

Driftsformer för universitetssjukhus. [28]

Privata sjukvårdsförsäkringar inom
offentligt finansierad hälso-
och sjukvård. [29]

Reglering av distanshandel med
alkoholdrycker. [33]

Anpassningar till EU:s nya förordningar
om medicinteknik – del 1. [40]

Ansvar för de försäkringsmedicinska
utredningarna. [41]

Mottagandet vid nationella
evakueringar till Sverige. [43]

Nationell läkemedelslista. [44]

Utbildningsdepartementet

Etisk granskning av klinisk
läkemedelsprövning. [12]

Validering med mervärde. [24]

En ny organisation
för etikprövning av forskning. [46]

Utrikesdepartementet

Riktlinjer för handläggningen av ärenden
om internationella överenskommelser.
[38]

