



Svensk författningssamling

Lag

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

SFS 2018:1092

Publicerad
den 21 juni 2018

Utfärdad den 7 juni 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor²

dels att 11 a § ska upphöra att gälla,

dels att 24 och 25 §§ ska ha följande lydelse.

24 §³ 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.

Myndigheten ska också lämna sådana yttranden som anges i 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

25 §⁴ 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. Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. 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.

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

2. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

¹ Prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332.

² Senaste lydelse av 11 a § 2015:320.

³ Senaste lydelse 2018:147.

⁴ Senaste lydelse 2018:147.

HELENE HELLMARK KNUTSSON

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)