



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

utfärdad den 15 mars 2018.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

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

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

### **| Etikprövningsmyndigheten**

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

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

### **| Verksamhetsregioner och avdelningar**

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

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

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

### **| Beslutsföret**

**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.

<sup>1</sup> Prop. 2017/18:45, bet. 2017/18:UbU12, rskr. 2017/18:173.

**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.

**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.

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

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

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

### Överklagandenämnden för etikprövning

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

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

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

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

### Beslutsförhet

**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 avvísning eller avskrivning av ett ärende.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

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

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

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

**SFS 2018:147**

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

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

På regeringens vägnar

HELENE HELLMARK KNUTSSON

Eva Lenberg  
(Utbildningsdepartementet)