



Svensk författningssamling

Förordning med instruktion för Etikprövningsmyndigheten

Utfärdad den 22 november 2018

Regeringen föreskriver följande.

SFS 2018:1879

Publicerad
den 30 november 2018

Uppgifter

1 § Etikprövningsmyndighetens huvudsakliga uppgift är att pröva ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor.

2 § I 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen (2018:506) finns bestämmelser om att Etikprövningsmyndigheten ska fastställa dosrestriktioner i vissa ärenden.

Ledning

3 § Etikprövningsmyndigheten leds av en myndighetschef.

Organisation

4 § Myndighetens verksamhetsregioner och på vilka orter verksamheten ska bedrivas framgår av bilaga 1 till denna förordning. Av bilaga 1 framgår också hur många avdelningar det ska finnas i varje verksamhetsregion och vilka ansökningar respektive avdelning ska pröva.

Särskilda organ

5 § Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Rådet för att utse ledamöter och ersättare. Rådet ska utse samtliga ledamöter och ersättare i en avdelning utom ordförande och ersättare för ordföranden.

Rådet består av myndighetschefen, som är ordförande, och sex övriga ledamöter, en ordförande från varje verksamhetsregion.

Beslut enligt första stycket fattas med enkel majoritet och kan fattas om ordförande och minst tre av ledamöterna är närvarande. En jämn könsfördelning i avdelningarna ska eftersträvas.

Av 25 § tredje stycket första meningen lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor framgår att regeringen utser ordförande och ersättare för ordföranden i en avdelning.

6 § Rådet för att utse ledamöter och ersättare ansvarar för sina beslut.

Rådet ansvarar för sin verksamhet inför myndighetens ledning.

7 § Myndighetens ledning ansvarar inför regeringen för att Rådet för att utse ledamöter och ersättare tilldelas resurser för sin verksamhet och för att verksamheten bedrivs författningsenligt och effektivt och redovisas på ett tillförlitligt sätt.

Anställningar och uppdrag

Myndighetschefen

8 § Direktören är myndighetschef.

Ledamöter och ersättare

9 § Ledamöter och ersättare för ledamöter ska utses för en tid om fyra år. Samma person får utses till ledamot respektive ersättare högst tre fyraårsperioder. Om en ledamot entledigas och en ny ledamot utses i dennes ställe ska det nya förordnandet avse den återstående tiden av den löpande fyraårsperioden.

10 § Det antal ersättare för ledamöterna i varje verksamhetsregion som ska finnas framgår av bilaga 2 till denna förordning.

När både ordföranden och ersättaren för ordföranden i en avdelning är förhindrade att fullgöra sina uppdrag får myndighetschefen bestämma att en ordförande eller ersättare för ordföranden i en annan avdelning ska fullgöra uppgiften som ordförande i den aktuella avdelningen.

11 § Vilka universitet som ska lämna förslag till Etikprövningsmyndigheten på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens i respektive verksamhetsregion anges i bilaga 3 till denna förordning.

Innan universiteten lämnar förslag ska de samråda med andra lärosäten enligt bilaga 3. Universiteten ska eftersträva en jämn könsfördelning bland de ledamöter som föreslås.

12 § Vilka landsting som ska lämna förslag till Etikprövningsmyndigheten på ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen i respektive verksamhetsregion anges i bilaga 3 till denna förordning.

Innan landstingen lämnar förslag ska de samråda med andra landsting i de län som ingår i respektive verksamhetsregions upptagningsområde enligt bilaga 3. Landstingen ska eftersträva en jämn könsfördelning bland de ledamöter som föreslås.

Vetenskaplig sekreterare

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

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

Handläggning av ärenden

Ärendefördelning

14 § Ärenden ska fördelas mellan myndighetens avdelningar utanför den verksamhetsregion som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska bedrivas. Om det finns särskilda skäl får ärenden fördelas på annat sätt.

I 4 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om prövning av en ansökan som avser ändring av ett godkännande.

Föredragning

15 § Ärendena avgörs efter föredragning. En ledamot eller en ersättare i en avdelning i verksamhetsregionen ska vara föredragande.

Etiska frågor av ny och principiell karaktär

16 § 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

17 § 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 vid

1. avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning avse kompetens inom barnmedicin, psykiatri eller geriatrik, och
2. övrig forskning avse kompetens inom sådan forskning som är aktuell i ärendet.

Beslutsförhet och överlämnande av vissa ärenden

18 § Bestämmelser om beslutsförhet finns i 26 och 27 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Överlämnande av ärende till ordföranden eller någon annan ledamot enligt 27 § tredje stycket lagen 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.

Avgifter

19 § I 10 och 11 §§ förordningen (2003:615) om etikprövning som avser människor finns bestämmelser om att Etikprövningsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning.

Undantag från myndighetsförordningen

20 § Följande bestämmelser i myndighetsförordningen (2007:515) ska inte tillämpas på Etikprövningsmyndigheten:

- 4 § 5 om ledningens ansvar utom i den del som avser föreskrifter, och
- 5 § om delegering.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019.
 2. Genom förordningen upphävs förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.
 3. Vid tillämpning av 9 § ska den tid som en ledamot redan tjänstgjort som ordförande, ledamot eller ersättare i en regional etikprövningsnämnd räknas in.
 4. De personliga ersättare för andra ledamöter än ordförande och ersättare för ordföranden som har utsetts med stöd av äldre föreskrifter övergår till att vara ersättare för ledamot under den tid som han eller hon har utsetts för.

På regeringens vägnar

SFS 2018:1879

HELENE HELLMARK KNUTSSON

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)

I denna bilaga anges myndighetens verksamhetsregioner, på vilka orter verksamheten ska bedrivas, hur många avdelningar det ska finnas i varje verksamhetsregion och vilka ansökningar respektive avdelning ska pröva. En avdelning som ska pröva medicinsk forskning ska pröva även forskning som avser farmaci, klinisk psykologi, odontologi och vårdvetenskap.

Verksamhetsregion	Verksamhetsort	Avdelningar
Göteborg	Göteborg	Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning.
Linköping	Linköping	En avdelning som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning.
Lund	Lund	Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning.
Stockholm	Stockholm	Fyra avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning.
Umeå	Umeå	En avdelning som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning.
Uppsala	Uppsala	Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning.

I denna bilaga anges det antal ersättare som ska utses per verksamhetsregion enligt 10 § denna förordning.

Verksamhetsregion Göteborg

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

15

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

9

Verksamhetsregion Linköping

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

10

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

6

Verksamhetsregion Lund

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

15

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

9

Verksamhetsregion Stockholm

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

25

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

15

Verksamhetsregion Umeå

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

10

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

6

Verksamhetsregion Uppsala

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

15

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

9

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

Verksamhetsregion	Universitet som ska lämna förslag	Universitet och högskolor som universitet ska samråda med
Göteborg	Göteborgs universitet	Högskolan i Borås Högskolan i Skövde Högskolan Väst
Linköping	Linköpings universitet	Linnéuniversitetet
Lund	Lunds universitet	Malmö universitet Blekinge tekniska högskola Högskolan i Halmstad Högskolan Kristianstad
Stockholm	Karolinska institutet	Stockholms universitet Kungl. Tekniska högskolan Försvarshögskolan Gymnastik- och idrottshögskolan Konstfack Kungl. Konsthögskolan Kungl. Musikhögskolan i Stockholm Stockholms konstnärliga högskola Södertörns högskola
Umeå	Umeå universitet	Luleå tekniska universitet Mittuniversitetet
Uppsala	Uppsala universitet	Karlstads universitet Örebro universitet Högskolan Dalarna Högskolan i Gävle Mälardalens högskola Sveriges lantbruksuniversitet

Verksamhetsregion	Landsting som ska lämna förslag	Landsting som landstinget ska samråda med
Göteborg	Västra Götalandsregionen	
Linköping	Region Östergötland	Region Jönköpings län Landstinget i Kalmar län Region Gotland

Lund	Region Skåne	Landstinget Blekinge Region Halland
Stockholm	Stockholms läns landsting	Landstinget Södermanland
Umeå	Västerbottens läns landsting	Region Västernorrland Region Jämtland Härjedalen Region Norrbotten
Uppsala	Region Uppsala	Landstinget i Värmland Region Örebro län Region Västmanland Landstinget Dalarna Region Gävleborg