

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	6
1 Inledning.....	9
2 Bakgrund och gällande rätt.....	15
2.1 Bakgrund.....	15
2.1.1 Tidigare utredningsarbete.....	15
2.1.2 Etikgranskning av medicinsk forskning	26
2.1.3 Etikgranskning av humanistisk- samhällsvetenskaplig forskning.....	32
2.1.4 Etikgranskning av socialvetenskaplig forskning	37
2.2 Gällande rätt	38
2.2.1 Yttrande- och informationsfrihet	38
2.2.2 Offentlighet och sekretess i forskningen	40
2.2.3 Hälso- och sjukvård m.m.	46
2.2.4 Personuppgiftslagen.....	55
2.2.5 Klinisk prövning av läkemedel	63
2.2.6 Arbetsrättsliga ansvarsbestämmelser	69
3 Internationella förhållanden.....	72
3.1 Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin	72
3.2 Danmark	79
3.3 Finland	84
3.4 Norge	88
4 Forskningen och dess deltagare	91
4.1 Vetenskaplig forskning och vetenskapligt utvecklingsarbete.....	91

4.2	Forskningsansvarig.....	96
4.3	Forskningsperson.....	99
4.4	Huvudmannaskap.....	99
4.5	Etikprövningens geografiska tillämpningsområde.....	103
5	Allmänna utgångspunkter för etikprövning.....	105
5.1	Forskningsetik.....	105
5.2	Avvägning mellan risk och värde.....	109
6	Etikprövningens omfattning	113
6.1	I vilka fall bör etikprövning ske?.....	113
6.2	Integritetskänslig forskning med individanknytning utan samtycke	117
6.2.1	Etikprövning av forskning med känsliga personuppgifter m.m.....	117
6.2.2	Godkännande av behandling av känsliga personuppgifter	119
6.3	Etikprövning av forskning som innebär fysiskt ingrepp m.m.....	121
6.4	Lagens avgränsning.....	124
6.5	Annan forskning där etikprövning bör övervägas.....	126
6.6	Krav på godkännande vid etikprövning	130
7	Information och samtycke.....	135
7.1	Bestämmelsernas omfattning.....	135
7.2	Information.....	137
7.3	Huvudregel för samtycke.....	138

7.4	Samtycke för forskningsperson under 18 år	142
7.5	Samtycke för vuxna med hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller liknande	147
7.6	Återtagande av samtycke	151
7.7	Skydd för människor som inte kan ge sitt samtycke	152
7.8	Övriga överväganden om samtycke	153
8	Organisation av etikprövning	157
8.1	Förutsättningar för oberoende prövning.....	157
8.2	Organisation av den grundläggande etikprövningen	159
9	De regionala nämndernas sammansättning och arbetsformer	169
10	Överklagande	185
11	Tillsyn	193
12	Ratifikation av Europarådets konvention	201
13	Övriga frågor	205
13.1	Sekretess.....	205
13.2	Kliniska läkemedelsprövningar.....	208
14	Ekonomiska konsekvenser	211
14.1	Finansiering av nuvarande system för forskningsetisk granskning	211
14.2	Finansiering av etikprövning i den nya organisationen ..	212
14.2.1	De regionala nämnderna.....	212

14.2.2 Den centrala nämnden för forskningsetik.....	216
---	-----

15 Författningsförslag 219

15.1 Förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor.....	219
15.2 Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	227
15.3 Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	228
15.4 Lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204).....	230

16 Författningskommentar 233

16.1 Förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor.....	233
16.2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ..	244
16.3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	245
16.4 Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)	245

Sammanfattning

I den här promemorian föreslås en ny lag om etikprövning av forskning som avser människor eller biologiskt material från människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Lagen föreslås bli tillämplig på forskning som – med eller utan samtycke – innebär ett fysiskt ingrepp eller annars syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material från en levande eller en avliden människa, könsceller, befruktade ägg och embryon från människa. Enligt förslaget skall lagen gälla också forskning med uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en viss individ, om den sker utan hans eller hennes samtycke och om forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser som avser brott m.m.

I den föreslagna lagen ställs det upp ett krav på etikgodkännande av den forskning som lagen omfattar. Lagförslaget anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen. Det innehåller också regler om information och samtycke bl.a. vid forskning som avser fysiskt ingrepp på en levande människa och forskning som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt.

I promemorian lämnas också förslag på en organisation av etikprövningen. Förslaget innebär att prövningen skall göras av regionala nämnder för forskningsetik. De skall i administrativt hänseende vara särskilda inrättningar vid sex universitet, men självständiga i sitt beslutsfattande. En regional nämnd skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio

ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen skall enligt förslaget utse alla ledamöterna.

Om en regional nämnd finner att ett forskningsprojekt som skall etikprövas ger upphov till nya och principiella frågeställningar, bör nämnden hämta in yttrande av Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter innan ärendet avgörs.

Den regionala nämndens beslut kan överklagas av sökanden, om beslutet har gått sökanden emot. Det kan alltså vara fråga om beslut som innebär att forskningen inte godkänns vid etikprövningen eller att ett bifall förenas med villkor som sökanden inte anser befogade. I promemorian görs däremot bedömningen att det inte skall föras in någon möjlighet att som företrädare för allmänna intressen överklaga ett bifallsbeslut. Om en regional nämnd vid överläggning är oenig om utgången av etikprövningen, kan dock en minoritet inom nämnden begära att ärendet skall överlämnas till nästa instans för avgörande.

Överklagande eller överlämnande skall enligt förslaget ske till en nyinrättad central nämnd för forskningsetik, som skall vara en egen myndighet men som administrativt skall knytas till Vetenskapsrådet. Den centrala nämnden skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Alla ledamöterna föreslås bli utsedda av regeringen. Den centrala nämndens beslut får enligt förslaget inte överklagas.

Tillsynen enligt lagen föreslås utövas av Datainspektionen, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och de regionala nämnder som föreslås inrättade genom lagen.

I lagförslaget anges också att Vetenskapsrådet bör meddela materiella riktlinjer för etikprövningen samt bl.a. att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer under vissa förutsättningar får föreskriva undantag från kravet på etikgodkännande.

De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 januari 2003.

1 Inledning

Tillgången till nya kunskaper och förmågan att tillämpa dessa spelar en allt viktigare roll i det moderna samhället. Det gör att forskningen har blivit allt viktigare för samhällets ekonomiska, sociala och kulturella utveckling. I denna process är forskarnas fria sökande efter kunskap av fundamental betydelse. Regering och riksdag har vid flera tillfällen slagit fast att staten har ett huvudansvar för att garantera forskningens frihet och för finansieringen av grundforskning och forskarutbildning. Detta ansvar har staten eftersom det bara är regering och riksdag som långsiktigt kan ställa sådana resurser till forskarnas förfogande som inte ställer krav på att resultaten skall vara nyttiga och praktiskt tillämpbara på kort sikt.

Den nya myndighetsorganisation för forskningsfinansiering som inrättades den 1 januari 2001 innebär att regering och riksdag har markerat den nyfikenhetsstyrda grundforskningens centrala roll och betonat forskarstyrningens betydelse för den vetenskapliga kvaliteten. Den vetenskapliga bedömning som görs av de forskarstyrda forskningsråden är av stor betydelse för att upprätthålla och höja kvaliteten i svensk forskning, eftersom endast forskare har kompetens att avgöra om forskningen håller hög vetenskaplig kvalitet.

Kopplad till frågan om forskningens frihet är den forskningsetiska diskussionen som blir allt viktigare inom alla vetenskapliga områden. I denna diskussion är det angeläget att skilja på tankens frihet och frihet i forskningsprocessen. Den snabba kunskapsutvecklingen inom bland annat biotekniken ger fantastiska möjligheter att behandla nya patientgrupper och förbättra livet för många människor. Samtidigt uppstår det i

forskningsprocessen ibland svåra, etiska problem som måste hanteras och som rimligtvis bör diskuteras även utanför forskarvärlden. Även inom samhällsvetenskaperna ger forskningen upphov till frågor av etisk karaktär rörande exempelvis enskilda människors integritet.

Forskarna skall ha stor frihet i sitt forskningsarbete, inte minst vad gäller valet av vetenskapliga frågeställningar. I 1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434) slås fast att för forskningen skall som allmänna principer gälla att forskningsproblem får fritt väljas, forskningsmetoder får fritt utvecklas och forskningsresultat får fritt publiceras. Inom givna ekonomiska ramar har forskarna och forskarsamhället således stor frihet att utforma verksamheten.

Samtidigt är det angeläget att forskning som är förenad med etiska frågeställningar granskas av sakkunniga organ där även allmänheten är företrädd. Regeringen har därför förklarat att den avser att till riksdagen lägga förslag om en rättslig reglering av etikprövning av forskning som avser människor, biologiskt material från människor och information om människor. Målet är att skydda försökspersonernas hälsa, säkerhet och integritet. I den mån som viss forskning kan innebära en risk för försökspersonerna bör en prövning göras som innefattar bland annat en avvägning mellan risker och kunskapsvinster. Det bör ställas höga krav på forskningens kvalitet och på att försökspersonerna har förstått och accepterat villkoren för sitt deltagande.

I dag finns medicinska forskningsetikkommittéer i varje sjukvårdsregion. Kommittéerna skapades av de medicinska fakulteterna i slutet av 1960-talet, bland annat därför att forskningsfinansiärer och vetenskapliga tidskrifter ställde upp krav på forskningsetisk granskning. Dessa kommittéer arbetar utifrån Helsingforsdeklarationen, som antagits av World Medical Association och innehåller etiska riktlinjer för forskning på människor. De etiska problem som kan aktualiseras av till exempel valet av frågeställning eller tillämpningen av forskningsresultaten bedöms primärt inte, men aktualiseras genom att vid etikprövning måste man se längre än till de direkta

riskerna för de medverkande. Som exempel kan nämnas hur den aktuella forskningen faktiskt kan komma att påverka respekten för människovärdet eller om det rör sig om forskning som kan innebära genetisk påverkan på kommande generationer.

Vetenskapsrådet fyller en samordnande funktion. Statliga forskningsfinansierande myndigheter, som Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap och Vetenskapsrådets ämnesråd för humaniora och samhällsvetenskap, gör också etiska granskningar av forskningsprojekt som är aktuella för finansiering. Samtliga dessa etikkommittéer är oreglerade i den bemärkelsen att ingen av dem inrättats till följd av lag eller förordning.

Flera skäl talar för att det behövs en rättslig reglering av etikprovning vid forskning där enskilda människor är forskningsobjekt. Ett sådant skäl är, som redan nämnts, att människor som medverkar i forskning som försökspersoner eller liknande behöver skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Det är befogat att allmänheten ges insyn i och inflytande över den forskningsetiska verksamheten, eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas, att människors integritet värnas och att forskningen är godtagbar ur etisk synvinkel. En rättslig reglering som garanterar att allmänföreträdare ges möjlighet att delta i den forskningsetiska provningen torde långsiktigt stärka allmänhetens förtroende för forskningen.

Ett annat skäl till rättslig reglering är att det är angeläget att värna såväl forskarnas som försökspersonernas rättssäkerhet. I praktiken har de medicinska forskningsetikkommittéernas arbete sedan lång tid haft karaktär av myndighetsutövning och numera har de även sådana uppgifter enligt lag (till exempel 19§ personuppgiftslagen om behandling av känsliga personuppgifter utan samtycke). Sådan verksamhet bör ha ett författningsmässigt stöd och följa förvaltningslagens krav på ärendehantering. Avsaknaden av reglering på detta område innebär dels att de nuvarande kommittéernas organisation, arbetssätt och beslutsfattande är mindre enhetligt och förutsebart för bland annat forskare och försökspersoner, dels att icke-medicinsk forskning, där fråga uppkommer om skydd för människor som

deltar, inte blir föremål för etisk granskning annat än i samband med finansiering. Genom en reglering av verksamheten skapas bättre förutsättningar för en större enhetlighet i bedömningarna, något som torde gagna både den enskilde forskaren och samhället i övrigt. Dessutom kan forskarnas rättssäkerhet stärkas genom att de ges möjlighet att överklaga lokalt fattade beslut.

Skyddet för människor som deltar i medicinsk forskning har också aktualiserats genom Sveriges undertecknande av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. För att Sverige skall kunna ratificera denna konvention, som uppställer vissa krav på hur etikprövning av medicinsk forskning skall gå till och hur den skall bedrivas, krävs en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen. Svensk lagstiftning behöver också anpassas till EU-direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel avsedda för människor, ett direktiv som bl. a. syftar till att förenkla det administrativa beslutsförfarandet i samband med kliniska prövningar.

Dessa olika skäl innebär sammantagna att formerna för den forskningsetiska prövningen bör regleras. I det följande lämnas därför förslag till organisation och en lag om etikprövning av forskning som avser människor, biologiskt material från människor och information om människor. Dessa förslag innebär emellertid inte att ansvaret för skydd av människor som deltar i forskning lyfts av den enskilda forskaren. Denna måste alltid göra en bedömning av om forskningen i fråga innebär sådana risker att forskningsetisk prövning är påkallad. Prövningen bör som tidigare kunna uppfattas som ett stöd för forskaren.

I föreliggande arbete har några viktiga avgränsningar gjorts. För det första behandlar det nu aktuella förslaget till reglering av forskningsetisk prövning inte forskareetik. Forskning kan delas in i olika faser från val av forskningsproblem, planering, insamling, analys och tolkning av data till publicering av forskningsresultat. Inom givna ekonomiska ramar har, som tidigare nämnts, forskarna och forskarsamhället stor frihet att själva välja

forskningsproblem och forskningsmetod samt formerna för publicering av sina forskningsresultat. För att hantera denna frihet krävs en forskaretik, en slags yrkesetik eller uppförandekod som hör till arbetet som forskare. Här finns en rad skrivna och oskrivna regler om hur man bör bete sig som forskare. Dessa rör bland annat publicering, citering, jäv, intressekonflikter, upphovsrätt och expertrollen men också förhållandet mellan forskare som konkurrerar eller samarbetar och mellan till exempel handledare och doktorand. Dessa frågor behandlas inte i detta arbete.

Inte heller behandlas frågor som rör försöksdjursetik. För försök på djur gäller särskilda bestämmelser och under Jordbruksdepartementet finns en särskild organisation med djurförsöksetiska kommittéer och Centrala försöksdjursnämnden.

2 Bakgrund och gällande rätt

2.1 Bakgrund

2.1.1 Tidigare utredningsarbete

Formerna för det nuvarande svenska systemet med forskningsetisk granskning är inte rättsligt reglerat genom lag eller förordning. I dag finns dels den medicinska forskningsetikgranskning som utförs av tio forskningsetikkommittéer ursprungligen inrättade av medicinska fakulteter, dels den etikgranskning som utförts av Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR), numera Vetenskapsrådet, och Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) inför deras ställningstagande till om viss forskning skall finansieras. Innan dessa etikgranskande verksamheter beskrivs mer detaljerat skall först en genomgång göras av de forskningsetiska frågornas utveckling i stort samt de politiska överväganden som gjorts.

Våren 1986 blossade en debatt om den samhällsvetenskapliga forskningens etiska problem upp. Anledningen till denna debatt var uppgifter i massmedia om projektet Metropolit, ett samhällsvetenskapligt longitudinellt grundforskningsprojekt där omfattande datamängder samlats in och bearbetats. (Med longitudinellt avses att man i aktuellt sammanhang följer ett antal individer över tiden och gör upprepade mätningar på

samma individ.) Diskussionen kom framför allt att gälla hanteringen av registerdata och användningen av dataregister som samkördes. Regeringen ansåg (prop. 1986/87:80) att debatten som uppstått i samband med Metropolitprojektet på många sätt varit av värde, eftersom den visat på problem av etisk natur som finns inom den samhällsvetenskapliga forskningen. Det bedömdes dock viktigt att understryka att forskarnas intresse i det aktuella fallet och i liknande projekt alltid gäller samband, aldrig enskilda individer. Det vore olyckligt om diskussionen skulle leda till att longitudinell forskning försvårades. Det föreligger exempelvis ett mycket starkt behov av sådan forskning som kan klargöra sambanden mellan miljöfaktorer och hälsa eller mellan betydelsen av arv eller miljöpåverkan i samhället. Det finns i Sverige unika möjligheter att via forskning finna sådana samband, där data från decennier tillbaka, som ofta registrerats av andra skäl, kan utnyttjas.

Forskningsetiska utredningen

År 1989 avlämnade den forskningsetiska utredningen sitt betänkande *Forskningsetisk prövning* (SOU 1989:74). Som grund för sitt ställningstagande till hur den framtida forskningsetiska granskningsorganisationen skulle se ut på regional nivå, laborerade den forskningsetiska utredningen med några olika modeller.

En första modell innebar följande. Uppfattningen att de etiska problemen för all forskning som bygger på individuppgifter i princip har samma karaktär ansågs leda till tanken att de forskningsetiska frågorna borde kunna behandlas inom en och samma kommitté vid ett lärosäte oberoende av fakultetstillhörighet. Fördelningen av antalet ledamöter borde med tanke på ärendefördelningen göras så att medicinsk forskarexpertis får majoritet bland forskarna och att representanter för både humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, eventuellt också från andra fakulteter, ingår. En fjärdedel bör vara lekmän och en jurist bör finnas med. Denna modell bedömdes underlätta en sammanhållen och likartad etisk

bedömning av forskningsprojekt inom skilda områden och forskningsprojekt som griper över skilda fakultetsområden. Ärendesammansättningen skulle ge kommittén en bred kompetens och stor överblick som möjliggjorde en kvalitativt god bedömning. Med sin förankring i skilda discipliner med olika bakgrund och tradition skulle den också kunna förmedla viktig information mellan normalt åtskilda forskningsområden och bidra till att även forskningsmässigt förbättra arbetet.

Nackdelar med modellen bedömdes vara följande. Även om det principiellt föreligger stor överensstämmelse i fråga om de etiska problemen inom alla forskningsfält, är det dock i praktiken stor skillnad mellan problemen inom det medicinska området och övriga. Vägningen mellan risk för skada och förväntat kunskapsstillskott spelar en avgörande roll inom det medicinska granskningsförfarandet, medan för övriga risken för skada står i centrum, och den vetenskapliga bedömningen liksom bedömningen av nyttan av eventuell ny kunskap överlämnas till medelsutdelande instanser. Också ärendebalansen bedömdes inge betänkligheter. Dominansen av ärenden inom medicinsk vetenskap är mycket stor. Det är rimligt att även för framtiden anta att merparten av alla ärenden kommer att initieras från medicinskt håll. Det torde bli nödvändigt för en sådan kommitté att tillsätta särskilda beredningsgrupper för de olika ärendetyperna. Organisationen blir därmed betydligt större än vad den vid en första anblick kan ge intryck av. Både arbetsbelastning och spännvidd beträffande problemens karaktär måste anses bli mycket stor.

På nationell nivå borde vid den första modellen Medicinska forskningsrådets (MFR) arbetsgrupp för etikfrågor och HSFRs etikkommitté samordnas och sex–sju ledamöter utses av vardera forskningsrådet. Antalet lekmän borde utökas och Socialvetenskapliga forskningsrådets (SFR) verksamhet borde inordnas i denna övergripande nationella kommitté. En fördel med detta är att man får en samordnande funktion för all forskningsetisk granskning. En nackdel bedömdes vara att specialisering i olika grupper ändå skulle bli nödvändig.

Den *andra modellen* innebar två parallella etikkommittéer: en för granskning av medicinsk forskning och en för granskning av forskning med humanistisk och samhällsvetenskaplig inriktning men med beredskap att också behandla ärenden från övriga vetenskapsområden. I de medicinska kommittéerna borde antalet lekmän öka, nya medicinska forskningsområden bli representerade och juridisk kompetens borde tillföras. Sex regionala kommittéer för övrig forskning borde inrättas. Antalet lekmän borde vara betydande även om forskarna borde vara i majoritet. Samråd borde i förekommande fall ske med övriga högskolor i regionen.

Fördelar med detta system bedömdes vara följande. Modellen tar vara på en väl etablerad och allmänt erkänd granskningsorganisation för medicinsk forskning. Vissa behövliga justeringar av organisationen kan genomföras utan svårighet. Att behålla de medicinsketiska kommittéerna var också en fördel med tanke på att de har ett stort antal ärenden. Begränsningen till ett specificerat område gav också garanti för stor kompetens. De övriga kommittéerna kunde bygga vidare på erfarenheterna från de medicinska kommittéerna. Inom de områden i landet som har en forskningshögskola skulle man få ett granskningsorgan för bedömning av ärenden inom flera områden och få tillgång till expertis från flera håll. Det kan skapas en naturlig kontakt mellan de båda kommittéerna och denna dialog skulle kunna bidra till ökad kompetens på ömse håll. Organisationen kommer att täcka alla typer av forskning.

Nackdelarna uppgavs bli följande. Man mister den enhetliga bedömning som en sammanhållen kommitté enligt den första modellen erbjuder. Antalet ärenden för övrig forskning kunde antas bli litet och det kan göra det svårt att bygga upp erfarenhet och kompetens. Organisationen blir onödigt stor och kostnaderna per ärende höga.

På nationell nivå kunde med modell två även fortsättningsvis MFRs arbetsgrupp för forskningsetik och HSFRs etikkommitté var för sig granska etikfrågor.

Som en *tredje modell* övervägdes medicinska forskningsetiska kommittéer på regional nivå. För övrig forskning skulle avvaktas

under en treårig försöksperiod med att skapa en särskild organisation på fakultetsnivå. På lokal nivå skulle forskarna själva ansvara för att en etisk bedömning kom till stånd. HSFRs etikkommitté skulle etiskt granska all övrig forskning enligt riktlinjer som institutionerna utarbetat med utgångspunkt i HSFRs etiska kommittés riktlinjer. En nackdel med modell tre bedömdes vara att man på lokal nivå inte skulle komma att ha någon forskningsetiskt kompetent bedömningsgrupp.

På nationell nivå skulle enligt modell tre MFRs arbetsgrupp för forskningsetik och SFR även fortsättningsvis vara policyskapande och meddela riktlinjer för de etiska bedömningarna. För övrig forskning skulle HSFRs etikkommitté få dels motsvarande ansvar för policyskapande och samordnande, men också rådgivande uppgifter genom att den skulle granska enskilda forskningsprojekt.

Fördelar med modell tre på den nationella nivån uppgavs vara bl.a. följande. HSFRs etikkommitté kunde beräknas få en ärendevolym som ger ett bra underlag för att bygga upp en kvalitativt god kompetens och överblick. Kostnaden beräknades bli rimlig i förhållande till antalet ärenden.

Den forskningsetiska utredningen *föreslog* mot denna bakgrund följande. Vid varje institution skulle institutionsstyrelsen utse en särskild grupp eller i vissa fall en särskild person som fick ansvaret för att etisk granskning sker. Denna grupp skulle bl.a. pröva om ett forskningsprojekt borde överlämnas för granskning till en forskningsetisk kommitté. Med utgångspunkt från de allmänna forskningsetiska principer som forskarsamhället utformat bör varje institution utforma egna regler för vilken typ av projekt som skall föras vidare till etikgranskning över institutionsnivån.

I valet mellan de olika modellerna stannade utredningen för modell tre. Man ansåg att denna lösning för tillfället gav de bästa förutsättningarna för den fortsatta utvecklingen av den forskningsetiska granskningsorganisationen. På fakultetsnivå skulle det finnas medicinska forskningsetiska kommittéer som granskade all forskning som innefattar försök på människa. Till skillnad från tidigare skulle dessa kommittéer regleras i

förordning (högskoleförordningen). Sammansättningen skulle förändras så att minst en fjärdedel av ledamöterna var lekmän. Bland ledamöterna skulle det finnas minst en jurist. När det gäller icke-medicinsk forskning föreslogs all granskning över institutionsnivå under en treårig försöksperiod utföras av HSFRs forskningsetiska kommitté (undantag för delegationen för social forskning, numera FAS).

De forskningsetiska kommittéerna skulle enligt utredningen formellt vara rådgivande, men i praktiken kommer det inte att vara möjligt att bedriva forskning som strider mot kommittéernas rekommendationer. Huvuduppgiften föreslogs vara att granska förslag och ansökningar för forskning som bygger på uppgifter om enskilda personer (intervjuer, enkäter, uppgifter hämtade från register) eller utgör försök på människa. Kommittén skulle utifrån etiska utgångspunkter granska och pröva uppläggning och genomförande av ett projekt inför sitt ställningstagande till om det skulle tilldelas medel eller ej. Det borde också höra till kommitténs uppgifter att själv skaffa sig information om och bedöma forskningsprojekt som genomförs inom fakultetsanslagens och forskarutbildningens ramar, dvs. utan extra medelstildelning. Kommittéerna skulle också kunna följa upp projektet under arbetets gång för att försäkra sig om att det genomfördes i enlighet med kommitténs krav. För att underlätta denna kontroll borde allmänheten informeras om att den som anser att en forskare brister i etiskt omdöme borde kunna vända sig till en forskningsetisk kommitté. De forskningsetiska kommittéerna skall också ta initiativ till och hjälpa till med utbildning i forskningsetik, följa den internationella utvecklingen inom området och sprida information om forskningsetiska frågor.

På nationell nivå borde MFRs arbetsgrupp för samordning av de medicinska forskningsetiska kommittéerna fungera på samma sätt som hittills. Det samma föreslogs gälla för den forskningsetiska kommittén inom delegationen för social forskning. HSFRs etikkommitté föreslogs få vidgade granskningsuppgifter. Av ledamöterna i HSFRs kommitté borde minst en fjärdedel vara lekmän och minst en vara jurist.

Proposition om forskning

I regeringens proposition om forskning, (prop. 1989/90:90 s. 46–47) uppgavs bl.a. följande om utvecklingen av den etiska granskningen. Under de senaste åren har medvetenheten om de forskningsetiska problemen förstärkts. De förslag som den forskningsetiska kommittén har presenterat har medverkat till detta. Det finns numera också god erfarenhet av forskningsetisk prövning med lekmannainflytande i granskningsverksamheten. Inom forskarsamhället finns en stor medvetenhet om forskningsetiska problem och om det ansvar dessa för med sig. Det finns också en klar beredskap att fortsätta utvecklingen av granskningsförfarandet.

En utbyggnad av den forskningsetiska granskningen inom forskarsamhället är, enligt regeringens mening, viktig för att ytterligare bygga upp det nödvändiga förtroendet mellan forskningen och medborgarna. Utformningen av olika typer av rådgivande och beredande kommittéer ankommer på de beslutande organ som finns. UHÅ i egenskap av tillsynsmyndighet för högskolan, forskningsråden och andra myndigheter har alla ansvar för att forskningsetiska frågor uppmärksammas och att forskningen på ett rimligt och betryggande sätt prövas ur etisk synpunkt.

Möjligheterna att alls bedriva forskning hör nära samman med att medborgarna kontinuerligt informeras om forskningsresultat och forskningsprocesser. Allmänhetens frågor kan också leda till att forskarna får möjlighet att ifrågasätta problem och metoder i forskningsverksamheten. I den forskningsetiska granskningsorganisationen bör förutsättningar för ett utvidgat samspel mellan forskare och allmänhet finnas.

Med anledning av regeringens proposition uttalade riksdagen bl.a. följande (bet. 1989/90:UbU25, rskr. 328). Forskarna måste själva ta ansvaret för den etiska kvaliteten likaväl som för den vetenskapliga. Etisk prövning av forskningsprojekt är således en naturlig del av verksamheten. Riksdagen framhöll bl.a. vikten av

utbildning i forskningsetiska frågor på alla stadier, men särskilt inom forskarutbildningen.

Den forskningsetiska utredningens förslag ledde således inte till några mer konkreta åtgärder från statsmakternas sida.

Propositionen Forskning och samhälle

I propositionen Forskning och samhälle (prop. 1996/97:5 s. 35 och 40-41) uttalade regeringen att en av flera allmänna riktlinjer för forskningspolitiken skulle vara att forskningsetiska problem och forskarnas ansvar i dessa frågor skulle ges ökad uppmärksamhet. Forskarna måste upprätthålla av samhället godtagbara etiska principer för metoder i forskningsprocessen, t.ex. vad gäller experiment på människor eller registrering av data om privatpersoner, för att respekten för forskarnas frihet skall kunna försvaras i samhället. Diskussionen om forskarnas ansvar har lett till att särskilda regler och nämnder för hantering av forskningsetiska problem har upprättats.

I ett samhälle med ett starkt och ökande beroende av vetenskap och teknologi är forskningsetiska frågor i vidare mening av stort allmänt intresse. Hur forskningen inriktas, vilka projekt som prioriteras, vilka metoder som används och hur man förhindrar fusk eller vilseledande resultatredovisning samt hur resultaten kan tänkas påverka samhället i stort har därmed också politisk räckvidd. Frågorna har också samband med respekten för forskningen och forskarnas integritet. Enligt regeringens bedömning är det lämpligt att nu - icke minst med tanke på den snabba utvecklingen inom vetenskapen och strävan efter en närmare samverkan mellan forskning och samhälle - göra en ny analys av de forskningsetiska frågorna i vid mening och därvid bl.a. pröva hur systemet i dag fungerar i dessa avseenden. En genomgång av vad forskarsamhället och andra har gjort och gör för att hantera de etiska frågorna är därvid viktig, liksom frågor om i vilken omfattning forskningsetiska frågor verkligen belyses i utbildningen. Regeringen avser att tillsätta en utredning med parlamentarisk förankring för att allsidigt belysa dessa och andra forskningsetiska frågor.

Kommittén om forskningsetik

Under våren 1997 beslutade regeringen därför tillkalla en kommitté för att utreda etiska frågor i forskningen. Enligt direktiven (dir. 1997:68) skulle kommittén bl.a. ha följande uppgifter. Kommittén skulle undersöka hur systemet för forskningsetisk granskning fungerar i dag och föreslå de förändringar som bedömdes nödvändiga. En av utgångspunkterna skulle vara att forskning som har människor som forskningsobjekt, oavsett vem som är finansiär eller utförare av forskningen, skulle utsättas för etisk granskning. De regionala och lokala forskningsetiska kommittéernas verksamhet och arbetssätt skulle granskas. Kommittén skulle analysera hur avvägningar görs mellan eventuella kunskapsvinster och risker för försökspersoner, hur behovet av offentlig insyn skulle kunna tillgodoses. För närvarande ingår inte i de forskningsetiska kommittéernas uppgift att följa upp de projekt som tillstyrkts. Kommittén borde lämna förslag på hur en sådan uppföljning skulle kunna gå till. Kommittén skulle också överväga om det bör finnas möjlighet till överprövning av de forskningsetiska kommittéernas beslut. Kommittén skulle överväga och föreslå hur de forskningsetiska kommittéerna bör vara sammansatta och därvid särskilt överväga en förstärkning av lekmannainflytandet, om andra kompetenser bör tillföras kommittéerna och om landstingen är bäst skickade att utse dessa representanter. I flera länder pågick en diskussion om forskningsetik och den forskningsetiska granskningens uppbyggnad. Kommittén skulle därför belysa den internationella debatten samt beakta erfarenheter och regelverk i andra länder. I detta låg även att beakta vilka konsekvenser exempelvis Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin skulle kunna få för det svenska granskningssystemet. Kommittén skulle överväga om någon form av författningsreglering behövdes. I förekommande fall skulle kommittén föreslå regler och övriga åtgärder.

I betänkandet *God sed i forskningen* (SOU 1999:4) föreslog Kommittén om forskningsetik bl.a. följande. I

högskoleförordningen skulle det införas en bestämmelse om att forskningsprojekt som innefattar försök med människa eller mänsklig vävnad skall prövas i en forskningsetisk kommitté i enlighet med av varje högskola fastställd arbets- och beslutsordning. Prövningen skulle ha sin utgångspunkt i de etikregler och internationella deklARATIONER som antagits avseende forskning inom olika vetenskapsområden. De forskningsetiska kommittéernas beslut skulle vara rådgivande, vilket bl.a. innebär en markering att forskaren själv borde vara den som är ytterst moraliskt ansvarig genom hela forskningsprocessen. En lokal kommitté skulle kunna vända sig till en annan forskningsetisk kommitté eller annan instans. I de fall en etikansökan avslogs borde forskaren ha rätt till ytterligare en prövning från en annan kommitté. Separata kommittéer borde inrättas för skilda vetenskapsområden. De forskningsetiska kommittéerna föreslogs bestå av representanter för såväl forskningen som det allmänna.

Samtliga remissinstanser var positiva till etisk prövning av forskning som berör människor. Många instanser hade dock invändningar mot utredningens förslag till utformning av den etiska prövningen. Etisk prövning borde inte göras enbart av forskning vid universitet och högskolor, utan krav på forskningsetisk prövning borde gälla för alla som bedriver forskning. Många remissinstanser ansåg emellertid att det behövs en generell författningsreglering (ramlag) av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet, liksom av förfarandet vid dessa organ. Det föreslagna tillägget i högskoleförordningen beträffande försök med människa eller mänsklig vävnad ansågs oklart formulerat. Många remissinstanser ansåg att formuleringen var allt för generell. Att pröva alla försök som inbegriper mänsklig vävnad är orealistiskt och bestämmelsen skulle förlora sin verkan. Vissa remissinstanser, flera av dem utan anknytning till medicinsk forskning, ansåg att formuleringen var för snäv och inte inbegriper all etiskt problematisk forskning. Systemet med ytterligare en prövning i en annan kommitté ansågs vara alltför oklart reglerat. Flera instanser påpekade att samma regler och

samma bedömningsgrunder borde gälla i samtliga kommittéer för att undvika jäv och skilda bedömningar vid olika lärosäten. Många remissinstanser föredrog ett system med överprövning hos en överordnad nämnd. En sådan överprövningsinstans borde också kunna göra policyuttalanden och formulera riktlinjer och regler. I frågan om etikkommittéernas sammansättning var remissopinionen splittrad.

Propositionen Forskning och förnyelse

I den forskningspolitiska propositionen Forskning och förnyelse (prop. 2000/01:3 s. 91–92) uttalade regeringen bl.a. följande. Det är viktigt att det finns tydliga kriterier för vilka forskningsprojekt som skall genomgå forskningsetisk prövning. Endast särskild integritetskänslig forskning bör granskas. Kommitténs förslag till avgränsning som den uttrycks i ett föreslaget tillägg till högskoleförordningen är därför alltför vid. Medicinsk forskning bedrivs ofta med hjälp av försökspersoner. De kunskapsvinster forskningen kan leda till måste vägas mot de risker försökspersoner kan utsättas för. Försökspersoner måste få en rättvisande information om vad medverkan i ett forskningsprojekt innebär. Det nuvarande systemet för forskningsetisk granskning är i första hand avsett att hantera dessa frågor. Därutöver tillkommer den granskning som sker i Socialvetenskapliga forskningsrådets och Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets etiska kommittéer, huvudsakligen av ansökningar om finansiering ställda till respektive råd, avseende integritetskänsliga projekt.

Enligt regeringens mening hade inget framkommit som tyder på att det nuvarande systemet inom det medicinska fältet inte fungerar väl. Däremot hade nya behov av forskningsetisk prövning uppstått dels genom ny lagstiftning och dels genom vetenskapens utveckling. Socialstyrelsen hade på regeringens uppdrag lagt fram ett förslag till en särskild lag om biobanker inom hälso- och sjukvården (S 2000/3332/HS). Den föreslagna regleringen förutsatte bl.a. att forskningsetikkommittéer skall pröva inrättande av en biobank för forskningsändamål eller när

en befintlig biobank skall ställa prover till förfogande för ett nytt forskningsprojekt eller för klinisk prövning.

Enligt regeringens bedömning fanns mot bl.a. denna bakgrund skäl som talade för en generell författningsreglering av forskningsetisk prövning. Kommitténs betänkande gav emellertid otillräckligt underlag för en sådan åtgärd och regeringen avsåg därför att vidare utreda denna fråga inte minst mot bakgrund av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. En sådan ramlag borde lämpligen bl.a. reglera huvudmannskapet för kommittéerna och deras sammansättning, vilken forskning som måste etikgranskas, riktlinjer för etikbedömningen samt former för överprövning av kommittéernas beslut.

Regeringen föreslog och riksdagen beslutade (bet. 2000/01:UbU6, rskr. 2000/01:98) om en ny 1 kap. 3 a § högskolelagen som innebär att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed skall värnas i universitetens och högskolornas verksamhet.

2.1.2 Etikgranskning av medicinsk forskning

Den moderna forskningsetikgranskningen har sin utgångspunkt i de krigsförbrytelser under andra världskriget som bestod i att fångar i koncentrationsläger utsattes för för inhumana experiment. Dessa förhållanden framkom bl.a. under de s.k. Nürnbergrättegångarna efter andra världskrigets slut. År 1964 antog World Medical Association Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning. Deklarationen innehåller yrkesetiska riktlinjer för läkare och forskare inom medicin. Det är enligt Helsingforsdeklarationen läkarnas och forskarnas plikt att främja och skydda människors hälsa (artikel 2). Medicinsk forskning är underkastad etiska normer som främjar respekt för alla människor och skyddar deras hälsa och rättigheter. Det är läkarens/forskarens skyldighet att i medicinsk forskning skydda försökspersonens liv, hälsa, privatliv och

värdighet (artikel 10). Försökspersoners rätt att värna sin integritet måste alltid respekteras.

År 1966 beslöt National Institutes of Health i USA att alla humanforskningsprojekt som skulle få ekonomiskt stöd därifrån måste genomgå etikgranskning. Åtskilliga svenska forskargrupper hade då, som nu, finansiering från National Institutes of Health.

Under slutet av 1960-talet och framåt inrättades successivt forskningsetikkommittéer vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige. Medicinska institutioner finns i dag i Umeå, Uppsala, Stockholm (Karolinska institutet), Linköping, Göteborg och Lund. Härutöver finns en forskningsetikkommitté i Örebro, där de vetenskapliga ledamöterna utses av Uppsala universitet. I Göteborg finns två kommittéer (östra och södra). I Stockholm finns tre kommittéer: Karolinska institutets kommitté, Karolinska sjukhusets kommitté och Huddinge sjukhus kommitté. Totalt finns alltså tio forskningsetikkommittéer.

Inrättandet av medicinska forskningsetikkommittéer var en följd av samarbete mellan MFR och Läkaresällskapets etiska delegation. En arbetsgrupp inom MFR var verksam med att ta fram etiska principer för den kliniska forskningen samt att utarbeta riktlinjer för de etiska kommittéernas arbetssätt, sammansättning och befogenheter.

Det finns ingen rättslig reglering av kommittéernas verksamhet avseende bl.a. organisation, sammansättning och arbetsformer. Formellt är därför granskningen frivillig och besluten har endast rådgivande karaktär. I materiellt avseende är bilden inte lika entydig. Viss rättslig granskning sker av forskning i de situationer där tillståndskrav uppställs för forskningen. Verksamheten står i dessa fall under tillsyn av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Krav i lagstiftning kan i dessa situationer avse bl.a. samtycke från försökspersoner och erforderlig kompetens hos den som skall utföra prövningen. Härutöver finns det ovan beskrivna frivilliga systemet för etikgranskning av all slags medicinsk humanforskning. Detta frivilliga granskningssystem har enligt Medicinska forskningsrådets riktlinjer för etisk värdering av medicinsk

humanforskning (MFR-rapport 2 år 2000) god täckningsgrad. Detta antas bero på inflytande från olika håll beträffande krav på etikprövning. Forskarnas huvudmän (främst staten och landstingen) är intresserade av att enbart etiskt försvarbar forskning bedrivs. Försäkringsgivare, de flesta anslagsgivare och allmänheten ställer också krav på att forskning är etiskt försvarlig. För att få resultatet av viss forskning publicerad i medicinska tidskrifter krävs godkännande av etikkommitté. Etikkommittéerna har även till uppgift att initiera undervisning i forskningsetik samt att föra ut information kring forskningsetiska frågor till berörda yrkesgrupper.

Etikkommittéerna har arbetsordningar för sin verksamhet. Varje kommitté har 10–15 ledamöter. I alla kommittéer utom en finns en majoritet av vetenskapliga ledamöter som representerar olika discipliner inom medicinen. De medicinska institutionerna utser dessa ledamöter (lägst docenter). Vid val av vetenskapliga ledamöter beaktas den spännvid av frågeställningar som behandlas i ansökningarna. De medicinska discipliner som i stort sett alltid finns representerade är farmakologi, pediatrik, psykiatri, invärtes medicin, klinisk fysiologi, kirurgi, gynekologi och obstetrik, epidemiologi, socialmedicin och omvårdnadsforskning. Sammansättningen bör vara sådan att granskningen kan utföras på ett praktiskt genomförbart sätt. Kommittén kan dock inte vara för stor, och därför kan den inte innehålla en expert från varje medicinskt område. Det gäller snarare att ha en möjlighet att sätta sig in i forskningen i fråga än att vara expert på det aktuella forskningsfältet. Lekmännen utses av landstingsfullmäktige. Den vanligaste mandatperioden är tre år.

Under senare tid (november 1996) har tillkommit en internationell överenskommelse; Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin; konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen. När konventionen framarbetats beslutades att tilläggsprotokoll skulle göras om vissa frågor, bl.a. forskning. I ett utkast till tilläggsprotokoll sägs att syftet med konventionen är att staterna

"shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine" (artikel 1). The protocol covers the full range of biomedical research activities involving any kind of intervention on human beings" (artikel 2). I utkastet till Explanatory Report sägs beträffande dessa artiklar bl.a. följande. Principerna gäller för all biomedicinsk forskning som innebär ingrepp på människor. De avser forskning om hälsa och sjukdomar och diagnostiska, terapeutiska, förebyggande och epidemiologiska studier som innebär ingrepp. Uttrycket "ingrepp" (intervention) skall förstås i vid mening; alla medicinska åtgärder som avser hälsa och välbefinnande för patienter i sjukvården eller andra försökspersoner som deltar i vetenskaplig forskning i andra sammanhang. Alla ingrepp avses som avser forskning inom förebyggande vård, diagnostik, behandling eller rehabilitering. I detta ingår även sådana forskningsaktiviteter såsom deltagande i en intervju eller ifyllande av enkät. Däremot är en utgångspunkt vid översynen att registerforskning inte skall omfattas av konventionen.

Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet samordnar den medicinska forskningsetiska verksamheten, utarbetar förslag till riktlinjer och är policyskapande. Nämnden är ingen överprövningsinstans, men en regional kommitté eller en enskild forskare kan begära att nämnden skall uttala sig i en principiell fråga innan beslut fattas regionalt. Exempel på samordningsfrågor är hantering av multicenterstudier, utformning av information till försökspersoner och patienter, former för inhämtande av samtycke samt utformningen av den för alla kommittéer gemensamma blanketten för ansökan om forskningsetikgranskning. Nämnden består av representanter för Vetenskapsrådet, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkaresällskapets etiska delegation, samtliga ordförandena i de regionala kommittéerna, etikexpertis, juridisk expertis och lekmän.

Medicinska forskningsrådet (numera Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet) meddelade år 2000 reviderade riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. I riktlinjerna redogörs bl.a. för fyra grundläggande principer som man kan relatera forskningsetiska regler till. Principerna är autonomiprincipen (respekt för personer), godhetsprincipen, principen att inte skada och rättvisepincipen. Godhetsprincipen och principen att inte skada sägs (s. 18–19) innebära att var och en skall sträva efter att göra gott och förebygga eller förhindra skada, och att andra inte bör utsättas för skada eller risk för skada. Utgångspunkten måste vara respekt för försökspersonens eller patientens värderingar, eftersom den som riskerar att drabbas av skadan också är den som i sista hand har att värdera den. Det krävs att man vid forskning gör vad som är möjligt för att förebygga/förhindra skada och minimera obehag för dem som medverkar. Vägningen av risker för försökspersonerna mot vinsterna av att genomföra forskningen blir här central.

Medicinska forskningsrådets (numera Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet) riktlinjer beskriver kommittéernas arbete på följande sätt (s. 61–64). Den forskningsetiska granskningen sker normalt i följande steg:

1. bedömning av projektets vetenskapliga bärkraft/hållbarhet,
2. bedömning av om projektet medför risker för skada eller obehag för patienter eller försökspersoner,
3. uppskattning av det förväntade värdet av den kunskap projektet sannolikt kan ge,
4. vägning av riskerna för skada eller obehag enligt punkt 2 mot projektets nytta enligt punkt 3, och
5. bedömning av information och samtyckesprocedur.

Den vetenskapliga vinsten måste kunna visas, eftersom försökspersoner annars utsätts för risk eller obehag i onödan. I det praktiska granskningsarbetet är det viktigt att lägga mest tid på de ansökningar som aktualiserar principiellt intressanta frågor. Risker är att granskningen blir slentrianmässig om

man rutinmässigt lägger lika mycket tid på alla ärenden. Erfarenheten visar emellertid att det kan vara svårt att med säkerhet i förväg identifiera de principiellt intressanta ansökningarna, varför det är svårt att rationalisera handläggningen av "rutinärenden". I praktiken måste därför alla ansökningar handläggas vid sammanträden, medan enklare kompletteringar eller remissärenden kan handläggas genom delegationsbeslut. Det förekommer sällan att projekt helt avvisas. Däremot behövs ofta kompletteringar eller korrigeringar; främst gäller detta brister i informationen till patienter eller försökspersoner och oklarheter i uppläggningsen. I vissa fall inbjuder kommittén sökanden till en diskussion om problemen. Det är viktigt att beroendeförhållanden inte råder mellan sökanden och kommitténs ledamöter, men detta är ibland ofrånkomligt i ett litet land som Sverige. Konkurrensförhållanden förekommer, vilket inte är lämpligt. Kommittéledamöterna skall själva anmäla jäv om de är tveksamma. Multicenterstudier som bedrivs inom ansvarsområden för flera etikkommittéer måste samordnas så att projektet genomförs på likartat sätt vid alla centra. Detta tillgodoses genom att ansökan behandlas fullständigt i huvudsökandens kommitté, medan övriga kommittéer yttrar sig genom ett remissförfarande och delegationsbeslut från ordförande/sekreterare. Kommittéernas handläggning av multicenterstudier är dock inte enhetlig. Om dessa anser att ärendet är komplicerat tas ärendet upp till fullständig behandling även i deras kommittéer. Etikkommittéerna tar ställning till ansökningar innan forskningen påbörjats. Det åligger därför forskaren att följa den projektbeskrivning som avgetts vid ansökan och att anmäla eventuella förändringar i projektet som man vill genomföra, samt att rapportera resultatet av projektet på ett korrekt sätt. Ändringar av projekt skall godkännas av etikkommittén innan de genomförs. Det åligger forskaren att även rapportera komplikationer som är av sådan natur att kommitténs risk/vinst-bedömning kan påverkas. Ny information som påverkar riskbedömningen (t.ex. andra

forskares rön) skall rapporteras. Självklart skall patienter och försökspersoner informeras i överensstämmelse med vad som angivits i ansökan.

Några resurser för uppföljning och tillsyn finns inte i det nuvarande systemet.

2.1.3 Etikgranskning av humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning

Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) har sedan mitten av 1970-talet haft en etisk kommitté för forskningsetiska frågor, som tillkom på initiativ från forskare. Verksamheten ingår sedan den 1 januari 2001 i Vetenskapsrådet.

Kommitténs ledamöter representerar skilda discipliner, varvid psykologi, sociologi och pedagogik alltid representerats eftersom flertalet ansökningar kommer från forskare inom dessa områden. En jurist brukar ingå, samt härutöver andra discipliner såsom t.ex. filosofi, socialantropologi m.m. 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 bedömts intressanta för finansiering har etikgranskats. I ansökan skulle alla forskare ange om de avsåg att arbeta med uppgifter om och/eller från en levande person eller från avlidna som har nära släktingar i livet. De forskningsetiska problem man stött på under planeringen av projektet skulle redovisas tillsammans med föreslagna lösningar. Beslut från forskningsetiska kommittén gick ut på godkännande, godkännande med vissa villkor, bordläggning för komplettering eller avslag.

HSFRs etikkommitté och etikkommittén hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) har tillfrågats också av andra finansiärer, t.ex. Riksbankens Jubileumsfond, om att etiskt granska projekt aktuella för finansiering hos dem. Kommittéernas etiska överväganden är rådgivande.

2.1.3.1 Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets etikregler

Kommittén har utarbetat forskningsetiska principer som använts även inom andra områden, t.ex. hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS). Dessa forskningsetiska principer går ut på bl.a. följande.

Det grundläggande individskyddskravet kan konkretiseras i fyra allmänna huvudkrav på forskningen. Dessa krav är informationskravet, samtyckeskravet, konfidentialitetskravet och nyttjandekravet.

Informationsprincipen

Informationsprincipen innebär att forskaren bör informera uppgiftslämnare och undersökningsdeltagare om deras uppgift i projektet och vilka villkor som gäller för deras deltagande. De bör därvid upplysas om att deltagandet är frivilligt och om att de har rätt att avbryta sin medverkan. Informationen bör omfatta alla de inslag i den aktuella undersökningen som rimligen kan tänkas påverka deras villighet att delta.

Det finns tre olika typer av undersökningar som skiljer sig åt beroende på om undersökningsdeltagarnas medverkan är aktiv eller passiv. Undersökningsdeltagaren kan studeras från något perspektiv; han eller hon intervjuas, fyller i en enkät, deltar i ett experiment, etc. Här krävs i princip förhandsinformation. I vissa fall där förhandsinformationen skulle äventyra undersökningens syfte (t.ex. vid deltagande observation eller vid vissa psykologiska experiment) kan dock alternativ till individuell förhandsinformation övervägas. I sådana fall bör så snart som möjligt information lämnas i efterhand.

Det kan också hända att undersökningsdeltagaren inte medverkar aktivt och uppgifter om dem hämtas från redan existerande register. Om och hur information skall lämnas får bedömas från fall till fall. Hänsyn bör tas till den faktiska olägenhet utebliven eller indirekt information (t.ex. via massmedia) kan medföra för de berörda. Även faktorer som

projektets storlek och andra praktiska omständigheter kan här vägas in. Bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204) reglerar frågan om i vilka fall samtycke bör hämtas in, eller när det kan underlåtas. HSFR rekommenderar forskarna att i tveksamma fall inhämta yttrande från forskningsrådets etikkommitté.

Ett tredje sätt att forska innebär en kombination av de två första, s.k. blandade undersökningar. I den del som gäller undersökningsdeltagarnas aktiva insats måste en så fullödlig information som möjligt ges. Normalt bör information ges även om annan, planerad datainsamling t.ex. ur ett register. Om detta av skilda skäl inte går eller är olämpligt med tanke på problemställningen bör frågan inte avgöras av forskaren själv utan alltid hänskjutas till forskningsetikkommittén för bedömning.

Samtyckeskravet

Deltagare i en undersökning har rätt att själva bestämma över sin medverkan. Forskaren bör inhämta uppgiftslämnares och undersökningsdeltagares samtycke. I vissa fall bör samtycke dessutom inhämtas från vårdnadshavarna, t.ex. om den undersökta är under 15 år och undersökningen är av etiskt känslig karaktär. I undersökningar med aktiv insats från deltagarna skall samtycke alltid inhämtas. I de fall där uppgifter tas från myndighetsregister och information inte lämnats eller lämnats t.ex. via massmedia behöver samtycke inte efterfrågas. Blandade undersökningar skall alltid underställas forskningsetikkommitté för prövning.

I vissa fall, då undersökningen inte innefattar frågor av privat eller särskilt etiskt känslig natur, kan samtycke inhämtas via företrädare för uppgiftslämnare och undersökningsdeltagare (t.ex. skolledning, lärare, arbetsgivare, fackförening eller motsvarande) och eventuellt berörd tredje part. En förutsättning är då också att undersökningen sker inom ramen för ordinarie arbetsuppgifter och på vanlig arbetstid.

Formerna för och omständigheterna kring inhämtandet av samtycke bör övervägas noga i de fall det finns skäl att anta att inhämtande av samtycke kan motverka individskyddskravet

(t.ex. om förfrågan återuppväcker en till synes överstånden personlig kris, uppdagar för den tillfrågade okända negativa uppgifter om hans eller hennes närmaste, aktualiserar tidigare kriminalitet eller sjukdom som den tillfrågade inte vill få bekantgjord, eller liknande). Under dessa omständigheter kan man alltså överväga att företa studien utan att inhämta samtycke. Samråd bör ske med etikkommittén. Särskild försiktighet bör iakttas när det gäller omyndiga eller sådana personer som själva inte kan tillgodogöra sig given information. Så långt möjligt bör kravet på samtycke tillämpas. Där så inte är möjligt bör förmyndare eller närstående personer ges detta ansvar.

De som medverkar i en undersökning skall ha rätt att självständigt bestämma om, hur länge och på vilka villkor de skall delta. De skall kunna avbryta sin medverkan utan att detta medför negativa följder för dem. Detta innebär inte automatiskt att forskaren måste förstöra tidigare insamlade data från den aktuella personen. Huruvida detta skall ske beror bl.a. på hur den initiala informationen till deltagarna utformats. Forskaren har rätt att söka motivera de medverkande att kvarstå i forskningsprojektet, men deltagaren skall alltid självständigt få fatta beslut om avbrytande. Om en individ begär att få strykas ur ett forskningsmaterial bör detta tillgodoses så långt som möjligt. Om inget avtalats vid informationstillfället bör en vägning ske mellan den reella skada ett forskningsmaterial kan åsamkas på lång och kort sikt av en begärd, total strykning ur materialet av en eller flera ingående individer, och den faktiska olägenhet det kan innebära för dessa individer att mot sin vilja kvarstå i materialet. En vanlig form för utträde är s.k. anonymisering vilket innebär att data står kvar men att alla möjligheter till identifikation undanröjs.

I sitt beslut att delta eller avbryta sin medverkan får inte undersökningsdeltagarna utsättas för otillbörlig påtryckning eller påverkan. Beroendeförhållanden bör heller inte föreligga mellan forskaren och tilltänkta undersökningsdeltagare eller uppgiftslämnare.

Konfidentialitetskravet

All personal i forskningsprojektet som använder etiskt känsliga uppgifter om enskilda, identifierbara personer bör underteckna en förbindelse om tystnadsplikt beträffande sådana uppgifter.

Alla uppgifter om identifierbara personer skall antecknas, lagras och avrapporteras på ett sådant sätt att enskilda människor inte kan identifieras av utomstående. I synnerhet gäller detta uppgifter som kan uppfattas vara etiskt känsliga. Det skall vara praktiskt omöjligt för utomstående att komma åt uppgifterna. Forskaren bör vara medveten om att även om personuppgifter publiceras utan att enskilda nämns vid namn, kan det, om data är tillräckligt detaljerade, vara möjligt för åtminstone vissa läsare att identifiera någon individ. Åtgärder bör då vidtas för att försvåra för utomstående att identifiera enskilda individer eller grupper av individer. Detta är särskilt viktigt då det gäller människor eller grupper som i ett eller annat avseende kan anses svaga och utsatta och/eller har typiska, lätt igenkännliga särdrag. Risker för att individer oavsiktligt kan identifieras bör beaktas vid vägningen av värdet av det förväntade kunskapsstillskottet mot eventuella negativa konsekvenser för de berörda.

Nyttjandekravet

Uppgifter om enskilda, insamlade för forskningsändamål, får inte användas eller utlånas för kommersiellt bruk eller andra ickevetenskapliga syften. Personuppgifter insamlade för forskningsändamål får inte användas för beslut eller åtgärder som direkt påverkar den enskilde (vård, tvångsintagning, etc.) utom efter särskild medgivande av den berörda. Detta krav överensstämmer med reglerna i personuppgiftslagen (1998:204) om när personuppgifter får användas.

Övriga rekommendationer

Forskare bör ge uppgiftslämnare, undersökningsdeltagare och andra berörda tillfälle att ta del av etiskt känsliga avsnitt, kontroversiella tolkningar etc. i undersökningsrapporten innan

den publiceras. Denna rekommendation får inte tolkas så att t.ex. de som är föremål för forskning skall kunna hindra publicering av för dem negativa forskningsresultat. Om individuella uppgiftslämnare eller andra berörda känner sig negativt berörda eller orättmätigt kritiserade av forskarens tolkningar och slutsatser, bör värdet av det förväntade kunskapstillskottet vägas mot de negativa konsekvenserna för de berörda av en eventuell publicering.

Forskaren bör vid lämpligt tillfälle fråga undersökningsdeltagare, uppgiftslämnare och andra berörda personer om de är intresserade av att få veta var forskningsresultaten kommer att publiceras och att få en rapport eller sammanfattning av undersökningen. De medverkande kan ha ett berättigat krav på att få veta hur deras uppgifter använts och vilka slutsatser forskaren kommit till. En sådan information kan också göra att de upplever sin medverkan som mera meningsfull. Ur forskarsamhällets synpunkt är det viktigt att föra ut undersökningsresultat till dem som på olika sätt är berörda. Särskilt den samhällsvetenskapliga forskningen är i hög grad beroende av att medborgarna är villiga att medverka i olika slag av empiriska studier. Även ur den synpunkten är det viktigt att forskningsresultaten sprids.

2.1.4 Etikgranskning av socialvetenskaplig forskning

Delegationen för social forskning (DSF) inrättade en särskild kommitté för forskningsetiska frågor år 1984. Verksamheten övergick senare till Socialvetenskapliga forskningsrådet, och finns sedan den 1 januari 2001 hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS).

Arbetet sker på samma sätt som i Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets (HSFR) kommitté och HSFRs forskningsetiska principer tillämpas. I kommittén finns samhällsvetenskapliga forskare samt allmänrepresentanter från bl.a. Landstingsförbundet.

Etisk granskning skall ske av projekt där experiment, enkäter, observationer eller information från register skall ingå, projekt där syftet är att påverka beteenden och övriga projekt som bedöms kunna innebära etiska problem. Granskningen omfattar både samhällsvetenskapliga projekt och ansökningar med medicinsk inriktning, i sist nämnda fall framför allt epidemiologiska undersökningar (folkhälsoforskning). Kommitténs etiska överväganden är rådgivande.

2.2 Gällande rätt

Som redan konstaterats finns i dag ingen rättslig reglering av organisationen och formerna för etikkommittéernas arbete. Nedan följer en genomgång av bestämmelser i vissa författningar som har betydelse för den forskningsetiska granskningen.

2.2.1 Yttrande- och informationsfrihet

Enligt 2 kap. 1 § regeringsformen är varje medborgare gentemot det allmänna tillförsäkrad bl.a. yttrandefrihet, som innebär frihet att i tal, skrift eller bild eller på annat sätt meddela upplysningar samt uttrycka tankar, åsikter och känslor. Denna grundlagsskyddade yttrandefrihet är mycket vid och är därför underkastad särskilda regler och begränsningar i en rad olika hänseenden. Sådana regler finns bl.a. i tryckfrihetsförordningen (1949:105), yttrandefrihetsgrundlagen (1991:1469), brottsbalken samt i olika bestämmelser om tystnadsplikt, främst i sekretesslagen (1980:100).

Med informationsfrihet avses frihet att inhämta och mottaga upplysningar samt att i övrigt ta del av andras yttranden. Information kan inhämtas på många sätt, t.ex. genom tidningar, böcker, radio, TV och från andra människor. Härvid får självfallet inte användas metoder som i andra sammanhang är förbjudna, t.ex. inbrott. Bestämmelsen om informationsfrihet medför inte i något fall skyldighet för det allmänna att lämna

information (se dock tryckfrihetsförordningen 2 kap. 1 §, där rätten att ta del av allmänna handlingar grundlagsfästs, avsnitt 2.2.2). Svårigheter med informationsfriheten beskrivs av Petrén och Ragnemalm (Sveriges grundlagar, tolfte upplagan, s. 44) enligt följande:

"Svårigheten att närmare precisera vad informationsfriheten i olika lägen innebär hänför sig framför allt till alla de situationer, där det allmänna ingriper i ett informationsflöde, som utan sådant ingripande skulle ha fritt passerat från informationskällan till den mottagande medborgaren. Sådana ingripanden förekommer i många olika former och är av växlande skärpa. Vad gäller undervisningen ingriper det allmänna t.ex. genom att påbjuda bruket av vissa läroböcker. Visserligen hindras inte eleverna att studera andra läroböcker, men det allmännas ingripande innebär i praktiken en begränsning av elevernas informationsval. Liknande effekt har t.ex. ett statligt förbud mot spridande av viss information i TV. Mottagaren har visserligen frihet att på andra vägar inhämta informationen, men hans möjligheter att erhålla den har avsevärt försvårats. Innehållet i informationsfriheten blir i hög grad beroende av i vilken omfattning det allmännas ingrepp i informationsflödet faller utanför det område informationsfriheten skyddar."

Yttrandefriheten och informationsfriheten får begränsas genom lag (2 kap. 12 § regeringsformen). Begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och ej heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsning får ej göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning. Det poängteras i förarbetena till bestämmelsen (prop. 1975/76:209 s. 153) att regleringen är ägnad att understryka kravet på att lagstiftaren, när en fri- och rättighetsinskränkande lag beslutas, noga redovisar sina syften.

Yttrandefriheten och informationsfriheten får begränsas med hänsyn till rikets säkerhet, folkförsörjningen, allmän ordning och säkerhet, enskilds anseende, privatlivets helgd eller förebyggandet och beivrandet av brott. I övrigt får begränsningar av informationsfriheten ske endast om särskilt viktiga skäl föranleder det. Vid bedömning av vilka begränsningar som får ske skall särskilt beaktas vikten av vidaste möjliga informationsfrihet i politiska, religiösa, fackliga, vetenskapliga och kulturella angelägenheter (2 kap. 13 § regeringsformen).

Av 1 kap. 1, 2, 5 och 6 §§ tryckfrihetsförordningen följer bl.a. följande. Förordningen tillämpas på skrift som framställts i tryckpress samt under vissa närmare angivna förutsättningar på skrift som mångfaldigats genom bl.a. kopiering. För att en skrift skall anses vara tryckt skall den vara utgiven. En skrift anses utgiven då den blivit utlämnad till försäljning eller för spridning på annat sätt i Sverige. Detta gäller dock inte en myndighets tryckta handlingar, om de inte är tillgängliga för envar. Med tryckfrihet förstås varje svensk medborgares rätt att, utan några av myndighet eller annat allmänt organ i förväg lagda hinder, utge skrifter, och att sedan bara inför laglig domstol kunna tilltalas för deras innehåll, och att inte i annat fall kunna straffas därför, än om detta innehåll strider mot tydlig lag, given att bevara allmänt lugn, utan att återhålla allmän upplysning. Envar har rätt att, om inte annat följer av tryckfrihetsförordningen, anskaffa uppgifter och underrättelser i vad ämne som helst för att offentliggöra dem i tryckt skrift. Någon tryckningen föregående granskning av skrift eller något förbud mot tryckning därav får inte förekomma.

2.2.2 Offentlighet och sekretess i forskningen

Den svenska offentlighetsprincipen innebär att verksamheten hos staten och kommunerna i stor utsträckning är öppen för insyn och kontroll från allmänheten, bl.a. genom att den som begär det har rätt att ta del av allmänna handlingar hos statliga

och kommunala myndigheter. Offentlighetsprincipen anses utgöra en garanti för rättssäkerheten, effektiviteten i folkstyret och förvaltningen. Därigenom är den också ägnad att främja allmänhetens förtroende för myndigheterna. Offentlighetsprincipen kan också anses utgöra en grundläggande förutsättning för en fungerande demokrati. Genom tillgången till allmänna handlingar underlättas och stimuleras den fria debatten i skilda samhällsfrågor. I 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen slås således fast att varje svensk medborgare till främjande av ett fritt meningsutbyte och en allsidig upplysning skall ha rätt att ta del av allmänna handlingar. I samband med 1976 års reform av tryckfrihetsförordningen uttalades bl.a. att rätten att ta del av allmänna handlingar är en del av den medborgerliga rätten att inhämta och ta emot information och därmed en av betingelserna för den fria demokratiska åsiktsbildningen (prop. 1975/76:160 s. 71).

Med handling avses enligt 2 kap. 3 § tryckfrihetsförordningen framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Handlingen är allmän om den förvaras hos en myndighet och enligt 2 kap. 6 eller 7 §§ är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndigheten. En handling anses upprättad när den har expedierats. Handling som inte har expedierats anses upprättad när det ärende till vilket det hänförs har slutbehandlats hos myndigheten eller, om handlingen ej hänförs till visst ärende, när den har justerats av myndigheten.

För minnesanteckningar, utkast eller koncept gäller särskilda bestämmelser enligt 2 kap. 9 § tryckfrihetsförordningen. Med minnesanteckning förstås promemoria och annan uppteckning eller upptagning som har kommit till endast för ärendets föredragning eller beredning, dock ej till den del den har tillfört ärendet sakuppgift. Hos myndighet tillkommen minnesanteckning som inte har expedierats skall inte heller efter den tidpunkt då den enligt 7 § är att anse som upprättad, anses som allmän handling hos myndigheten, om den inte tas om hand för arkivering. Av 9 § andra stycket följer att utkast eller koncept till myndighets beslut eller skrivelse och annan därmed

jämställd handling som inte har expedierats anses inte vara allmän handling, såvida den inte tas om hand för arkivering. 9 § innebär följande. I ett ärende uppsamlas ofta efterhand diverse handlingar för internt bruk avsedda som hjälpmedel vid ärendets avgörande, t.ex. sammanställningar av fakta, synpunkter på ärendets avgörande, redovisning av aktuell lagstiftning. Föreskrifter om vad som skall arkiveras av innehållet i en akt i ett slutbehandlat ärende får i realiteten stor betydelse för vilka minnesanteckningar som skall bli allmänna handlingar. Saknas sådana föreskrifter, anses i allmänhet den tjänsteman som gjort minnesanteckningen ha befogenhet att själv avgöra om han vill före arkiveringen förstöra anteckningen eller låta den ligga kvar i akten och därmed bli omhändertagen för arkivering.

Kravet på ärendanknytning är svårbedömt. Den vanligaste uppfattningen verkar dock vara att forskning skall betraktas som faktiskt handlande, som därmed inte omfattas av bestämmelserna i förvaltningslagen om ärendehandläggning; forskning ses inte som sådan typisk myndighetsutövning gentemot enskilda som ofta föregår myndigheters beslut.

Med utkast och koncept förstås sådant som brukar benämnas "mellanprodukter", dvs. handlingar som återger olika förstadiet till den slutliga handlingen. Sådana torde i allmänhet successivt förstöras och därmed undandras arkiveringen i samband med det slutliga omhändertagandet för arkivering. I den mån de kvarliggare i akten, då den går till arkivering, blir de emellertid allmänna handlingar. Till skillnad från vad som gäller minnesanteckning förutsätts inte att utkast eller koncept hänföra sig till visst ärende. Det blir därför, mot bakgrund av att forskning anses vara faktiskt handlande och inte ärendehantering, dessa bestämmelser om hantering av utkast och koncept som blir tillämpliga för forskning, inte bestämmelsen om minnesanteckningar. Även beträffande utkast och koncept krävs att de inte är expedierade. Om en myndighet som led i en intern beredning sänder över handlingar till någon utomstående – myndighet eller enskild – för att inhämta synpunkter, anses handlingarna inte expedierade. Utkast eller koncept är inte allmänna, oavsett var de befinner sig; de anses inte upprättade

hos avsändaren och inte inkomna hos den som mottagit dem för preliminär granskning. Annorlunda förhåller det sig, om syftet med överlämnandet inte varit att inhämta synpunkter utan att informera mottagaren.

Enligt 2 kap. 11 § punkten 3 tryckfrihetsförordningen gäller att som allmän handling anses ej tryckt skrift, ljud- eller bildupptagning eller annan handling som ingår i bibliotek eller som från enskild har tillförts allmänt arkiv uteslutande för förvaring och vård eller forsknings- och studieändamål eller privata brev, skrifter eller upptagningar som annars överlämnats till myndighet uteslutande för dessa ändamål. Här avses både självständiga bibliotek och bibliotek hos olika myndigheter. När bibliotek upprättats för bestämda ändamål, t.ex. som serviceorgan för allmänheten eller för att täcka den egna myndighetens behov, har deras bestånd av handlingar ansetts inte böra omfattas av den allmänna offentlighetsgrundsatsen. Bestämmelsen avses täcka även pliktexemplar, bl.a. för forskningsändamål, enligt lagen (1993:1392) om pliktexemplar av dokument. En enskild skall ha möjlighet att till arkiv, som är statlig eller kommunal institution, överlämna handlingar i form av gåva, deposition eller lån eller på annat sätt utan att dessa blir allmänna handlingar. Regeln gäller oavsett arten av det material den enskilde överlämnar. Ändamålet måste dock vara de angivna. Privata brev, skrifter eller upptagningar som i sig inte är allmänna får deponeras hos eller överlämnas även till annan myndighet än allmänt arkiv, t.ex. till högskola eller forskningsinstitution, utan att handlingarnas enskilda karaktär går förlorad, förutsatt att ändamålet är det angivna (förvaring, vård, forsknings- och studieändamål). I detta fall kan överlämnandet göras även av annan än enskild.

Ibland kan allmänna eller enskilda sekretessintressen väga tyngre än intresset av offentlighet. Rätten att ta del av allmänna handlingar får dock begränsas endast om det är påkallat med hänsyn till vissa i 2 kap. 2 § tryckfrihetsförordningen uppräknade intressen, bl.a. det allmännas ekonomiska intresse och skyddet för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden (punkterna 5 och 6). Uppräkningen är uttömmande

och allmänna handlingar får inte hållas hemliga för att skydda några andra intressen. De begränsningar som får göras skall anges noga i en särskild lag, sekretesslagen (1980:100), eller i en annan lag som den hänvisar till. Av sekretesslagen skall alltså framgå alla de fall då allmänna handlingar är hemliga. En myndighet kan sålunda inte i avtal eller på annat sätt förbinda sig att iaktta en sekretess, som saknar stöd i sekretesslagstiftningen. Detta innebär att det för frågan om utlämnande av handling helt saknar betydelse, om den som tillhandahållit handlingen uppställt krav på konfidentiell behandling av handlingen, eller om myndigheten utfäst sig att inte utlämna den utan hans samtycke (se t.ex. JO 1971 s. 348, 1975 s. 332, 1985/86 s. 347 och 1989/90 s. 415).

Om sekretess för uppgifter om naturvetenskapliga och tekniska undersökningar, som utförs för det allmännas räkning, gäller enligt 6 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100) följande. Sekretess gäller för uppgift angående utförande av undersökning av naturvetenskaplig eller teknisk art, som myndighet har låtit verkställa för det allmännas räkning, eller angående resultatet av sådan undersökning, om det kan antas att det allmänna lider skada om uppgiften röjs. Stadgandet avser undersökningar som ofta görs som ett led i en myndighets affärsverksamhet. Sekretess kan då gälla även enligt 6 kap. 1 eller 2 §§. I kommentaren till sekretesslagen (Corell m.fl. s. 137) sägs att det område där bestämmelsen ensam är tillämplig kan sägas vara förhållandevis litet. Paragrafen ger emellertid sekretess åt bl.a. uppgifter om undersökningar som utförs i en affärsverksamhet hos en myndighet när det inte finns några konkurrensskäl att hålla uppgifterna hemliga men det kan antas att det allmänna lider skada om uppgifterna lämnas ut. Undersökningsresultatet kan t.ex. ha ett kommersiellt värde som går förlorat, om resultatet blir allmänt tillgängligt.

I 7 kap. sekretesslagen finns bestämmelser om sekretess med hänsyn till skyddet för enskilds personliga förhållanden. Flera av bestämmelserna innehåller ett s.k. omvänt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för sekretess. Av 7 kap. 1 § framgår att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om

enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men.

Enligt 7 kap. 13 § sekretesslagen gäller sekretess för uppgift som hänför sig till psykologisk undersökning vilken utförs för forskningsändamål, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider men.

I 7 kap. 16 § sekretesslagen framgår att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med personuppgiftslagen (1998:204).

Av 7 kap. 24 § framgår att sekretess gäller för uppgift i upptagning som har dialektologiskt eller etnologiskt innehåll och som har gjorts eller anskaffats för vetenskapligt ändamål, om det kan antas att den, som har lämnat uppgiften eller som uppgiften avser, eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs.

I 8 kap. sekretesslagen finns bestämmelser om sekretess med hänsyn till skyddet för enskilds ekonomiska förhållanden. Enligt 8 kap. 6 § gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel transportverksamhet eller näringslivet i övrigt, för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I 8 kap. 9 § sekretesslagen sägs att sekretess gäller hos myndighet för uppgift som avser provning, bestämning av egenskaper eller myckenhet, värdering, vetenskaplig, teknisk, ekonomisk eller statistisk undersökning eller annat sådant uppdrag som myndigheten utför för enskilds räkning, om det måste antas att uppdraget har lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs.

Av 8 kap. 12 § sekretesslagen följer att sekretess gäller i myndighets verksamhet, som består i etisk bedömning av

biomedicinska forskningsprojekt innefattande försök på människa, för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretess gäller enligt 9 kap. 4 § sekretesslagen i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik samt, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i annan därmed jämförbar undersökning, som utförs av myndighet, för uppgift som avser enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgift som bl.a. behövs för forsknings- eller statistikändamål får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller honom närstående lider skada eller men. I kommentaren till sekretesslagen (Corell m.fl., tredje upplagan s. 282) sägs att bestämmelsen tar sikte på en myndighets mera allmänt utredande verksamhet utan anknytning till något särskilt ärende. Som exempel nämns Statistiska centralbyråns statistikproduktion, men sådan produktion utan samband med något särskilt ärende kan förekomma också hos andra myndigheter. Bestämmelsen saknar skaderekvisit och då är sekretessen absolut. Vissa undantag finns dock, bl.a. för uppgifter som avser forskningsändamål. I sådant fall får uppgiften lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider skada eller men. Regeringen ges en möjlighet att föreskriva sekretess för uppgifter i *annan* med statistik jämförbar undersökning som utförs av myndighet. Regeringen har i 3 § sekretessförordningen (1980:657) meddelat bestämmelser om sekretess för bl.a. miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier, liksom för sociologiska, psykologiska, pedagogiska eller andra beteendevetenskapliga eller samhällsvetenskapliga studier, som utförs av utbildningsanstalter och forskningsinrättningar. Sekretessen gäller dock endast sådana uppgifter i undersökningen, som rör enskildas personliga förhållanden.

2.2.3 Hälso- och sjukvård m.m.

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Vården skall enligt 2 § ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Hälso- och sjukvård skall enligt 2 a § bl.a. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten skall enligt 2 b § ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Om informationen inte kan lämnas till patienten skall den i stället lämnas till en närstående till patienten. Information om den enskildes hälsotillstånd får dock inte lämnas till vare sig patienten eller närstående till denne om det enligt 7 kap. 3 § sekretesslagen (1980:100), om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till honom. Sekretess inom hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten gäller för anmälan eller annan utsaga av enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att fara uppkommer för att den som har gjort anmälan eller avgivit utsagan eller någon honom närstående utsätts för våld eller annat varligt men om uppgiften röjs (7 kap. 6 § sekretesslagen).

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, skall landstinget enligt 3 a § hälso- och sjukvårdslagen ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaden för behandlingen framstår som befogat. Inom hälso- och sjukvård skall det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

Landstingen och kommunerna skall enligt 26 b § hälso- och sjukvårdslagen medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område. Landstingen och kommunerna skall i dessa

frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor. Denna bestämmelse trädde i kraft den 1 januari 1997, eftersom landstingens delade ansvar för klinisk forskning inte var reglerat. I samband med bestämmelsens tillkomst uttalades i propositionen Forskning och samhälle (prop. 1996/97:5 s. 171–174) bl.a. följande. Finansieringen av klinisk forsknings- och utvecklingsverksamhet sker huvudsakligen genom statliga medel som anvisas universitet och högskolor, forskningsråd och med medel som betalas ut till sjukvårdshuvudmännen med anledning av avtalen om samarbete om läkarutbildning och forskning m.m. Sjukvårdshuvudmännen bidrar dock också med betydande belopp, som dock inte skiljts från den övriga sjukvårdsverksamheten. Kliniskt forsknings- och utvecklingsarbete bygger i stor utsträckning på samverkan mellan den medicinska forskningen, undervisningen och sjukvården. För att upprätthålla forskningskompetensen och den svenska sjukvårdens kvalitet bedömdes det vara av vikt att möjligheten till klinisk forskning såväl i den slutna som i den öppna vården bevaras och utvecklas.

Regeringen angav vidare följande. Den medicinska forskningen kan delas in i grundforskning, klinisk forskning samt utvecklingsverksamhet. En del av den forskning som bedrivs på patienter i sjukhusmiljö har karaktär av grundforskning, dvs. den syftar till att klarlägga orsaker och mekanismer bakom sjukdomars uppkomst utan att ha någon omedelbar tillämpning i sikte. På samma sätt kan en del forskning vid prekliniska institutioner ligga nära tillämpning i klinisk praxis, t.ex. farmakologisk forskning kring läkemedel. För att resultat från grundforskning skall kunna komma patienterna till del krävs också att den patientnära forskningen och utvecklingsarbetet fungerar väl. Under senare år har ett ökande samarbete skett mellan grundforskare och kliniska forskare, vilket bidragit till att forskningsframsteg numera snabbt kan överföras till klinisk tillämpning och komma patienter till godo. Detta samarbete för med sig att det är svårt att dra tydliga gränser mellan de olika leden i

forskningsverksamheten och särskilja vem som har ansvar för vad. De olika delarna går i varandra och är också starkt integrerade i det direkta hälso- och sjukvårdsarbetet. Samtidigt finns ett behov att klargöra ansvarsfördelningen för att kunna särskilja kostnader för forskning.

Regeringen angav mot denna bakgrund följande i nämnda prop. 1996/97:5 s. 173–174. Ansvarfördelningen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen när det gäller klinisk forskning och utveckling är oklar. Detta hänger bl.a. samman med att det är svårt att dra klara gränser mellan de olika leden i det samlade FoU-arbetet, eftersom grundforskning, klinisk forskning och utvecklingsverksamhet ofta går i varandra. De olika delarna ingår ofta som en del i det direkta hälso- och sjukvårdsarbetet. Allt detta medför att det kan vara svårt att avgöra vad som skall anses vara ett statligt ansvar och vad som bör ligga på sjukvårdshuvudmännen. Det ligger emellertid i sakens natur att sjukvårdshuvudmännen som en del av sitt ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård också tar ett betydande ansvar för att verksamheten utvecklas och utvärderas. I ett system där kliniker och mottagningar ersätts för faktiskt utförda prestationer måste man hitta nya former för fördelningen av de resurser till forskning och utveckling som tidigare ingått i sjukvårdsenheternas anslag. Oavsett vilket finansieringssystem som tillämpas måste man sträva efter att förbättra styrningen och uppföljningen genom att utveckla kostnadsredovisningen så att det om möjligt går att särskilja kostnaderna för forskning, utveckling och klinisk utbildning från den direkt sjukvårdande verksamheten. Mot denna bakgrund behövs en ändring i hälso- och sjukvårdslagen som klargör att landstingen har en rätt och ett ansvar att bedriva denna typ av forsknings- och utvecklingsarbete. Ändringen lagfäster snarast de förhållanden som råder. Ändringen utgör också en viktig principiell markering av forskningens och utvecklingsarbetets stora betydelse inom hälso- och sjukvården. Huvudansvaret för forskningen åvilar som hittills staten, främst genom universitet och högskolor.

Enligt regeringens mening var samverkan på regional nivå en förutsättning för att FoU-verksamheten skall kunna utvecklas och för att kunna genomföra gemensamma satsningar på angelägna FoU-projekt. Det bedömdes också finnas ett ömsesidigt intresse av samverkan. Forskare vid universiteten behöver kontakter med landstingens hälso- och sjukvårdsorganisation för den kliniska forskningen bl.a. för att inhämta erfarenheter från den direkta vården. De som bedriver forskning inom sjukvårdshuvudmännens verksamhetsområde har behov av kontakter med universitetens forskare för att bland annat få tillgång till en kreativ forskarmiljö och för att genomgå forskarutbildning. Enligt regeringens uppfattning vid denna tidpunkt fanns det inte behov av att reglera formerna för denna samverkan. Det fanns på många håll goda ansatser till samverkan och den fortsatta utvecklingen borde följas noga. Regeringen ansåg dock att hälso- och sjukvårdshuvudmännens samverkan med universitet och högskolor borde betonas mer. Universitetets och högskolans roll borde vara att göra den inomvetenskapliga bedömningen av FoU-arbetets kvalitet och relevans. Samhällsföreträdarnas uppgifter borde vara att bedöma samma arbete utifrån samhällsrelevans och svara för prioriteringen med denna utgångspunkt. Det är viktigt att samverkan mellan hälso- och sjukvårdshuvudmännen och universitet/högskolor vidareutvecklas för att FoU-aktiviteterna skall uppfylla vetenskapliga krav och resultaten därvidlag utvärderas.

Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

I 2 kapitlet i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns vissa bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonal skall enligt 2 kap. 1 § utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vården skall så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Den som har ansvar för hälso- och sjukvården av en patient skall

enligt 2 kap. 2 § se till att patienten ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns (jfr. 2 b § hälso- och sjukvårdslagen).

Av 2 kap. 2 a § framgår att när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet skall den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som föredras. Av andra stycket i 2 a § framgår att den ansvarige enligt första stycket också skall medverka till att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada får en förnyad medicinsk bedömning i det fall vetenskap och beprövad erfarenhet inte ger entydig vägledning och det medicinska ställningstagandet kan innebära särskilda risker för patienten eller ha stor betydelse för dennes framtida livskvalitet.

Av 2 kap. 5–7 §§ framgår följande. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Denne får överlåta en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som överlåter en arbetsuppgift till någon annan svarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

I 5 kapitlet 3–5 §§ i lagen finns bestämmelser om disciplinpåföljd. Av 3 § framgår att om den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen uppsåtligen eller av oaktsamhet inte fullgör en sådan skyldighet enligt bl.a. 2 kap. 1, 2, 2 a och 6 (som redogjorts för ovan) eller någon annan föreskrift som är av direkt betydelse för säkerheten i vården, får disciplinpåföljd åläggas. Av 5 kap. 2 § framgår att bestämmelserna i 5 kap. 3–5 §§ gäller sådan yrkesutövning inom hälso- och sjukvården som har betydelse för patientsäkerheten. Bestämmelserna omfattar också klinisk forskning på människor. Frågor om disciplinpåföljd

enligt lagen prövas enligt 7 kap. 1 § av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål (1 §). Med annat medicinskt ändamål avses enligt förarbetena (prop. 1994/95:148 s. 40) bl.a. medicinskt forsknings- och utvecklingsarbete. I 3–4 §§ finns bestämmelser om samtycke vid tagande av biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål från avliden. Biologiskt material för annat medicinskt ändamål får enligt 5 § inte tas från en levande människa, om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Samtycke krävs enligt 6 §. Om materialet är sådant att det inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, får enligt 9 § första stycket biologiskt material för annat medicinskt ändamål bara tas från en levande människa om Socialstyrelsen meddelat tillstånd till detta. Av 9 § andra stycket framgår att sådana ingrepp aldrig får göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

Vävnad från aborterade foster får enligt 11 § bara användas för medicinska ändamål. För att materialet skall få tas till vara krävs att kvinnan som burit fostret samtycker till åtgärden. Dessutom krävs tillstånd från Socialstyrelsen och tillstånd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl.

Den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller använder eller tar till vara vävnad från ett aborterat foster i strid med lagen döms enligt 14 § till böter. Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från

ett aborterat foster döms enligt 15 § till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Denna bestämmelse gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder. Socialstyrelsens beslut enligt 9 och 11 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa

I lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte finns de enda bestämmelser som direkt förbjuder viss typ av medicinsk forskning. Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får göras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktningen (2 §). Här avses ägg som blivit över vid fertilitetsbehandling och där donatorerna av ägg och sperma har samtyckt till åtgärden (1 §). Försök får inte syfta till att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som skulle kunna gå i arv (2 §). Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget eller spermerna före befruktningen varit föremål för försök (4 §). Den som uppsåtligen bryter mot bl.a. 2 eller 4 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. Allmänt åtal för brott mot lagen får väckas endast efter medgivande av Socialstyrelsen (6 §).

Lagrådsremiss om förslag till lag om biobanker inom hälso- och sjukvården

Ett förslag till lag om biobanker inom hälso- och sjukvården bearbetas för närvarande inom Regeringskansliet. I lagrådsremissen angavs förslagets huvudsakliga innehåll vara följande.

Lagen skall gälla för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål

från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården. Med biobank avses en samling biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid för att användas för ett visst eller vissa angivna ändamål. Detta innebär att prover som rutinmässigt tas i vården för enskilda patienters vård och behandling och som inte bevaras under en längre tid, dvs. mer än två månader, inte kommer att omfattas av lagens bestämmelser. En förutsättning för att materialet skall omfattas av definitionen är att materialets ursprung kan spåras till en viss individ.

Endast biobanker som inrättas av vårdgivare, såväl offentligt som enskilt verksamma, omfattas av lagens bestämmelser. Lagen gäller också när prover från biobanker i hälso- och sjukvården av vårdgivaren ställs till förfogande för något annat ändamål än det ursprungligen fastlagda och förvaras i en nybildad biobank. En sådan nybildad biobank kan finnas vid en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution, hos ett läkemedelsbolag eller hos en annan juridisk person med motsvarande verksamhet.

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken. Dessa uppgifter omfattas dock bl.a. av bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204).

För att garantera allmänhetens insyn, skyddet för den enskilda människans integritet och kvaliteten för användarna av materialet behövs en statlig tillsyn och registrering av biobankerna inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen föreslås få uppgiften att se till att lagen efterlevs och att föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna.

Den föreslagna regleringen tar i första hand sikte på framtida förhållanden. Förslaget innehåller övergångsbestämmelser för de befintliga biobankerna. Dessa bestämmelser innebär att lagen om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. blir tillämplig även på de befintliga biobankerna men endast vad avser åtgärder som blir aktuella fr.o.m. lagens ikraftträdande.

Vissa konsekvensändringar föreslås dessutom i sekretesslagen (1989:100) och i patientjournallagen (1985:562).

De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 juli 2002.

2.2.4 Personuppgiftslagen

Syftet med personuppgiftslagen (1998:204) är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Med personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Som exempel på personuppgift kan nämnas namn på personer, personnummer, kundnummer, osv. Även bild- och ljuduppgifter om fysiska personer omfattas. Information som kan hänföras till individer bara i egenskap av medlemmar av en större grupp personer torde inte vara att anse som personuppgifter, t.ex. information om "de anställda i Volvo". All information som "kan" hänföras till en viss individ är personuppgifter. Enligt Datalagskommittén (SOU 1997:39 s. 338) krävs det bara att en fysisk person kan identifieras med hjälp av informationen, inte att den personuppgiftsansvarige själv skall förfoga över samtliga uppgifter som gör identifiering möjlig. Krypterade uppgifter omfattas således av lagen så länge någon kan göra uppgifterna läsbara och därmed identifiera individer. Det är alltså inte tillräckligt att den personuppgiftsansvarige tillfälligt eller definitivt avhänder sig krypteringsnyckeln. Också sådana i sig anonyma uppgifter som gör det möjligt med s.k. bakvägsidentifikation av en fysisk person omfattas. Det räcker att informationen indirekt kan hänföras till en individ. Ett trafikföretag kan t.ex. registrera när ett personligt och numrerat s.k. månadskort används vid resor. Även om trafikföretaget inte registrerat vem som innehar månadskortet, kan det enligt Datalagskommittén ändå vara fråga om en personuppgift eftersom den uppgiften kan finnas registrerad på något annat håll, t.ex. hos den skola eller socialförvaltning som delat ut kortet.

Med behandling av personuppgift avses varje åtgärd som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller

samkörning, blockering, utplåning eller förstöring. Alla former av hantering omfattas. Med personuppgiftsansvarig avses den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandling av personuppgifter. Inom en statlig myndighet (t.ex. ett lärosäte) eller ett företag är det normalt inte den enskilde forskaren som är den personuppgiftsansvarige, utan dennes arbetsgivare.

Lagen omfattar all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter oavsett om uppgifterna finns i ett register eller i löpande text och dessutom manuell behandling av personuppgifter i register. I sist nämnda fall måste uppgiftssamlingen vara strukturerad och tillgänglig för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Lagen gäller inte för sådan behandling av personuppgifter som en fysisk person utför som ett led i en verksamhet av rent privat natur, t.ex. korrespondens, förande av adressregister, förandet av elektronisk dagbok, registrering av grannar och släktingar, egen ord- och textbehandling, etc. Förmodligen ankommer det på den som påstår att lagen är tillämplig att visa det, t.ex. genom att visa att personuppgifterna har använts i förvärvsverksamhet eller spritts okontrollerat.

Lagen gäller inte den grundlagsskyddade *rätten att framställa yttranden*, t.ex. en tryckt skrift eller ett radioprogram. Den behandling av personuppgifter som sker inom vetenskaplig verksamhet syftar ofta ytterst till publicering av resultaten av verksamheten. I vilken utsträckning behandling av personuppgifter som ett led i sådan verksamhet är skyddad av tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen får anses oklart. Lagen gäller heller inte den grundlagsskyddade *rätten att sprida yttranden*, t.ex. i ett radioprogram. Inte heller omfattar personuppgiftslagen den grundlagsskyddade s.k. *meddelarfriheten*, dvs. rätten för var och en att lämna uppgifter för offentliggörande i massmedia. Personuppgiftslagen avser inte heller den grundlagsskyddade *anskaffarfriheten*, som avser sådan behandling av personuppgifter som innebär att uppgifter anskaffas för offentliggörande i massmedia eller för att utnyttja den tidigare nämnda meddelarfriheten.

Vissa bestämmelser i personuppgiftslagen skall under inga förhållanden tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som sker uteslutande för journalistiska ändamål eller konstnärligt eller litterärt skapande. I praktiken innebär det att bara de bestämmelser i personuppgiftslagen som rör säkerhet skall tillämpas på sådan behandling. Det har ansetts viktigt att det även vid sådan behandling finns en lämplig säkerhetsnivå så att personuppgifter inte t.ex. läcker ut eller annars sprids på ett icke avsett sätt. Behandlingen skall avse uteslutande journalistiska ändamål eller konstnärligt eller litterärt skapande. Reklam som framställs främst för andra ändamål kan därför inte hänföras hit ens om alstren innefattar ett visst mått av t.ex. konstnärligt skapande.

Om personuppgiftslagens förhållande till offentlighetsprincipen och myndigheters arkivering gäller i korthet följande. Offentlighetsprincipen (2 kap. tryckfrihetsförordningen) innefattar en rätt för varje svensk medborgare att hos främst myndigheter ta del av allmänna handlingar med personuppgifter i den utsträckning handlingarna inte innehåller uppgifter för vilka gäller sekretess. I sekretesslagen (1980:100) finns en bestämmelse i 7 kap. 16 § som stadgar att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med personuppgiftslagen. Andra bestämmelser om sekretess kan också vara tillämpliga i fråga om personuppgifter. Personuppgiftslagen skall inte tillämpas i den utsträckning det skulle inskränka en myndighets skyldighet att enligt offentlighetsprincipen lämna ut personuppgifter (lex superiori). De bestämmelser i personuppgiftslagen som inte inskränker utlämningskyldigheten skall däremot tillämpas beträffande myndigheters behandling av personuppgifter i allmänna handlingar (t.ex. bestämmelser om rättelse, information till de registrerade, anmälningskyldighet och säkerhet vid behandlingen). Utan hinder av personuppgiftslagen får en myndighet arkivera och bevara allmänna handlingar.

I 9 och 10 §§ personuppgiftslagen finns de grundläggande kraven på behandling av personuppgifter. Den

personuppgiftsansvarige skall enligt 9 § bl.a. tillse att personuppgifter behandlas bara om det är lagligt, att det görs korrekt och att insamling sker bara för uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Personuppgifter får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in, 9 § d (finalitetsprincipen, som begränsar möjligheterna till s.k. samkörning av register). Detta innebär i praktiken att den personuppgiftsansvarige under hela behandlingstiden måste hålla reda på för vilka ändamål varje personuppgift har samlats in. Behandlingen av personuppgifter för de nya ändamålen måste givetvis, liksom behandlingen av de ursprungliga ändamålen, kunna hänföras under något av de tillåtna fall av behandling som anges i 10 §, och, om känsliga personuppgifter skall behandlas, dessutom vara tillåten enligt 13–20 §§. Det krävs inte i sig att den registrerade samtycker till behandlingen för de nya ändamålen. Även ett utlämnande till annan av personuppgifterna måste vara förenligt med de ursprungliga ändamålen. Det är därför inte möjligt att kringgå reglerna genom att en personuppgiftsansvarig lämnar ut uppgifterna till en annan, som vid sin insamling bestämmer ändamål som är oförenligt med de ursprungliga.

Det finns fler grundläggande krav enligt 9 § på behandlingen av personuppgifter. De personuppgifter som behandlas skall vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålet med behandlingen. Fler personuppgifter får inte behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till behandlingen. Uppgifterna skall vara riktiga. Alla rimliga åtgärder skall vidtas för att bl.a. rätta eller utplåna felaktiga uppgifter och uppgifterna skall inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med behandlingen.

Finalitetsprincipen (personuppgifter får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in), gäller dock inte vetenskaplig forskning. Behandling av personuppgifter för bl.a. *vetenskapliga* ändamål skall således inte anses oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Personuppgifter skall inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med

behandlingen, men för vetenskapliga ändamål får de bevaras under längre tid, men inte längre än vad som behövs för dessa ändamål. De krav på dokumentation och reproducerbarhet som allmänt tillämpas vid vetenskaplig forskning torde dock innebära att personuppgifter som använts i ett forskningsprojekt kan behöva bevaras under lång tid efter det att projektet avslutats.

I 10 § personuppgiftslagen finns de grundläggande bestämmelserna om när behandling av personuppgifter över huvud taget är tillåten. Personuppgifter får behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för vissa i bestämmelsen angivna syften, bl.a. för att en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras. Datalagskommitténs har som exempel på en sådan arbetsuppgift nämnt forskning (SOU 1997:39 s. 305, 355 och 361).

Det är enligt huvudregeln i 13 § personuppgiftslagen förbjudet att behandla känsliga personuppgifter som avslöjar

- a) ras eller etniskt ursprung,
- b) politiska åsikter,
- c) religiös eller filosofisk övertygelse, eller
- d) medlemskap i fackförening.

Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Har den registrerade lämnat sitt uttryckliga samtycke får dock behandling ske av dessa känsliga personuppgifter (15 §).

I 15–20 §§ regleras de undantagssituationer när behandling av personuppgifter ändå får ske.

Känsliga personuppgifter får enligt 19 § behandlas utan samtycke från den registrerade för bl.a. forskningsändamål, om behandlingen är nödvändig enligt 10 § och om samhällsintresset av det forskningsprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörlig intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära. Har behandlingen godkänts av en forskningsetisk kommitté, skall dessa förutsättningar anses uppfyllda. Någon särskild överklagandemöjlighet av den forskningsetiska kommitténs beslut finns inte.

Vid tillämpning av avvägningsnormen måste det ske en helhetsbedömning av samtliga omständigheter. Vid denna bedömning bör beaktas bl.a. forskningsprojektets vikt, behovet av personuppgifter, säkerheten vid behandlingen, hur pass kostsamt eller tidsödande det skulle vara att hämta in samtycke, i vilken utsträckning den enskilde skulle kunna skadas om man begärde samtycke och om en kontakt med den enskilde skulle kunna förrycka undersökningsresultatet. Vid intresseavvägningen bör också beaktas om information i någon form lämnas till de berörda, t.ex. via anslag eller annonser. I de allra flesta fall bör åtminstone sådan information kunna lämnas. Det är i första hand den personuppgiftsansvarige som har att på eget ansvar tillämpa avvägningsnormen. Det har överlåtits åt rättstillämpningen att avgöra vilka behandlingar som kan tillåtas, varvid det betonats att normen ger uttryck för en restriktiv tillämpning.

Det har inte uppställts något krav i lagen på att etikkommittén är skyldig att göra någon bedömning alls av personuppgiftsbehandlingen. Av prop. 1997/98:44 framgår att den personuppgiftsansvarige kan få göra bedömningen enligt avvägningsnormen, men att denne inte behöver göra någon egen sådan avvägning om behandlingen godkänts av etikkommittén. Den avvägning som krävs är så känslig och svår att göra att den som huvudregel inte bör överlåtas åt enskilda forskare. I de fall en granskning av en forskningsetikkommitté inte kommer till stånd krävs förhandsanmälan till Datainspektionen enligt 10 § punkt 1 personuppgiftsförordningen (1998:1191).

Med forskning enligt 19 § torde i första hand avses den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner, såsom universitet och högskolor, eller privata, väletablerade forskningsinstitut. Även sådana epidemiologiska undersökningar som utförs vetenskapligt torde omfattas. Släktforskning faller däremot utanför, liksom annan forskning eller utredningsverksamhet av mer privat natur. Det måste finnas ett samhällsintresse av att forskningen bedrivs, och den måste vara vetenskaplig i någon mening.

I 19 § tredje stycket sägs att personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskningsprojekt, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt. Visserligen har etikkommittéerna enligt andra stycket behörighet att medge undantag från kravet på samtycke till behandling av personuppgifterna. Tredje stycket innebär dock att kommittéerna inte har någon behörighet att göra undantag från det behov av samtycke som kan finnas enligt sekretesslagen för att man ska få hämta känsliga uppgifter ur patientjournaler och använda dem i forskningen. I sekretesslagen 7 kap. 1 § stadgas att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Detta är ett s.k. omvänt skaderekvisit, vilket innebär att man ofta måste fråga patienterna om man vill använda journaluppgifter för forskningen.

Av 21 § personuppgiftslagen framgår att det är förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från förbudet.

Beträffande återkallande av samtycke gäller enligt 12 § följande. I de fall när behandling av personuppgifter bara är tillåten när den registrerade lämnat samtycke enligt bl.a. 10 §, har den registrerade rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke. Ytterligare personuppgifter om den registrerade får därefter inte behandlas. En registrerad har härutöver inte rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen.

Rätten att återkalla ett lämnat samtycke är alltså begränsat på så sätt att det inte ger den registrerade rätt att motsätta sig fortsatt behandling av redan insamlade personuppgifter. Denna lösning har ansetts innebära en lämplig avvägning mellan de registrerades och den personuppgiftsansvariges intressen. Å ena sidan respekteras den registrerades rätt att bestämma vilka

uppgifter som får samlas in och att insamlandet kan avbrytas, och å andra sidan beaktas den personuppgiftsansvariges anspråk på att få behandla färdigt uppgifter som lämnats av den registrerade med frivilligt samtycke. Redan insamlade uppgifter får dock inte uppdateras eller kompletteras, vilket på grund av kvalitetskraven i 9 § kan medföra att uppgifterna måste utplånas eller avidentifieras sedan de blivit inaktuella eller ofullständiga. I allmän verksamhet skall dock bestämmelser om arkivering i arkivlagen (1990:782) och gallringsföreskrifter beaktas.

I 23–27 §§ finns bestämmelser om information till den registrerade. Säkerheten vid behandlingen berörs i 30–32 §§. I 36–41 §§ finns bestämmelser om anmälan till tillsynsmyndigheten. I princip skall automatiserade behandlingar anmälas till tillsynsmyndigheten. Datainspektionen får dock med stöd av 6 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) meddela föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten enligt 36 § första stycket personuppgiftslagen för sådana typer av behandlingar som sannolikt inte kommer att leda till otillbörligt intrång i den personliga integriteten. Den personuppgiftsansvarige kan slippa anmälningsskyldigheten genom att tillsätta ett särskilt personuppgiftsombud, vilket skall anmälas till tillsynsmyndigheten. Härefter behöver anmälningar om behandlingar inte längre göras. I 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) finns en uppräkningslista av automatiserade behandlingar av personuppgifter som, oavsett om de omfattas av anmälningsskyldighet enligt 36 § personuppgiftslagen eller ej, skall anmälas för förhandskontroll till Datainspektionen senast tre veckor i förväg. Dessa situationer är behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål utan samtycke från den registrerade och som inte godkänts av en forskningsetisk kommitté enligt 19 § andra stycket personuppgiftslagen, samt behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning. Även om detta inte klart framgår, torde slutsatsen bli att om en forskningsetikkommitté godkänt behandlingen av känsliga personuppgifter enligt 19 § andra stycket personuppgiftslagen, så slipper den

personuppgiftsansvarige anmäla automatiserade behandlingar till Datainspektionen.

2.2.5 Klinisk prövning av läkemedel

Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 §). Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning (5 § första stycket). Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Ett godkännande gäller i fem år (6 §). Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket (7 §). Läkemedelsverket skall fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet (10 §). Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls (11 §).

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedlet inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för

godkännandet i andra fall inte längre föreligger (12 §).
Beträffande kliniska prövningar av läkemedel finns särskilda bestämmelser i 13 och 14 §§. Härav framgår i huvudsak följande. En klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (*klinisk läkemedelsprövning*) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Prövningen, som skall vara etiskt försvarlig, får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En prövning på människor får utföras endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare. Den som utför prövningen skall ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser. De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i denna. För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagande alltid inhämtas. Sådana prövningar får inte företas på den som enligt föräldrabalken har god man eller förvaltare eller på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk tvångsvård. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen. En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Av 25 § framgår att den som ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Regeringen beslutar om avgifternas storlek.

Förarbetsuttalanden till läkemedelslagen

I 13 § läkemedelslagen uppställs, som ovan nämnts, bl.a. ett krav på att den kliniska läkemedelsprövningen för att få tillstånd måste vara etiskt försvarlig. I de dittillsvarande (fram till 1992) författningarna på läkemedelsområdet hade ett anmälningsförfarande för klinisk läkemedelsprövning tillämpats, men genom den nya lagen infördes ett krav på tillstånd. I förarbetena till läkemedelslagen (prop. 1991/92:107 s. 45–48)

angavs följande beträffande detta förhållande.

Kraven på etisk granskning förekom även i tidigare bestämmelser. En regional forskningsetisk kommitté skulle avge yttranden innan en prövning inleddes. Regeringen uppgav bl.a. följande. Utvecklingen inom den medicinska och tekniska forskningen har efter hand tillfört nya kunskaper som kunnat utnyttjas för att förebygga, upptäcka, diagnostisera, behandla och lindra sjukdomar m.m. En fortsatt satsning på sådan forskning som leder till en förbättrad hälso- och sjukvård ligger därför i allas intresse. Nya metoder för bl.a. diagnostik och behandling måste dock först prövas under kontrollerade former i klinisk verksamhet innan de kan komma till allmän användning. För all sådan forskning finns etiska regler, där de regionala etiska kommittéerna här i landet svarar för den löpande granskningen. Insynen i prövningsverksamheten tillgodoses delvis redan genom att Läkemedelsverket får kännedom om en planerad prövning. Viktigare är emellertid att verket gör en bedömning av den planerade uppläggningsen och den dokumentation som skall biläggas anmälan. Verket har skyldighet att förhindra att en prövning inleds eller att avbryta en redan påbörjad prövning, om uppläggningsen av prövningen eller dess utförande inte uppfyller de krav som måste ställas. De etiska kommittéernas sammansättning ger en garanti för att insynen i prövningsverksamheten inte förbehålls en begränsad grupp experter. Den nuvarande insynen i verksamheten med kliniska prövningar har dock en del begränsningar. Visserligen har den som utför prövningen en rapporteringsskyldighet. Genom det stora antalet prövningar som för närvarande inleds årligen har Läkemedelsverket emellertid svårigheter att följa prövningarna och om så behövs avbryta en prövning. De etiska kommittéerna har inte heller till uppgift att följa prövningarna utan att enbart granska uppläggningsen innan de sätts igång. Det är enligt regeringen viktigt att vara uppmärksam på att klinisk forskning uppfyller högt ställda etiska krav. Olika former av s.k. marknadsföringsprövningar kan t.ex. inte godtas. En förutsättning för att genomföra en klinisk prövning med en ny substans måste vara att man har en grundad anledning att

förvänta sig att det nya läkemedlet totalt sett är lika bra eller bättre än de alternativ som redan existerar. I första hand är det en uppgift för Läkemedelsverket att bevaka att olämpliga prövningar inte genomförs. I den etiska bedömningen ingår bl.a. att en klinisk prövning endast godtas om den kan förväntas ge svar på frågor som är av kliniskt värde. Tanken bakom detta krav är att ingen skall behöva delta i en prövning som inte är meningsfull. Här finns en spärr för en okontrollerad expansion av prövningsverksamheten. Liksom hittills är det nödvändigt med en förhandsbedömning av de prövningar som planeras. Den nuvarande bedömningen sker inom ramen för ett anmälningsförfarande som kombineras med en möjlighet för Läkemedelsverket att avbryta en pågående prövning. Verkets tillämpning av bestämmelserna innefattar dock en hel del inslag som närmast tyder på handläggning av ansökningsärenden. Detta tycks också vara uppfattningen hos vissa etiska kommittéer. Inte minst av rättssäkerhetsskäl talar mycket för att bedömningen skall ske inom ramen för ett tillståndsförfarande, vilket är den lösning som förordas. Tillstånden måste vid behov kunna återkallas.

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning (LVFS 1996:17)

Läkemedelsverket beskriver i sina föreskrifter (1 kap. 4 §) en etikkommitté som en oberoende kommitté bestående av både medicinskt vetenskaplig expertis och lekmän vars ansvar är att tillförsäkra att patienternas rättigheter, välbefinnande, säkerhet och integritet tillgodoses samt att prövningen i övrigt är ändamålsenlig och möjlig att genomföra på en bestämd plats. I föreskrifterna om etisk granskning (3 kap. 1 och 2 §§) framgår att för att säkra att en klinisk läkemedelsprövning är etiskt försvarlig skall den ansvarige prövaren ansöka om godkännande av prövningen hos en regional etikkommitté. Prövningen får inte påbörjas förrän den godkänts av etikkommittén. Om etikkommitténs beslut inte bifogas ansökan till Läkemedelsverket skall den ansvarige prövaren omgående ge in

en kopia till Läkemedelsverket av etikkommitténs beslut så snart detta föreligger.

I allmänna råd till 3 kapitlet sägs följande. Etikkommittéerna är rådgivande till Läkemedelsverket och har till uppgift att granska uppläggningsen av prövningen innan den sätts igång. Framför allt skall granskningen avse den vetenskapliga hållbarheten i projektet, de etiska problemen som aktualiseras, hur informationen till patienterna utformats och hur samtycke från patienterna till att delta i prövningen inhämtas. Kommittéerna har däremot inte till uppgift att därefter följa genomförandet av prövningen. Etikkommitténs och Läkemedelsverkets granskning av ansökan kan ske parallellt. Läkemedelsverket kan meddela ett tillstånd till klinisk prövning som är förenat med villkoret att prövningen inte får påbörjas förrän den godkänts av etikkommittén. Av kommitténs beslut i ett ärende angående klinisk prövning bör framgå vad beslutet omfattat och vilka medlemmar som närvarit och deltagit i beslutet.

Föreskrifterna innehåller även bestämmelser om information och samtycke (kap. 8) med i huvudsak följande innehåll. De patienter som den ansvarige prövaren bedömer kunna ingå i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de frivilligt kan ta ställning till om de vill delta i den eller inte. Informationen skall i normalfallet ges såväl muntligt som skriftligt och vara begriplig för lekmän. När en underårig medverkar i en prövning skall informationen ges både till den underåriga och till vårdnadshavarna eller förmyndare. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall ett daterat skriftligt samtycke till deltagandet inhämtas från patienten, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen. För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall skriftligt samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Samtycke skall, där så är möjligt, inhämtas från såväl den underåriga som skriftligt från vårdnadshavarna eller förmyndare. Tillkommer nya uppgifter av betydelse under prövningens gång eller genomförs väsentliga ändringar i försöksuppläggningsen som har betydelse för patienten, skall

patienten informeras härom och ånyo samtycka till fortsatt deltagande i prövningen. I prövningsprotokollet skall redovisas när, hur och av vem informationen avses lämnas och samtycke inhämtas samt hur detta avses dokumenteras. Patienten har rätt att när som helst och utan att ange skäl därför avbryta sitt deltagande i prövningen utan att detta får påverka det fortsatta omhändertagandet.

I allmänna råd till kapitel 8 sägs bl.a. följande. Av informationen till patienterna bör framgå att fråga är om ett forskningsprojekt, syftet med projektet samt de möjliga fördelar och nackdelar eller obehag som är förenade med ett deltagande. I de fall patienten inte kan lämna informerat samtycke kan patienten ändå tas med i en prövning som har samband med sjukdomsbehandling, om etikkommittén lämnat sitt principiella godkännande och prövaren bedömer att det kan vara till gagn för patienten. Detta kan gälla för t.ex. patienter som är dementa, psykotiska eller medvetlösa. Anhöriga bör i detta fall få en skriftlig information.

I 17 kap. 1 § finns föreskrifter om ändring av en prövning och tillägg till prövningsprotokollet. Väsentliga ändringar av prövningen och/eller tillägg till prövningsprotokollet skall snarast anmälas till Läkemedelsverket. De skall godkännas av Läkemedelsverket innan de får genomföras. Ändringar och/eller tillägg rörande patienternas integritet och säkerhet samt prövningens utvärderbarhet skall även tillställas etikkommittén för yttrande och godkännande. I allmänna råd till 17 kap. sägs bl.a. följande. Med väsentliga ändringar av prövningen avses ändringar som berör patienternas säkerhet och/eller möjligheterna att utvärdera prövningen. Detta gäller vid ändring av t.ex. utvärdering, provtagningsrutiner, dosering, behandlingsgrupper och antal patienter samt behandlingstid. Vidare gäller det vid byte av tillverkare och ändringar i fråga om tillverkningsproceduren, sammansättningen, förpackningen eller märkningen av läkemedlet. Skälet till och konsekvensen av ändringen bör anges liksom hur utvärderingen av de resultat som eventuellt redan erhållits kommer att påverkas. Kravet på godkännande av Läkemedelsverket innan en ändring får

genomföras gäller endast de förändringar som kommer att genomföras systematiskt i prövningen. Akuta åtgärder som prövaren måste vidta och som är nödvändiga för att garantera den enskilde patienten ett gott omhändertagande är en del av prövarens medicinska ansvar. Sådana åtgärder omfattas inte av kravet på godkännande i förväg.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel beslutades i maj 2001. Sverige skall implementera detta direktiv inom tre år från denna tidpunkt. EG-direktivet innehåller bl.a. att det i framtiden i de flesta fall inte kommer att krävas ett formellt tillstånd från Läkemedelsverket till klinisk prövning. Det kommer att räcka med att Läkemedelsverket inte framfört invändningar. För vissa grupper av substanser kommer dock kravet på tillstånd från Läkemedelsverket att kvarstå. Vidare fordras enligt EG-direktivet etikavgörande inom 60 dagar från det att ansökan kommit in till den etikgranskande instansen. För kliniska multicenterprövningar begränsade till ett lands territorium skall det landet fastställa ett förfarande genom vilket, oavsett antalet etikkommittéer, ett enda yttrande anges för varje medlemsstat som berörs av den kliniska prövningen.

2.2.6 Arbetsrättsliga ansvarsbestämmelser

Många forskare som bedriver vetenskaplig forskning återfinns som anställda vid statliga högsolor eller myndigheter. Det yttersta ansvaret för den forskning som bedrivs inom en myndighet åvilar givetvis myndighetens chef (t.ex. rektor). Om en forskare i en statlig anställning underlåter att anmäla sin forskning till etikprövning där så bort ske enligt den föreslagna lagen, eller om forskaren negligerar ett beslut vid etikprövning att inte godkänna forskningen i fråga, eller underlåter att iaktta vid etikprövningen uppställda villkor för forskningens utförande, finns det ett arbetsrättsligt regelsystem för

tjänsteförseelse och brottsliga handlingar enligt följande.

Lagen (1994:260) om offentlig anställning innehåller särskilda föreskrifter om arbetstagare hos bl.a. myndigheterna under regeringen. En arbetstagare, som uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter i anställningen, får meddelas disciplinpåföljd för tjänsteförseelse (14 §). Disciplinpåföljder är varning och löneavdrag (15 §). Avsteg från bestämmelserna om disciplinpåföljd får dock göras genom kollektivavtal (16 §). Den som är skäligen misstänkt för att i sin anställning ha begått brott skall anmälas till åtal, om misstanken avser tjänstefel (myndighetsutövning) eller grovt tjänstefel enligt 20 kap. 1 § brottsbalken eller mutbrott och brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 2 och 3 §§ brottsbalken. Anmälningsskyldighet föreligger även vid misstanke om annat brott, om det kan antas föranleda annan påföljd än böter (22 § LOA).

För att kunna dömas för tjänstefel eller grovt tjänstefel krävs att handlingen eller underlåtenheten utförts vid myndighetsutövning. Forskning som bedrivs hos statliga myndigheter betraktas i doktrinen som faktiskt handlande (mätningar m.m.) och skiljer sig markant från offentlig förvaltning i övrigt, där fråga ofta är om myndighetsutövning mot enskild, som efter handläggning av ärendet utmynnar i ett beslut. Forskning utmynnar normalt inte i något beslut. Som exempel på faktiskt handlande nämner Alf Bohlin (Förvaltningsrättslig tidskrift, 5–6/96 s. 185) forskning. Hellners-Malmqvist nämner som exempel på faktiskt handlande (Nya förvaltningslagen med kommentarer, 4 uppl. 1995 s. 49) forskning, och det gör även Wennergren (Handläggning, 19 uppl. 1996 s. 11). I Metropolit-ärendet angav Justitiekanslern att "en vanligtvis förhärskande uppfattning ... är forskning att anse som s.k. faktiskt handlande". Om däremot forskaren examinerar en student och därefter sätter betyg, så är betygssättningen att betrakta som handläggning av ett ärende som därmed innehåller myndighetsutövning. Slutsatsen är därför att statligt anställda forskare inte i sin forskande verksamhet kan åtalas för tjänstefel enligt bestämmelserna härom.

Beträffande arbetstagare som är anställda av lärosätet, t.ex. lärare och anställda doktorander, gäller enligt högskoleförordningen (1993:100) följande. Styrelsen för lärosätet skall besluta om bl.a. disciplinansvar, åtalsanmälan och om avstängning (2 kap. 2 § punkten 7 b–d). Styrelsen får välja att inrätta en personalansvarsnämnd som prövar dessa frågor. Om en sådan nämnd inrättas skall nämnden avgöra dessa frågor (2 kap. 2 § tredje stycket). Om styrelsen för lärosätet eller en personalansvarsnämnd meddelar en disciplinpåföljd finns även här möjlighet att söka ändring i beslutet genom att väcka talan mot arbetsgivaren enligt lagen om rättegång i arbetstvister.

En yttersta konsekvens vid allvarliga brott är uppsägning/avsked.

För forskarstuderande (och studenter) finns bestämmelser i högskoleförordningen om disciplinära åtgärder (varning och avstängning), 10 kap. 2 §. Ärenden om disciplinära åtgärder handläggs av en disciplinnämnd, som skall finnas vid varje lärosäte (10 kap. 3 §). Ett beslut av disciplinnämnden om avstängning kan överklagas hos länsrätt, men ett beslut om varning får inte överklagas (12 kap. 4 §).

3 Internationella förhållanden

3.1 Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Den 19 november 1996 antog Europarådets ministerkommitté en ny konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, (DIR/JUR [96] 14). Konventionen skyddar människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning, och innehåller bl.a. principer om information och samtycke, ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer, gendiagnostik och genterapi, forskning och försök på människor, tagande och användning av biologiskt material från människor m.m.

Elisabeth Rynning har i Mänskliga rättigheter och biomedicin - om Europarådets konvention och svensk rätt (Juridiska fakulteten i Uppsala årsbok, årgång 7, 1997, s. 311–319, 331–337, 344–347) beskrivit konventionens bakgrund och syfte enligt följande. Avsikten med konventionen är att slå fast giltigheten av de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet i sig, samt ange riktlinjer för hur dessa principer skall kunna upprätthållas inom medicinsk forskning, med hänsyn till vetenskapens snabba utveckling. Principiella frågor om konventionens tolkning skall kunna behandlas av Europadomstolen för mänskliga rättigheter,

däremot inte tillämpningen i ett konkret fall. Sverige har varit delaktigt i utarbetandet av konventionen och undertecknade densamma den 4 april 1997.

De fördragsslutande parterna skall enligt artikel 1 första stycket skydda alla människors värdighet och identitet, samt utan diskriminering tillförsäkra varje människa respekt för hennes integritet och andra grundläggande fri- och rättigheter i samband med tillämpning av biologi och medicin. Konventionen anknyter på olika sätt till Europakonventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och vidareutvecklar vissa av de principer som ligger till grund för denna. Hänvisning görs i inledningen till ett flertal olika internationella dokument där individuella och sociala mänskliga rättigheter redan erbjuds skydd. I inledningen betonas också den snabba utvecklingen inom det biomedicinska området, den fara som kan uppkomma genom missbruk av vetenskapen, samt vårt ansvar för att biomedicinska framsteg utnyttjas till förmån för hela mänskligheten, både nuvarande och kommande generationer. Människan måste således visas respekt både som enskild individ och som representant för människosläktet. Behovet av internationellt samarbete och en allmän debatt framhålls också.

Konventionen avses omfatta alla medicinska och biologiska åtgärder med människor, bl.a. forskningsrelaterade åtgärder. I artikel 1 andra stycket förpliktas de fördragsslutande parterna att vidta nödvändiga åtgärder avseende nationell rätt, för att konventionens bestämmelser skall ges effekt. Ett flertal av de materiella rättigheter som skyddas i konventionen får inskränkas i nationell lag, under förutsättning att inskränkningen är nödvändig i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till den allmänna säkerheten, förebyggandet av brott, folkhälsan eller skyddandet av annans fri- och rättigheter (artikel 26.1). Vissa av konventionens rättigheter är dock undantagna från möjligheten till inskränkningar. Ett sådant undantag gäller de särskilda skyddsreglerna för personer som medverkar i forskning.

I konventionens inledning understryks betydelsen av att biomedicinska forskningsframsteg skall komma hela

mänskligheten till godo. Detta innebär dock inte att allmänintresset skall ges företräde framför den enskilda individens intresse. Tvärtom sägs i artikel 2 att människans intressen och välfärd skall ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen, en princip som får stor betydelse i fråga om forskning på människor. Denna princip ligger också i linje med vad som sägs i Helsingforsdeklarationen (antagen av World Medical Association 1964), som är de viktigaste internationella forskningsetiska riktlinjerna för medicinsk forskning på människor. Konventionens syfte, att skydda mänskliga rättigheter och människovärdet, grundas på principen om den enskilda människans företrädesrätt. Bestämmelserna i konventionen skall därför tolkas mot denna bakgrund.

Grundtanken att den biomedicinska vetenskapens utveckling bara får utnyttjas på ett sätt som är till fördel för nuvarande och kommande generationer manifesteras i konventionen på tre olika nivåer: den individuella, den samhälleliga och mänsklighetens nivå. Omsorgen om individen ges högsta prioritet och kommer till uttryck i olika artiklar som erbjuder skydd mot rättsstridiga åtgärder med människokroppen. På samhällsnivå uppmärksammas människans roll som social individ, i ett samhälle styrt av gemensamma värderingar och regler. De olika val som görs beträffande tillämpningen av vetenskapliga framsteg måste således vara förankrade hos befolkningen. De fördragsslutande parterna åläggs därför i artikel 28 ett ansvar för att medicinska, sociala, ekonomiska och rättsliga aspekter på utvecklingen av den biomedicinska verksamheten blir föremål för offentlig debatt. Beträffande hänsynstagandet till människosläktets intressen är det främst risker förenade med genteknologins utveckling som uppmärksammas i konventionen.

Begreppet "människa" (human being), som tillförsäkras skydd genom konventionen, definieras inte närmare. I ministerkommitténs Explanatory Report, som innehåller kommentarer till konventionens bestämmelser, sägs att enligt allmänt vedertagna principer måste människans värdighet och identitet visas respekt redan från den tidpunkt när livet börjar. Som bekant råder det dock skilda uppfattningar i denna fråga.

Artikel 4 i konventionen föreskriver att alla åtgärder inom hälso- och sjukvård, inklusive forskning, måste genomföras i enlighet med tillämpliga yrkesåligganden och professionell standard. Bestämmelsen motsvarar i stort sett den svenska lagstiftningens krav på att hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, vilket kommer till uttryck i 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Den biomedicinska forskningens frihet kan motiveras med såväl mänsklighetens rätt till kunskap som forskningens potential att befordra hälsa och välbefinnande. Samtidigt måste denna frihet begränsas av bl.a. kraven på respekt för enskilda individers grundläggande fri- och rättigheter. Forskningen måste således bedrivas på ett sådant sätt att den inte kommer i konflikt med konventionens bestämmelser eller med andra regler till skydd för människan (artikel 15). Någon definition av begreppet forskning görs dock inte. Gränsdragningen mellan etablerade behandlingsmetoder och forskning är ibland svår att göra.

I artikel 16 i-v anges de allmänna förutsättningarna för att forskning på människor skall godtas. Det skall inte finnas något jämförbart alternativ, vilket innebär dels att forskningen inte får genomföras om liknande resultat kan erhållas på annat sätt, och dels att en mera ingripande metod inte får tillåtas om en mindre ingripande åtgärd kan användas för att få fram motsvarande kunskap. De eventuella risker försökspersonen utsätts för får inte stå i bristande proportion till den potentiella nyttan med forskningen. Forskningen måste ha godkänts av ett behörigt organ efter en oberoende prövning av dess vetenskapliga värde. Prövningen skall inkludera en värdering av det eftersträlvade forskningsresultatets betydelse samt en multidisciplinär granskning av projektets etiska försvarlighet. Denna sista granskning avses göras av en oberoende, multidisciplinär etikkommitté och skall även innefatta en undersökning av frågan huruvida projektet är godtagbart ur rättslig, social och ekonomisk synvinkel. Försökspersonerna måste vara informerade om sina rättigheter och det skydd de åtnjuter. En

sådan rättighet är att när som helst kunna återkalla ett lämnat samtycke till medverkan i forskningen. Det krävs att det föreligger ett uttryckligt och specificerat samtycke till en specificerad åtgärd, vilket också skall ha dokumenterats. Underförstått samtycke är således otillräckligt i samband med forskning på människor. Med dokumentation rekommenderas skriftlighet, men i undantagsfall går det bra med även muntligt samtycke.

Artikel 6 innehåller bestämmelser till skydd för personer som inte själva har förmåga att lämna samtycke. Huvudregeln är att forskning med dessa personer endast får genomföras om forskningen är till direkt fördel för den åtgärden avser. I fråga om underårig som inte anses beslutskompetent måste tillstånd till åtgärden lämnas av den underåriges ställföreträdare (vårdnadshavaren) eller av en myndighet, person eller annat organ, i enlighet med vad som är föreskrivet (provided for by law). Allt större hänsyn skall tas till barnets egna synpunkter och önskemål i takt med stigande ålder och mognad.

Även beträffande vuxna personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande saknar förmåga till samtycke till ett ingrepp, fordras att samtycke till den aktuella åtgärden lämnas av patientens ställföreträdare, eller av föreskriven myndighet, person eller organ. Den nationella lagstiftningen bör enligt Explanatory Report tillhandahålla en lämplig procedur för överklagande av den legala ställföreträdarens beslut. Den berörda personen skall så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet.

Eftersom skyddet för dessa försökspersoner (underåriga och vuxna med sjukdom, psykisk störning eller liknande) vid forskning är särskilt påkallat, finns i artikel 17 vissa kompletterande förutsättningar som måste vara uppfyllda vid forskningen. Enligt huvudregeln i artikel 17 punkten 1 fordras att forskningsresultatet kan förväntas bli till konkret och direkt nytta för försökspersonens hälsa, vilket anses innehålla ett krav på proportionalitet mellan denna förväntade nytta och eventuella risker för försökspersonen. Vidare krävs att jämförbara resultat inte kan erhållas genom forskning på människor som har förmåga att lämna samtycke. Denna förutsättning anges i

Explanatory Report vara uppfylld i fråga om forskning avseende exempelvis barns utveckling eller särskilda sjukdomar hos just personer som inte har förmåga att lämna samtycke, såsom barnsjukdomar, psykiska störningar och demenssjukdomar. Ställföreträdande samtycke skall ha lämnats skriftligen och specificerat. Det fordras också att försökspersonen själv inte motsätter sig medverkan. I Explanatory Report sägs att sist nämnda krav måste ställas i relation till barnets ålder och mognad.

Från huvudregeln i artikel 17 punkten 1 om krav på direkt nytta för försökspersonen medges dock i punkten 2 vissa undantag under följande förutsättningar. Den aktuella forskningens mål måste vara att – genom en markant förbättring av den vetenskapliga förståelsen av den enskildes tillstånd, sjukdom eller störning – bidra till uppnåendet av resultat som ytterst kan medföra nytta antingen för den berörda försökspersonen eller för andra personer som kan hänföras till samma grupp i fråga om ålder, sjukdom eller tillstånd. Detta torde innebära bl.a. att ett friskt barn kan medverka i forskning som förväntas vara till nytta för andra barn, eller att forskning på åldersdementa kan tillåtas i syfte att få fram bättre metoder att behandla andra personer med åldersdemens. Forskningen får inte medföra mer än minimal risk och minimalt obehag (burden) för den berörda individen. Detta nämns i Explanatory Report vara ett nödvändigt krav för att forskning på beslutsinkompetenta personer, vilka inte själva kan förväntas få någon direkt nytta av sin medverkan, inte skall utgöra en kränkande reduktion av försökspersonerna till medel för befordrande av andra människors välfärd. Som exempel nämns tagande av ett enstaka blodprov på ett barn.

Av artikel 10 framgår att envar har rätt till respekt för sitt privatliv i fråga om uppgifter rörande hans eller hennes hälsotillstånd. Envar har rätt att få vetskap om all tillgänglig information rörande sin hälsa, men den enskildes önskan att inte bli informerad skall också respekteras. I särskilda fall får inskränkningar i dessa rättigheter föreskrivas i nationell rätt, för att tillvarata patientens intressen. Rätten till information anges i

Explanatory Report utgöra en nödvändig förutsättning för att den enskilde på ett meningsfullt sätt skall kunna utöva vissa andra rättigheter, såsom samtycke. Inskränkningar i rätten till information kan motiveras av omsorg om patienten själv, bl.a. när det finns risk för att viss information skall allvarligt förvärra hans eller hennes tillstånd.

Konventionen erbjuder enligt artikel 27 ett minimiskydd, som innebär att de fördragsslutande parterna har full frihet att erbjuda ett längre gående skydd för människan och de mänskliga rättigheterna inom det biomedicinska området. Inskränkningar i konventionsskyddet får endast medges för vissa angivna syften och måste framgå av nationell lag (artikel 26.1). Med uttrycket "prescribed by law" avses, enligt Europadomstolens tolkningar (Cameron, I och Eriksson, M: An Introduction to the European Convention on Human Rights, 2 uppl., 1995 s. 71–72) inte att det nödvändigtvis fordras formell lagstiftning, utan att staterna får använda sig av den slags nationella rättsregler som anses lämpliga.

I artikel 23 föreskrivs att de fördragsslutande staterna skall tillhandahålla ett passande rättsligt skydd (appropriate judicial protection) så att man med kort varsel kan förebygga eller stoppa otillåtna inskränkningar av de rättigheter och principer som anges i konventionen. Möjlighet att vidta åtgärder skall således föreligga redan när en rättighet hotas, innan risken för kränkning har realiserats. Rättsskyddet måste vidare stå i proportion till kränkningen, vilket i Explanatory Report exemplifieras med att allmän åklagare väcker talan för att sätta stopp för sådana kränkningar som berör flera försvarslösa individer. Lämpliga sanktioner för kränkningar av konventionsrättigheterna skall tillhandahållas av de fördragsslutande staterna (artikel 24–25). Sanktionerna skall anpassas efter den kränkta rättighetens betydelse, kränkningens omfattning och dess tänkbara återverkningar för individen och samhället.

Någon möjlighet att med stöd av denna konvention i ett enskilt fall föra talan vid t.ex. Europadomstolen erbjuds inte. Däremot kan Europadomstolen enligt artikel 29 göra generella

uttalanden av rådgivande karaktär rörande tolkningen av konventionens bestämmelser. Begäran om ett sådan tolkningsuttalande kan framställas av regeringen i en fördragsslutande stat eller av Europarådets styrkommitté för bioetikfrågor (CDBI). Enligt artikel 30 har Europarådets generalsekreterare möjlighet att från en fördragsslutand part infordra förklaring rörande konventionens implementering i nationell rätt. Några egentliga sanktioner gentemot en fördragsslutande part som försummar sina åtaganden enligt konventionen anvisas dock inte. CDBI ansvarar för utarbetande av tilläggsprotokoll som skall komplettera och utveckla konventionens bestämmelser inom särskilda områden. Framtagande av ett sådant protokoll avseende forskning pågår för närvarande.

3.2 Danmark

I Danmark finns en lag om "et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter" (lov nr. 52 av 24 juni 1992). Syftet med lagen är att fastlägga de rättsliga ramarna för den vetenskapsetiska bedömningen av biomedicinska forskningsprojekt. Det vetenskapsetiska kommittésystemets uppgift är att säkra skyddet av försökspersoner som deltar i biomedicinska forskningsprojekt, samtidigt som möjlighet skapas för utveckling av ny, värdefull kunskap. Amstråden (jämförbart med svenska länsstyrelser) inrättar regionala vetenskapsetiska kommittéer.

En regional kommitté består av minst sju ledamöter, varav tre tillsätts av Statens Sundhedsvetenskabelige Forskningsråd. Kommittén kan också bestå av nio, elva, tretton eller femton medlemmar. Den regionala kommittén väljer själv sin ordförande och vice ordförande. Den regionala kommittén utarbetar förslag till stadgar, som skall godkännas av den centrala kommittén (se nedan). Ledamöterna utses för fyra år och återval kan ske en gång.

Forskningsministern inrättar Den Centrale Vetenskapsetiske Komité, som består av två ledamöter som utsetts av varje regional kommitté, två ledamöter utsedda av forskningsministern och två ledamöter utsedda av sundhetsministern. En av de ledamöter som utses av forskningsministern skall representera statliga forskningsintressen. De andra ledamöterna samt de två ledamöter som utsetts av sundhetsministern, skall representera folkupplysande, allmänskulturella eller sociala intressen, som är av betydelse för den centrala kommitténs verksamhet. Kommittén utser själv ordförande och vice ordförande. Den centrala kommittén utarbetar förslag till stadgar, som skall godkännas av forskningsministern. Ledamöterna utses för fyra år och återval kan ske en gång.

Alla biomedicinska forskningsprojekt som innebär försök på levande födda människor, mänskliga könsceller som skall användas till befruktning, mänskliga befruktade ägg, fosteranlæg (embryo) och foster, vävnad, celler och arvsmassa från människor, foster och liknande och avlidna människor, skall enligt 6 § anmälas till den regionala kommittén för det område där den projektansvarige har sin verksamhet. Anmälningsskyldigheten gäller även för forskningsprojekt där biomedicinsk forskning utgör en väsentlig beståndsdel av det samlade projektet.

Enkäter, intervjuer och registerforskning skall bara anmälas om projektet innehåller ett väsentligt element av biomedicinsk forskning eller utgör en del av ett projekt, som innehåller ett väsentligt element av biomedicinsk forskning, och om projektet för den enskilde försökspersonen innebär hälsomässiga risker eller på annat sätt kan vara till belastning för honom eller henne.

Den centrala kommittén kan utfärda regler för tillämpningen i samband med den vetenskapsetiska bedömningen av projekt, som utförs på flera forskningsinstitutioner (multicenterstudier).

Projekt som skall anmälas får inte påbörjas innan det gjorts en vetenskapsetisk bedömning härav och den regionala kommittén tillåtit påbörjandet. Både den regionala och den centrala

kommittén kan kräva ändringar i projektet och i övrigt meddela råd och riktlinjer med hänsyn projektets utformning.

Tillåtna projekt får inte påbörjas och genomföras med väsentliga ändringar utan kommitténs tillåtelse.

I projekt där det ingår klinisk prövning av läkemedel, som omfattas av läkemedelslagen, avger den regionala kommittén en uppfattning om den vetenskapsetiska bedömningen av projektet till Läkemedelsstyrelsen. Uppfattningen skall avges senast sex veckor efter att den regionala kommittén kunnat göra bedömningen (dvs. sex veckor från när ärendet inkom). Läkemedelsstyrelsen ger det slutliga tillståndet till påbörjandet av projektet.

Om inte enighet kan uppnås i en regional kommitté om bedömningen av ett projekt, eller finner kommittén att projektet reser frågor av principiell karaktär, skall projekten lämnas över till den centrala kommittén. Kommittéerna skall konsultera någon sakkunnig när de själva inte har behövlig vetenskaplig kompetens för att bedöma ett projekt (7 §).

Vid bedömningen skall kommittéerna särskilt beakta följande.

1. Riskerna som kan vara förbundna med att genomföra projektet är nöjaktigt bedömda och riskerna skall varken i sig själva eller i förhållande till projektets förutsebara fördelar ha ett oförsvarligt omfång.
2. De patienter eller friska försökspersoner som deltar i projektet skall skriftligt och muntligt bli informerade om projektets innehåll, förutsebara risker och fördelar, och att deras fria och uttryckliga samtycke inhämtas skriftligt.
3. I de situationer där forskningen utförs under omständigheter som utesluter information och samtycke, skall information ges och samtycke inhämtas från närmast anhörig eller en ställföreträdare (vaerge), under förutsättning att "der er ivaerksat vaergemål efter vaergemålslovens § 5" som omfattar personliga förhållanden, inklusive möjlighet att meddela samtycke till deltagande i biomedicinska försök.
4. Det skall klart framgå av informationen att patienter och friska försökspersoner, anhöriga och ställföreträdare, som har avgett samtycke, när som helst kan återkalla samtycket.

5. Det skall klart framgå av den skriftliga informationen vilken finansiering forskaren mottar från privata verksamheter, fonder, etc. för projektets genomförande, och om forskaren i övrigt har en ekonomisk anknytning till privata verksamheter, fonder etc som har intressen i det pågående forskningsprojektet.

6. En bedömning skall ske av att projektet utifrån dess syfte och med hänsyn till vald metodik representerar god vetenskaplig standard, och att det finns tillräckliga (tillstraekkelig) skäl till att genomföra projektet.

Forskningsministern kan meddela regler om bestämmelserna i punkterna 1-5. Kommittéerna kan i särskilda fall bestämma att registerforskningsprojekt inte skall omfattas av reglerna om informerat samtycke. Kommittéerna kan begära alla upplysningar av forskaren som är nödvändig för bedömningen enligt punkterna 1-5. Om försökspersoner mottar ekonomisk ersättning eller annan förmån för att delta i forskningsprojektet, skall kommittén godkänna detta och bedöma att ersättningen inte är ägnad att påverka avgivandet av samtycke på ett otillbörligt sätt.

Kommittén tillser att projektet utförs i överensstämmelse med meddelat tillstånd. En kommitté kan följa enskilda projekts förlopp och därvid se till att den avslutande forskningsrapporten eller publikationen sänds till kommittén. Kommittén kan begära en motiverad redogörelse från den projektansvarige för varför ett projekt inte fullföljts. Den Centrala Vetenskapsetiska kommittén avger årligen en redogörelse om ett eller flera ämnen i relation till kommittéernas uppföljning och kontroll av de meddelade tillstånden. Kommittéerna följer löpande utvecklingen inom biomedicinsk forskning och verkar för att information och debatt väcks om etiska problem som kan vara förbundna med forskningen.

Den Centrala Vetenskapsetiska kommittén har till uppgift att koordinera arbetet i de regionala kommittéerna och meddela riktlinjer och rådge dem i vetenskapsetiska frågor, följa forskningsutvecklingen och verka för förståelsen av de etiska problemställningar som utvecklingen kan medföra i förhållande

till allmänheten, myndigheter etc, och behandla forskningsprojekt som lämnats till den, dels när enighet inte kunnat uppnås i en regional kommitté, dels när en forskare överklagar en regional nämnds beslut att inte ge tillstånd till visst forskningsprojekt. Om det i den centrala kommittén inte kan uppnås enighet vid bedömningen av ett projekt, kan beslut tas med (alminderligt) flertal, om flertalet omfattar ett flertal av ledamöterna bland såväl ledamöter som utsetts av Statens Sundhetsvetenskaplige Forskningsråd som andra till den centrala kommittén utsedda ledamöter. Den centrala kommitténs beslut kan inte bringas inför någon annan administrativ myndighet.

En forskare som inte har fått en regional kommittés tillstånd att påbörja ett projekt, kan överklaga avgörandet till den centrala kommittén. Ett projekt kan också överklagas till den centrala kommittén av "enhver, der har en saerlig interesse heri." Vad som avses härmed förklaras i lagens förarbeten (Sundhetsmin.1. kt. j. nr. 95-780-27) vara följande. Lagen innehåller ingen närmare avgränsning av vilka personer eller myndigheter som kan "indbringe" ett projekt inför den centrala kommittén. I samband med lagens tillkomst angavs dock att härmed avsågs t.ex. sjukhus- och universitetsmyndigheter eller de patient- eller personalgrupper, som berörs av ett pågående projekt. Vid den bearbetning av lagen som gjordes 1995 tog man upp frågan på nytt. Det konstaterades att frågan om försökspersoner och anhöriga till försökspersoner kan sägas vara klagoberättigade i ett ärende om en vetenskapsetisk kommittés bedömning av ett forskningsprojekt, är betydligt mer komplicerad än frågan om forskarens klagorätt. Varken friska eller sjuka försökspersoner eller anhöriga till dessa kan sägas generellt ha status som klagoberättigad. Om en försöksperson eller anhörig till denne emellertid kan sägas ha ett särskilt intresse i aspekter rörande ett projekt, t.ex. i fråga om utformning av patientinformationen i relation till upplysningarna om biverkningar i försöksprotokoll till det pågående projektet, får de beträffande sådana aspekter, anses ha ett personligt intresse i saken och dess avgörande och därmed också anses vara klagoberättigade i ärendet. Den

omständigheten att flera sluter sig samman i en förening eller liknande, bör i allmänhet inte leda till att föreningen som sådan anses som klagoberättigad, om inte de enskilda medlemmarna i föreningen som individer är klagoberättigade. Sjukhus- eller universitetsmyndigheter, personalgrupper eller andra som berörs av ett visst projekt bör inte generellt vara klagoberättigade i alla aspekter angående den vetenskapsetiska bedömningen av forskningen. Det kan dock hända att dessa har ett så direkt intresse i ett projekt att de bör anses vara klagoberättigade i ärendet.

Den som påbörjar ett projekt i strid med 6 och 7 §§ kan straffas med böter eller fängelse. I föreskrifter som meddelas med stöd av lagen får bötesstraff utsättas. För överträdelser som begås av ett "aktieselskab, andelsselskab eller lignendne", kan sällskapet som sådant åtdömas bötesansvar. Även staten, en kommun eller ett kommunalt "faelleskab" kan åtdömas bötesansvar.

3.3 Finland

I Finland finns en lag om medicinsk forskning (nr 488, 9 april 1999). Lagen gäller medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa, ett mänskligt embryo eller foster. Med medicinsk forskning avses sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Med embryo avses en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av en befruktning och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp. Med foster avses ett levande embryo som fäst sig i en kvinnas kropp.

Inom medicinsk forskning skall principen om människovärdets okränkbarhet respekteras. Innan medicinsk

forskning får bedrivas skall den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen. Vid ändringar skall ny prövning ske. Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt kan forskaren få förnyad behandling hos kommittén, som då skall begära utlåtande i ärendet från den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården. Vid medicinsk forskning skall den person som undersöks prioriteras så att hans eller hennes fördel och välfärd alltid skall gå före vetenskapens och samhällets intressen. Den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks skall i mån av möjlighet förebyggas. Den som undersöks får utsättas endast för sådana åtgärder som väntas vara till en klart större nytta för hälsan eller vetenskapen än den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks.

Medicinsk forskning får bedrivas bara om en läkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet ansvarar för forskningen. Denne skall se till att det för forskningen finns kompetent personal, tillräcklig utrustning och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Den ansvarige skall också se till att bestämmelserna i lagen, internationella förpliktelser som gäller den undersökte personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs. Den ansvariga skall avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det.

Medicinsk forskning får inte bedrivas utan skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks. Avvikelse får göras om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Den som undersöks skall ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med forskningen. Personen skall också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen skall ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetenskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes

beslutsfattande. Ett samtycke får när som helst återtas innan forskningen avslutas.

Den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås med hjälp av forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och om forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den som undersöks. Dessutom förutsätts att

- 1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa, eller
- 2) forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

En handikappad som avses under punkterna 1) eller 2) får vara föremål för forskning endast om en nära anhörig eller någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga ställföreträdare har gett sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått information. Om den handikappade motsätter sig en forskningsåtgärd får den inte vidtas.

En minderårig får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och förutsatt att forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den minderårige. Dessutom förutsätts att

- 1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för den minderåriges hälsa, eller
- 2) forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

Om en minderårig som har fyllt 15 år med hänsyn till sin ålder, utvecklingsnivå, sjukdom och forskningens natur har förmåga att förstå en forskningsåtgärds betydelse och det är fråga om forskning som kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa, räcker det att den minderåriga ger sitt på

vetskap baserade skriftliga samtycke till forskningen. Också i dessa fall skall vårdnadshavaren underrättas om saken. I övriga fall får en minderårig vara föremål för forskning endast om dennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare lämnat sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha informerats. Om den minderårige har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga. Om en minderårig motsätter sig en forskningsåtgärd, skall åsikten respekteras med beaktande av den minderåriges ålder och utvecklingsnivå.

Liknande skyddsbestämmelser finns för forskning som gäller gravida eller ammande kvinnor och för forskning som gäller fångar.

Varje sjukhusdistrikt skall ha minst en etisk kommitté. Den etiska kommittén har till uppgift att på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Ett projekt behandlas av den etiska kommittén inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Kommittén skall i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar. Sådan klinisk läkemedelsforskning som förutsätter nationellt utlåtande behandlas i vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården, om inte delegationen anvisat denna uppgift att utföras av en regional etisk kommitté.

Den etiska kommittén skall för sitt utlåtande utreda om i forskningsplanen beaktats bestämmelserna i lagen, bestämmelserna om datasekretess, internationella förpliktelser som gäller ställningen för patienter som är föremål för forskning samt de bestämmelser och anvisningar som gäller medicinsk forskning. Den etiska kommittén skall också följa och styra behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Den etiska kommittén skall ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav en är vice ordförande. I kommittén skall utom medicinen även andra yrkesområden vara företrädade. Minst två medlemmar skall vara lekmän. Då beslut fattas om ett utlåtande,

skall i beslutsfattandet delta kommitténs ordförande eller vice ordförande samt minst hälften av de övriga medlemmarna, dock minst fyra övriga medlemmar. Då beslut fattas om ett utlåtande skall åtminstone en medlem vara lekman och åtminstone två medlemmar personer utanför forskningsenheten.

Sjukvårdsdistriktet skall göra en anmälan om tillsättande av en etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna.

Till den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare får inte betalas något arvode för deltagande i forskningen. För de kostnader och förtjänstbortfall samt för annan olägenhet som föranletts av forskningen kan till dem dock betalas en skälig ersättning. Grunderna för ersättningarna bestäms av vederbörande ministerium.

Den person som ansvarar för forskningen och medlemmarna i de etiska kommittéerna handlar under tjänsteansvar. Den som i samband med behandlingen av ärenden som avses i denna lag har fått kännedom om konfidentiella uppgifter som gäller forskningsplanen, uppgifter om en annan persons egenskaper, hälsotillstånd, personliga förhållanden eller ekonomiska ställning eller om en näringsidkares affärs- eller yrkeshemligheter, får inte för tredje man röja dessa uppgifter.

Den som bedriver forskning utan samtycke av den som forskningen avser, en handikappad, en minderårig, ett embryo eller foster, eller som bedriver forskning utan ett positivt utlåtande av den etiska kommittén, eller i övrigt i strid mot bestämmelserna om samtycke och om för forskningen ansvarig person, skall för brott mot lagen om medicinsk forskning dömas till böter.

3.4 Norge

I Norge finns sedan 1985 ett system med regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik. De är sammansatta av sju

ledamöter varav två med medicinsk bakgrund (läkare), en sjuksköterska, en jurist, en etiker (filosof), en lekman och representant från sjukvårdshuvudmannen (ofta en politiker). Ledamöterna utses av Kirke-, utbildnings- och forskningsdepartementet (KUF). Kommittéerna är knutna till de fyra medicinska fakulteterna och sorterar administrativt under dessa. Kommittéerna är inte myndigheter och har inget överordnat organ. Den forskningsetiska granskningen är inte rättsligt reglerad. Kommittéernas uppgift är att ge vägledning och råd om forskningsetiska frågor i medicinsk forskning, att arbeta för att göra forskningsetiska principer allmänt kända och att på eget initiativ ta upp forskningsetiska problem till behandling. Kommittéerna arbetar efter allmänt accepterade forskningsetiska principer. Huvuduppgiften är att skydda individens integritet.

Den nationella forskningsetiska kommittén för medicin, som inrättades 1990, är ett samarbete och referensorgan för de regionala kommittéerna. Det finns också en nationell kommitté för naturvetenskap och teknik och en för samhällsvetenskap och humaniora med varsin uppsättning riktlinjer. De nationella forskningsetiska kommittéerna är oberoende instanser med mandat från KUF. De skall fungera som nationella "utkikksposter, opplysere og rådgivere" i forskningsetik. De skall avge betänkanden och föreslå forskningsetiska riktlinjer inom sina verksamhetsområden. De skall också informera forskare, förvaltning och allmänhet om aktuella och potentiella forskningsetiska frågor och skall stimulera en informerad samhällsdebatt.

Samtliga medicinska forskningsprojekt där det ingår försök på människor och som inte är av den arten att det räknas som en del av vanlig etablerad behandlingsprocedurer eller utvärdering av etablerad diagnostik/behandlingsmetoder, skall föreläggas kommittéerna. Upplysningar om projektet som ska granskas lämnas på en blankett som är gemensam för kommittéerna. Multicenterstudier behandlas i kommittén för den region där projektledaren befinner sig. Kommittéerna skall sedan 1989

rapportera till Socialdepartementet om alla försök som avser biotekniska och gentekniska försök.

De forskningsetiska riktlinjerna bygger i stor utsträckning på Helsingforsdeklarationen och på betänkanden från Rådet för Medicinsk Forsknings Etikvalg. Bedömningen som görs är mycket lik den som görs i Sverige t.ex. avseende vetenskaplig hållbarhet, nytta och behov samt krav på frivilligt och informerat samtycke.

Den etiska granskningen/prövningen (vurdering) är inte en förvaltningsprocess. Det förutsätts att projektet bedrivs med hänsyn till regler avseende t.ex. personskydd (Datatilsynet), läkemedelsprövning och sekretessbelagd information eller annan lagstiftning som är relevant för genomförandet. Konsensusbeslut tillämpas. Det förutsätts att projektet föreläggs kommittén igen om det under genomförandet sker väsentliga förändringar eller om projektet avbryts.

4 Forskningen och dess deltagare

Förslag: Med *forskning* avses i lagförslaget vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund vars metoder avser människa eller biologiskt material från människa samt epidemiologiska studier.

Med *forskningsansvarig* avses den som hos forskningshuvudmannen bestämmer hur forskningen skall genomföras. Med *forskningsperson* avses en levande människa som forskningen avser.

Lagen skall tillämpas på forskning som helt eller delvis skall bedrivas i Sverige. Den skall tillämpas också på forskning som skall bedrivas utomlands, om huvudmannen eller den forskningsansvariga har hemvist i Sverige.

Alla forskningshuvudmän skall omfattas av lagen. Forskning som avses i lagen får bedrivas bara om den godkänts vid etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Godkännandet förfaller om forskningen inte påbörjas inom två år efter det att beslutet om godkännande har vunnit laga kraft. Ett godkännande enligt denna lag medför dock inte att forskning får bedrivas som strider mot bestämmelser i andra författningar.

4.1 Vetenskaplig forskning och vetenskapligt utvecklingsarbete

Skälen för förslaget: För att ta ställning till frågan om vad som bör avses med forskning i samband med en rättslig reglering av

forskningsetikprövning, kan ledning sökas dels i vetenskapliga definitioner av begreppet, dels i vilka överväganden som gjorts härom i andra lagstiftningssammanhang.

Med traditionell vetenskaplig forskning avses i allmänhet grundforskning, tillämpad forskning och vetenskapligt utvecklingsarbete. Enligt OECDs riktlinjer (Frascati Manual 1993 [OECD 1994]) avser grundforskning ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer utan någon bestämd tillämpning i sikte. Tillämpad forskning är ett systematiskt och metodiskt sökande efter kunskap med en bestämd tillämpning i sikte. Med utvecklingsarbete avses enligt riktlinjerna ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av nu existerande sådana. Termerna grundforskning och tillämpad forskning är alltså två varianter av forskning. Som en övergripande benämning används forskning och utvecklingsarbete. Denna övergripande benämning bör kunna utgöra en möjlig utgångspunkt för den avgränsning av reglerna som nu behövs.

Det bör nämnas i sammanhanget att OECD tagit initiativ till omprövning av begreppen. OECD-sekretariatet har nyligen i en rapport "STI [Outlook: Drivers](#) of Growth" föreslagit ett breddat grundforskningsbegrepp, som även skall innefatta behovsmotiverad långsiktig forskning. Detta förslag inverkar dock inte på den definition som föreslås i detta sammanhang; vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Det är vanskligt att försöka definiera begreppet forskning i ett mer inomvetenskapligt perspektiv, därför att forskning är ett område där utvecklingen sker snabbt. En sådan rättslig reglering av etikprövning som nu föreslås förutsätter att det finns en avgränsning, som inte omedelbart förlorar sin aktualitet, av den verksamhet som skall omfattas av prövningen. Som framgår av förslaget skall forskningen godkännas vid etikprövning för att få påbörjas. För att denna etikprövning skall kunna uppfylla grundläggande krav på rättssäkerhet måste regleringens

tillämpningsområde vara tydligt, inte minst ur forskarens perspektiv. Det forskningsbegrepp som väljs måste därför vara så konkretiserat som möjligt utan att för den skull omedelbart förlora i aktualitet. En beskrivning av den avgränsning som eftersträvas får bl.a. ske i förhållande till andra angränsande former av verksamhet som inte bör omfattas av etikprövning. Även om forskningsbegreppet å ena sidan således bör vara så tydligt som möjligt, måste det å andra sidan kunna ha generell tillämpning, eftersom viss forskning – inklusive sådan som bedrivs i framtiden – där risker kan uppkomma för människors hälsa, säkerhet och integritet skall omfattas av etikprövningen. Ett annat skäl för att formuleringen behöver vara av generell karaktär är att eftersom den inomvetenskapliga forskningens utveckling ofta går fort, måste en beskrivning finnas som även på längre sikt kan omfatta den verksamhet som avses. I annat fall blir lagstiftningen snabbt föråldrad.

I andra lagstiftningssammanhang har frågan om vad som bör avses med begreppet forskning behandlats bl.a. i två utredningsbetänkanden som gällt behandling av personuppgifter. Dessa är Datalagsutredningens slutbetänkande En ny datalag (SOU 1993:10) och Datalagskommitténs betänkande Integritet, Offentlighet, Informationsteknik (SOU 1997:39).

I Datalagsutredningens slutbetänkande (s. 198) görs följande överväganden om vad som bör avses med ett forskningsändamål. Därmed bör förstås all behandling där personuppgifter används för vetenskapligt ändamål. Utanför begreppet forskningsändamål faller den behandling som kan förekomma på forskningsinstitutioner eller i andra forskningssammanhang, men där ändamålet med behandlingen primärt är ett annat än att uppgifterna skall användas för ett vetenskapligt arbete. Hit hör t.ex. den behandling för administrativa ändamål som görs hos myndigheter eller institutioner inom social- hälso- eller sjukvården och som utgör underlag för beslut eller åtgärder som rör enskilda individer, eftersom ändamålet här är ett annat än forskning. Utredningen anser att den övergripande frågan huruvida en behandling över huvud taget har en vetenskaplig koppling får avgöras främst med hänsyn till vem som är

persondataansvarig, men även andra kriterier kan komma i fråga. Den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner såsom de statliga högskolorna och statliga forskningsinstitut hör självfallet hit, liksom den forskning som kan bedrivas inom hälso- och sjukvården i den kommunala sektorn, t.ex. av landsting vid sjukhus, kliniker och andra inrättningar. Även privata forskningsinstitutioner bör räknas till dem som anses kvalificerade som forskningsorgan, om det saknas anledning att betvivla den vetenskapliga inriktningen av verksamheten. I tveksamma fall kan frågor om finansiering och den vetenskapliga bakgrunden hos den projektansvarige eller annars uppgivne forskaren ha betydelse för en bedömning härvidlag. Utredningen ansåg att samhällsplanerade verksamheter som liknar forskningsverksamhet inte bör omfattas av en särreglering av behandling av personuppgifter om forskning och statistik.

I Datalagskommitténs betänkande (SOU 1997:39 s. 302) konstateras att med vetenskaplig forskning avses i första hand den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner, såsom universitet och högskolor eller privata, väletablerade forskningsinstitut. Släktforskning faller utanför, liksom annan forskning av mer privat natur. Det måste finnas ett samhällsintresse av att forskningen bedrivs och den måste vara vetenskaplig i någon mening.

Det bör dock has i åtanke att dessa utredningar som utgångspunkt för sitt arbete haft att medge en för forskarna fördelaktigare behandling, nämligen att avlasta Datainspektionen beslut om tillstånd till behandling av personuppgifter i samband med vetenskaplig forskning.

En gränsdragningsfråga, som delvis berörs i Datautredningens slutbetänkande, uppkommer mellan vetenskaplig forskning och t.ex. kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Gränsdragningsfrågan kan beskrivas med följande exempel. En studie av effekterna av en straffrättslig påföljd kan genomföras som forskning vid ett universitet, som utvärdering vid Brottsförebyggande rådet eller som resultatuppföljning inom Kriminalvårdsstyrelsen. Det kan förutsättas att de etiska frågeställningarna är de samma oavsett på vilket sätt studien

utförs. Den som utför arbetet i fråga vid en myndighet kanske saknar den vetenskapliga kompetens och vana vid att använda vetenskapliga undersökningsmetoder, som forskare vid lärosäten har. De etiska aspekterna kan därför ibland vara av minst lika stor betydelse i det arbete som i olika avseenden bedrivs inom myndigheter. Även om de etiska frågeställningarna således är de samma, måste en gräns för vad som skall omfattas av etikprövning av forskning i förevarande sammanhang uppställas. I de nämnda situationerna är syftet med verksamheten ett annat än vad som är fallet vid traditionell vetenskaplig forskning, som ju syftar till ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer.

Beträffande medicinsk forskning uppställs i det utarbetande som pågår med tilläggsprotokoll om forskning till Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin, krav på att forskningen skall utföras under överinseende av en "appropriately qualified researcher". För svenska förhållanden skulle här närmast avses en forskare som erhållit doktorsexamen eller en motsvarande utländsk examen (8 kap. 13 § högskoleförordningen [1993:100]). Forskaren har därigenom lärt sig självständigt arbete och själv tillämpat vedertagna vetenskapliga undersökningsmetoder. När fråga är om att värna skyddet för människors hälsa, säkerhet och integritet i forskningen, bör kraven vara höga på att forskningen bedrivs enligt vetenskapligt korrekta och etiskt godtagbara metoder. Det är därför lämpligt att forskning får godkännas bara om den utförs under överinseende av en forskare som har för forskningen i fråga lämplig vetenskaplig kompetens. Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga skall också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem.

Slutsatsen av det ovan förda resonemanget blir således att den forskning som bör omfattas av en rättslig reglering av forskningsetikprövning är den i traditionell, vedertagen mening vetenskapliga forskningen och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

För att sådan vetenskaplig forskning och sådant utvecklingsarbete skall kunna godkännas vid etikprövning krävs att forskningen i fråga avses utföras av eller under överinseende av en forskare. Det bör inte ställas upp något generellt krav på viss examen eller kompetens. I stället får kompetens ställas i relation till forskning som är aktuell i ett visst fall, och de etiska frågeställningar som den kan antas ge upphov till.

Det är som ovan återgetts under forskarutbildningen som den studerande får utbildning i etiska frågeställningar och mer grundläggande lär sig vetenskapsmetodik inom aktuellt område. Etikprövningen bör därför normalt ske av den forskning som omfattas av forskarutbildning, eftersom forskningen mynnar ut i en examen där doktoranden bl.a. fått en vetenskaplig avhandling godkänd, 8 kap. 13 § högskoleförordningen (1993:100). Normalt bör inte de uppsatser och självständiga arbeten som studenter utför under grundutbildning omfattas av etikprövning, främst därför att generellt lärs inte vetenskapsmetodik eller ämnesrelaterade etiska överväganden ut under grundutbildningar. Sådana arbeten på grundutbildningsnivå utförs också oftast under ledning av en lärare eller handledare.

Merparten av den forskning som omfattas av förslaget bedrivs vid statliga universitet och högskolor. Men sådan forskning bedrivs även inom andra statliga myndigheter, kommuner, landsting, privaträttsliga organisationer (och ev. av enskilda medborgare). För denna forskning bör givetvis gälla samma grundläggande krav om att forskningen skall utföras under överinseende av en forskare med för forskningen i fråga lämplig vetenskaplig kompetens. Den som är ansvarig för verksamheten ansvarar ytterst för att forskning anmäls till forskningsetikprövning. Det bör dock i sammanhanget påpekas att forskaren själv alltid bör reflektera över de etiska frågeställningar som uppkommer i arbetet.

4.2 Forskningsansvarig

Skälen för förslaget: Det är av flera skäl angeläget att kunna

identifiera den som ansvarar för forskningen, om den avser människor eller biologiskt material från människor. Skall ett system med obligatorisk etikprövning få genomslag i praktiken, måste någon med anknytning till forskningen vara ansvarig för att prövningen verkligen kommer till stånd och för att de villkor som kan ställas upp vid ett bifallsbeslut efterlevs. Det är viktigt från samhällelig synpunkt att reglerna om etikprövning och etiknämndens beslut beaktas i det dagliga arbetet och att någon svarar för detta. Berörda myndigheter måste också veta vem som skall kontaktas, t.ex. i ett tillsynsärende, och – ytterst – vem som har att bära de rättsliga konsekvenserna om regler och beslut har satts åt sidan. Därtill har de människor som forskningen avser ett berättigat intresse av att få veta vem som ansvarar för forskningen. Många gånger är det säkert av betydelse också för dem som arbetar i ett större forskarlag att det görs klart vem som har ansvaret för projektet och de etiska frågeställningar som kan uppkomma.

Det bör därför alltid vara möjligt att identifiera den som är ansvarig för forskningen. Av den orsaken bör ett godkännande vid etikprövningen förutsätta att sökanden anger vem som har detta ansvar. I många fall torde det vara just den personen som ansöker om ett godkännande, men i andra fall måste sökanden självfallet visa att anmälan avser någon som verkligen är införstådd med sitt ansvar. Etiknämnden bör emellertid inte stanna vid detta konstaterande. Nämnden bör pröva också att anmälan avser någon som reellt sett ansvarar för forskningen. Det bör därmed vara fråga om den som bestämmer över forskningens genomförande; det är ju den personen som kan se till att forskningen bedrivs på ett etiskt godtagbart sätt och kan ändra genomförandet eller i sista hand stoppa forskningen om den strider mot gällande föreskrifter. Det måste därmed vara fråga om någon som har insyn i forskningen och dessutom det reella inflytandet och beslutanderätten över hur den genomförs.

Saken kan vara svårbedömd, när många olika aktörer engagerar sig i ett och samma forskningsprojekt. Även om det inte kan uteslutas att det i någon situation faktiskt finns flera som har ett gemensamt ansvar, torde det i flertalet fall ändå vara möjligt att

utpeka en person som avgör hur genomförandet skall gå till. Ytterst blir det en fråga om att utgå från den organisatoriska uppbyggnaden av det särskilda forskningsprojektet. Man får därvid se till vem som fattar beslut om forskningsprojektets inriktning och forskningsmetoden. En omständighet som arbetsledningsrätten över forskarna kan vägas in. Det kan också få betydelse vem som finansierar forskningen. Många gånger är det dock klart att finansiären inte skall genomföra forskningen i egen regi utan enbart är bidragsgivare; i sådana fall kan det i stället finna skäl att överväga om bidragsmottagaren skall ses som ansvarig för själva forskningen och dess genomförande.

En ledstjärna för bedömningen bör vara att ansvaret ligger på projektledarnivå. Avvikelse kan dock förekomma alltefter hur verksamheten är organiserad, och som redan framhållits är det centrala att vederbörande verkligen har insyn och ett reellt inflytande över hur forskningen genomförs. Det bör i och för sig vara möjligt att se en juridisk person som forskningsansvarig. I realiteten innebär det bolagsledningen el. dyl., blir ansvarig. I praktiken blir detta sannolikt aktuellt främst i en verksamhet, när verksamheten drivs direkt i ägarens regi. Det vanliga torde dock vara att ansvaret delegeras till en fysisk person, och i princip bör detta godtas, under den nyss angivna förutsättningen att den som anförtros uppgiften får en reell beslutanderätt över den aktuella forskningen. Vid statligt bedriven forskning – t.ex. hos lärosäten med staten som huvudman – framstår en sådan ordning som given.

När det är fråga om uppdragsforskning, är det någon hos uppdragstagaren och inte uppdragsgivaren som är forskningsansvarig. Det kan visserligen tänkas att avtalet har fått en sådan utformning att uppdragstagaren i praktiken har ett ganska litet inflytande över forskningens genomförande. Detta måste dock beaktas redan när avtalsvillkoren fastställs och bör inte kunna åberopas till stöd för en inskränkning i uppdragstagarens ansvar.

De nu angivna riktlinjerna bör vara vägledande också i de fall där forskningen bedrivs trots att inte etikgodkännande finns. Det är då tänkbart att någon forskningsansvarig aldrig har

anmälts. I sådana fall får den reellt ansvarige sökas. Om det inte påvisas någon form av tillämplig delegation av beslutanderätten, kommer ansvaret att läggas på ledningen för bolaget, myndigheten el. dyl.

4.3 Forskningsperson

Skälen för förslaget: Detta begrepp är avsett att i första hand vara en lagteknisk definition vars syfte är att täcka dem som forskningen avser, dvs. de som deltar som försökspersoner eller på annat sätt ingår i forskning. De är "objekt" för forskningen. Begreppet försöksperson är ett tänkbart alternativ, men leder tankarna främst till forskning där människan deltar aktivt t.ex. ett experiment och bedöms därför inte språkligt bra för att avse allt mänskligt deltagande i forskning. Att tala om människor som deltar i forskning antyder någon slags aktivitet från "forskningsobjektets" sida, vilket det ju inte alls är fråga om när forskaren t.ex. samlar in information om människor utan att först tillfråga dessa. Begreppet forskningsperson föreslås därför användas som en generell beskrivning av den människa som forskningen avser.

4.4 Huvudmannaskap

Skälen för förslaget: Det är vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund som skall omfattas av etikprövning. Forskningen skall utföras under överinseende av en forskare. Inget generellt krav på viss examen uppställs. I stället får kompetensen ställas i relation till forskning som är aktuell i ett visst fall. Uppsatser och självständiga arbeten som studenter utför under grundutbildning bör normalt inte etikprövas. Utgångspunkten bör vara att all forskning som bedrivs under forskarutbildning och därefter skall omfattas av etikprövning. Även om inget krav på doktorsexamen uppställs kommer det troligen ofta i praktiken ändå bli så att det är en

forskare som erhållit doktorsexamen som kommer att ha överinseende över forskningen.

Som angetts ovan bör en forskningsansvarig person finnas, om ett system med obligatorisk etikprövning skall få genomslag i praktiken. Den forskningsansvarige måste se till att etikprövning kommer till stånd och att beslutet efterlevs. Vid tillsyn underlättas förfarandet om det finns en i förväg utsedd forskningsansvarig.

Den vanligaste arbetsgivaren för sådana forskare är högskolorna (de 36 som finns under statligt huvudmannaskap, samt några övriga). Det finns också andra statliga myndigheter som har egna forskningsavdelningar/enheter, t.ex. Socialstyrelsen. Forskning under ovan angivna förutsättningar torde förekomma också hos kommuner och landsting av där anställda forskare, även om omfattningen av sådan forskning är svår att uppskatta.

Vid sidan av dessa allmänna huvudmän finns privaträttsliga organisationer i form av t.ex. bolag, stiftelser, föreningar och även enskilda individer som ägnar sig åt forskning, vars metoder avser människor och som bör etikprövas. Läkemedelsföretagen bedriver vid framtagning av ett nytt läkemedel inledningsvis forskning med djur. När klinisk prövning skall göras för första gången på människor ansöker företaget i fråga om tillstånd till klinisk prövning hos Läkemedelsverket enligt 14 § läkemedelslagen (1992:859). Innan tillstånd beslutas skall ansökan enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning (3 kap. 1 § LVFS 1996:17) prövas vid etikgranskning av en regional etikkommitté (se även 13 § läkemedelslagen). Den kliniska prövningen får inte startas utan godkännande från etikkommittén. Den kliniska prövningen skall göras innan ett läkemedel enligt 5 § läkemedelslagen kan godkännas för försäljning. Läkemedelsföretagen betalar en av regeringen fastställd avgift för prövningarna till de medicinska forskningsetikkommittéer som finns i anslutning till vissa högskolor.

I övrigt har det varit förenat med svårigheter att kartlägga vem eller vilka privaträttsliga huvudmän som skulle komma att falla

inom den föreslagna lagens tillämpningsområde. De företag som producerar medicintekniska produkter gör i samband med ansökan om tillstånd till klinisk prövning också en anmälan till en regional etikkommitté för granskning. Detta krav på etikgranskning görs i uttalanden i föreskrifter från Socialstyrelsen (Bilaga 10, avsnitt 2.2 i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om medicintekniska produkter). Något lagstadgat krav på etikprövning i samband med klinisk prövning av medicintekniska produkter finns inte.

Uppfattningen har framförts från företrädare för dagens medicinska forskningsetikgranskning, att eftersom systemet är i stort sett heltäckande, dvs. all medicinsk forskning (alla medicinska discipliner) anmäls frivilligt till etikgranskning, torde detta innebära att även privaträttsliga huvudmän anmäler medicinsk forskning för granskning. Beträffande medicinsk forskning finns ett starkt tryck att låta etikgranska forskningen; många vetenskapliga tidskrifter kräver det för att publicering av forskningsresultaten skall komma i fråga, och de större finansörerna av medicinsk forskning uppställer också detta krav (t.ex. Vetenskapsrådet och Cancerfonden).

Det har inte varit möjligt att kartlägga vilka privaträttsliga huvudmän som finns i stort, alltså oavsett forskningsområde, och hur många de är. Utvecklingen går snabbt inom t.ex. bioteknikbranschen, där forskning vars metoder avser människor i de avseenden som omfattas av lagförslaget, kan tänkas utföras. Rent teoretiskt skulle också kunna tänkas att en privat fysisk person ägnade sig åt forskning vars metoder avser människor, men det kan antas att det inte är alltför vanligt i Sverige.

Vilka huvudmän bör då omfattas av den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människa? Utgångspunkten bör vara att alla huvudmän skall omfattas, om inga hinder för detta befinns föreligga. Orsaken till att alla bör omfattas är ju att frågor om att skydda människor som deltar eller ingår i forskning från att skadas fysiskt, psykiskt och integritetsmässigt är lika stor oavsett vem som bedriver forskningen. Vid deltagande i forskning kan således forskningspersonerna riskera att komma till skada på olika sätt. Vid medicinsk forskning som

syftar till att påverka forskningspersonen eller innebär någon form av fysiskt ingrepp är givetvis risken för fysisk skada närvarande. Vid t.ex. forskning inom psykologi i form av observationsstudier eller intervjuer finns en risk för att forskningspersonen kan utsättas för psykisk skada. När information om människor bearbetas på olika sätt kommer integritetsaspekter i förgrunden. Det skulle förmodligen upplevas som orättvist och inbjuda till försök att kringgå lagförslaget, om olika bestämmelser gällde för olika huvudmän. Det bör också betonas att skyddsaspekten för forskningspersoner är en ur samhällsperspektiv så viktig fråga att bestämmelser som syftar till att upprätthålla detta skydd av det skälet bör gälla för alla huvudmän.

Forskning bedrivs under mycket skilda förutsättningar beroende på vem som utför den. För forskning som bedrivs med statligt, kommunalt eller ett landstings huvudmannaskap gäller följande. De grundläggande bestämmelserna i regeringsformen som styr det allmännas handlande gentemot enskilda (forskningspersonerna), är tillämpliga för denna forskning. I t.ex. 2 kap. regeringsformen finns de grundläggande fri- och rättigheter som varje medborgare är tillförsäkrad gentemot det allmänna. Sådana grundläggande rättigheter är t.ex. yttrandefrihet och informationsfrihet. Bestämmelser om offentlighet och sekretess hos myndigheter finns i 2 kap. tryckfrihetsförordningen och i sekretesslagen (1980:100). Vissa sekretessbestämmelser har dock bedömts behöva gälla även för vissa högskolor som inte står under statligt huvudmannaskap. Det finns även andra bestämmelser som reglerar förhållandet mellan det allmänna och de enskilda människorna. Det skulle dock föra för långt att i detta sammanhang göra en översikt av alla bestämmelser som skulle kunna bli aktuella.

För forskning som bedrivs privaträttsligt gäller helt andra förutsättningar. Inga av de bestämmelser som reglerar förhållandet mellan det allmänna och medborgarna (forskningspersonerna) är tillämpliga. Ingen har t.ex. rätt att begära att få tillgång till handlingar som finns hos privaträttsliga huvudmän. Dessa har stor frihet att bedriva vilken verksamhet

de vill. Det finns dock en hel del verksamheter som är tillståndspliktiga, t.ex. inom miljöområdet. När privaträttsliga organisationer vill utföra sådana verksamheter krävs i allmänhet att man underkastar sig tillsyn från en statlig myndighet som kontrollerar verksamheten i stort. Tillsynen omfattar oftast en rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att den aktuella lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Förbud och föreläggande får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten har ofta rätt till tillträde till lokaler där verksamheten bedrivs.

För forskningens vidkommande har Läkemedelsverket denna typ av tillsynsansvar (24 § läkemedelslagen) över läkemedelsproduktionen och därmed den forskning som föregår produktionen, som i Sverige till stor del utförs av svenska och internationella läkemedelsföretag. Etikprövning sker i samband med klinisk prövning av läkemedel.

När nu ett krav på godkännande vid etikprövning uppställs föreslås det gälla för alla huvudmän. Fråga bli alltså om tillståndsgivning i kombination med tillsyn. Det bedöms inte föreligga några hinder att införa en sådan lagstiftning, oavsett i vems verksamhet forskningen bedrivs.

4.5 Etikprövningens geografiska tillämpningsområde

Skälen för förslaget: En naturlig utgångspunkt är att lagen om etikprövning bör gälla på den forskning som rent faktiskt bedrivs i Sverige. Ett forskningsprojekt som helt eller delvis skall genomföras här i landet bör därför omfattas av lagens tillämpningsområde. Detta kan emellertid inte anses tillräckligt. Även forskning som bedrivs utomlands bör omfattas av lagen, när den har stark anknytning till Sverige eller svenska förhållanden. En sådan anknytning kan anses föreligga, om huvudmannen eller den forskningsansvariga, alltså den som bestämmer hur forskningen skall genomföras, har sitt säte eller

sin hemvist i Sverige. Enbart det skälet att själva forskningen genomförs utanför landets gränser bör i sådana fall inte leda till att de föreslagna reglerna saknar tillämplighet. Däremot bör forskarens hemvist eller nationalitet inte tillmätas någon betydelse i sammanhanget. När en forskare åker utomlands och forskar i en anställning hos en utländsk arbetsgivare skall lagen inte gälla. Däremot omfattas situationen att t.ex. ett svenskt företag, ett utländskt företags filial i Sverige eller ett svenskt lärosäte bedriver forskning utomlands. Lagen gäller även om det enbart är den forskningsansvariga som i sin anställning hos en svensk forskningsutförare vistas utomlands och ansvarar för den svenske arbetsgivarens forskning.

5 Allmänna utgångspunkter för etikprövning

Förslag: Vid etikprövningen skall hänsyn tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning, samtidigt som forskningspersonernas välfärd vid prövningen skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Människans rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid prövningen.

Forskningen skall få godkännas bara om den kan bedrivas med respekt för människovärdet och om de risker för forskningspersoner som är förenade med forskningen uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Forskningen skall inte få godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för att forskningspersoner kommer till skada.

Forskningen skall få godkännas bara om den bedrivs av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Forskningen får godkännas bara om det anges vem som är forskningsansvarig.

5.1 Forskningsetik

Skälen för förslaget: Inledningsvis skall beröras vilken innebörd begreppet etik har och hur begreppet kan tolkas i samband med forskning. Termen används i skiftande betydelse i olika sammanhang. Som en allmän beskrivning av begreppet kan sägas att etik är en gren av filosofin som handlar om moralen; det

goda, det rätta. Etik är en benämning på de moraliska regler som anses gälla för en grupp människor eller inom en verksamhet (t.ex. forskningsetik). Göran Hermerén använder (Kunskapens pris, 1986, s. 23) termen etik "som beteckning på försök – och för resultaten av sådana försök – att systematiskt medvetandegöra och bearbeta de grundläggande principer, normer och värden som ingår i moralen. Etiken blir så att säga moralens teori. Med "moral" avses då de principer, normer och värderingar som bidrar till att bestämma en persons eller grupps handlingar i en konkret situation."

Med forskningsetik avses arbete med att på ett sammanhängande och systematiskt sätt utveckla principer för vad som bör anses vara rätt och orätt handlande i forskningen, klargöra vilka förutsättningar man kan utgå från i sådana diskussioner och motivera sådana principer. Det forskningsetiska riktlinjer som utarbetats av tidigare Medicinska forskningsrådet (MFR) och Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) är exempel på hur forskare inom olika områden utarbetat gemensamma principer för hur man bör handla i olika situationer.

När två olika etiska principer kommer i konflikt med varandra uppstår ett forskningsetiskt problem. Ett exempel kan hämtas från medicinsk forskning. En avvägning skall göras mellan å ena sidan värdet av ett forskningsprojekt, som kan ge kunskaper som ökar möjligheterna att bota en viss sjukdom i framtiden och höja livskvaliteten för många människor, och å andra sidan de eventuella risker och det obehag som försökspersonerna kan utsättas för. Även om dessa medverkar frivilligt kan forskarna inte undandra sig ansvaret för att bedöma om projektet bör komma till stånd eller inte.

Forskning som är viktig för samhället och för människors välfärd bedrivs således ofta med människor som försökspersoner eller genom att människor på annat sätt ingår i forskningen. I samband med sådan forskning uppkommer alltså ofta olika etiska frågeställningar som berör ett allmänt intresse av att skydda enskilda människor som deltar i eller ingår i forskningen, men också att skydda människovärdet i stort.

De deltagande människorna behöver skyddas från risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt i samband med forskning. Det yttersta skyddet i främst *fysiskt* avseende som medborgarna garanteras är grundlagsfästa. I 2 kap. regeringsformen finns uppräknat de grundläggande fri- och rättigheter som varje medborgare är tillförsäkrad gentemot det allmänna. (Enskildas övergrepp mot varandra behandlas i brottsbalken.) Dessa rättighetsregler har utformats mot bakgrund av Sveriges internationella åtaganden, främst den Europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Av 2 kap. 6 § regeringsformen framgår att varje medborgare gentemot det allmänna är skyddad mot bl.a. påtvingat kroppsligt ingrepp. Sådana kroppsliga ingrepp som avses kan vara av grövre slag, t.ex. ha formen av kastrering eller sterilisering. Hit måste emellertid räknas alla påtvingade operativa ingrepp, även om de görs i rent kurativt syfte. Av lindrigare art är ingrepp som blodprovstagning. Däremot är utövandet av ett rent psykiskt tryck, som inte innefattar misshandel, inte i sig ett sådant kroppsligt ingrepp som avses här. I den mån den berörde frivilligt lämnar sitt medgivande är bestämmelsen inte tillämplig. Ingreppet skall vara påtvingat, dvs. det allmänna skall disponera över maktmedel för att genomdriva åtgärden (Petrén, Ragnemalm: Sveriges grundlagar, s. 54–55).

Begreppet *integritet* har givits flera olika tolkningar. En vanlig tolkning är att rätten till privatliv i allmänhet innebär en rätt för individen att leva sitt eget liv med ett minimum av inblandning från myndigheter, allmänhet eller andra individer. I samband med tillkomsten av personuppgiftslagen (1998:204) beskrevs begreppet på följande sätt. En kränkning av den personliga integriteten kan anses ske när det görs ett intrång i en persons privata sfär och/eller när det mot hans eller hennes vilja sprids uppgifter om egenskaper, uppfattningar och handlingar som det finns grund för att uppfatta som känsliga. I brottsbalken finns straffbestämmelser för brott som avser angrepp på människor som är av sådant mera "icke-fysiskt" slag, t.ex. brotten i 4 kap. brottsbalken mot den personliga friden (hemfridsbrott,

ofredande, brytande av post- och telehemlighet, intrång i förvar, olovlig avlyssning). Även förtals- och förolämpningsbrotten i 5 kap. brottsbalken kan sägas utgöra angrepp på den egna personen.

Göran Hermerén redogör för (Kunskapens pris, 1986, s. 143, 157) olika tolkningar av begreppet integritet. Integritet kan t.ex. tolkas som "rätt till respekt för personers åsikter, önskningar och värderingar (och motsvarande skyldighet för andra att respektera denna rätt)". Detta kan sedan preciseras ytterligare genom att man anger vilka typer av åsikter, önskningar och värderingar som skall respekteras och vems åsikter som skall respekteras. Man kan också precisera genom att ange på vilket sätt de berörda aktörernas åsikter, önskningar och värderingar skall respekteras, och vari brist på respekt visar sig. Det är svårt att generalisera beträffande vad som skall betraktas som "integritetskränkningar" eftersom de individuella variationerna mellan vad olika människor upplever som integritetskränkande är så stora. Det är också så att uppfattningen om detta förändras över tiden allt eftersom värderingarna i samhället förskjuts.

Forskningsetiska regler syftar bl.a. till att förhindra kränkningar av den personliga integriteten hos dem som deltar i forskning. Om en läkare t.ex. utförde vissa experiment på sina patienter utan att dessa var informerade och hade gett sitt samtycke, skulle detta i allmänhet vara en grov kränkning av deras integritet. Om en intervjuare gjorde nedsättande kommentarer eller på andra sätt sårade intervjupersoner, skulle detta också vara en integritetskränkning.

Integritetsaspekterna i samband med forskning har, i takt med det moderna samhällets utveckling, allt mer kommit att koncentreras till hanteringen av den information som samlas in och som utgör underlag för forskningen. Information om individer får ofta samlas in för forskningsändamål utan att samtycke från individen behöver inhämtas. Informationens karaktär och forskningsprojektets omfattning kan dock aktualisera frågan om skyddet för dessa människor ur integritetssynpunkt. En del information som hämtas in i

samband med t.ex. forskning med utsatta grupper (kriminologi, folkhälsoforskning) kan ju vara särskilt känslig.

Någon entydig avgränsning mellan vad som bör betraktas som en integritetskränkning och vad som kan utgöra en risk för psykisk skada i samband med forskning går givetvis inte att göra. En integritetskränkning kan ju av den utsatte upplevas som så allvarlig att psykiska men uppstår oavsett inom vilket vetenskapligt område forskningen bedrivs. Vad som i första hand lämpligen bör avses med att någon riskerar att utsättas för psykisk skada vid forskning är att forskningen i sig handlar om psykiska sjukdomar eller psykologiska frågeställningar eller liknande. Det är således forskning inom främst psykiatri och psykologi som torde bli aktuell.

Skyddet för de individer som deltar i forskning är således av central betydelse när formerna för etikprövning skall regleras rättsligt. Denna omsorg om individen kommer i första hand och kan uttryckas på det sättet att vid etikprövningen skall beaktas att välfärden för de människor som deltar i eller på annat sätt ingår i forskning skall gå före samhällets och vetenskapens intressen. Denna prövning bör ske mot bakgrund av mer allmänna överväganden om att grundläggande fri- och rättigheter skall iakttas i samband med forskning, så att skyddet även för människovärdet i stort kan upprätthållas. Vid etikprövningen bör man se längre än till de direkta riskerna för de medverkande. Som exempel kan nämnas forskning som kan innebära genetisk påverkan på kommande generationer. Det bör påpekas att dessa krav kan tala både för och emot forskningen; ofta gynnas ju människans välfärd i stort av att forskningen kommer till stånd. Det är ur samhällelig synpunkt mycket viktigt att det skapas möjlighet att genom forskning utveckla ny kunskap.

5.2 Avvägning mellan risk och värde

Skälen för förslaget: En grundläggande utgångspunkt bör vara att forskningen får godkännas bara om den kan genomföras med respekt för människovärdet och om de risker för

forskningspersoner som är förenade med forskningen uppvägs av dess vetenskapliga värde.

En första fråga som blir aktuell är en *bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft* (eller hållbarhet). Härmed avses att forskningen skall kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Bedömningen avser även ett ställningstagande till t.ex. om de metoder som används ger tillförlitliga svar på de frågor som ställs eller det problem eller förhållande som forskaren vill belysa. Som ett allmänt krav på forskning där människor skall ingå, bör gälla att forskningen skall kunna innebära teoretisk och/eller praktisk nytta för samhället och mänskligheten i stort. Forskningen skall vara meningsfull i så motto att den förväntas kunna generera viktig kunskap. Viss samhällsvetenskaplig forskning kan t.ex. gå ut på inhämtande av individrelaterad information ur register för kartläggning av samband i något avseende, medan medicinsk forskning t.ex. ger kunskaper som kan hjälpa till att förbättra diagnostik, behandling, omvårdnad eller förebyggande åtgärder inom hälso- och sjukvård.

Denna bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft är av avgörande betydelse för den avvägning som sedan skall göras mellan riskerna för skada eller obehag för de människor som forskningen avser och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge. Vid denna risk/värde-bedömning måste alltså ställning tas till om forskningen berör en sådan frågeställning som motiverar ett mänskligt deltagande i forskningen och att forskningen kan besvara frågeställningen eller belysa problemet på ett korrekt sätt. Om denna bedömning inte görs saknas "vinst"-faktorn i risk/vinstbedömningen.

Riskbedömningen bör utgå från en bedömning av i vilken utsträckning de eventuella negativa konsekvenserna kan förutsägas. Kunskapsosäkerhet som gör att de negativa konsekvenserna är dåligt kända utgör en tungt vägande faktor vid bedömningen. Vidare ingår i riskbedömningen uppskattningar av sannolikheterna för identifierbara negativa konsekvenser samt av storleken av det obehag eller den skada

som dessa konsekvenser kan medföra för de människor som deltar i eller på annat sätt ingår i forskningen.

Först skall alltså en bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft göras. Härfter görs en avvägning mellan riskerna för skada eller obehag och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge. Vid denna avvägning får riskerna inte stå i bristande proportion till forskningens potentiella allmängiltiga värde.

Denna risk/värdebedömning är, vid sidan av bedömning av formerna för information och inhämtande av samtycke, ett av de mest centrala inslagen i etikprövningen. Sett i ett större historiskt och samhälleligt perspektiv skulle avsaknaden av denna princip teoretiskt kunna innebära att om bara det vetenskapliga värdet av viss forskning bedöms vara tillräckligt stort, så kan allvarliga skador på deltagande människor accepteras. Forskning kan ju leda till banbrytande upptäckter, men detta bör inte få ske på bekostnad av t.ex. bestående skador hos deltagande människor, om skadorna kunnat förutses. Även om deltagaren samtyckt så kan den forskningsansvarige inte få ansvarsfrihet för forskning som kan jämföras med misshandel som är annat än ringa. (Samtycke kan dock vara ansvarsbefriande om åtgärden är reglerad i specialförfattning, t.ex. 12 § lagen [1995:831] om transplantation m.m.) Det bör därför finnas en grundnorm med innebörden att forskning får godkännas bara om den kan genomföras med respekt för människovärdet och om de risker för deltagarna som är förenade med forskningen uppvägs av dess vetenskapliga värde. Risk/värdebedömningen kompletteras således med kravet att forskningen också skall genomföras med respekt för människovärdet.

Forskning skall inte få godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för att forskningspersoner kommer till skada. Forskningen bör alltså få genomföras bara om inga alternativa likvärdiga metoder finns att tillgå (utan försök på människor) inom ramen för den forskning som planeras, eller om det kan utföras annan forskning som visserligen innefattar risker för människor men som innebär mindre risker än i det projekt som ansökan avser.

Bedömningen att forskningen skall bedrivas under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs behandlas i avsnitt 4.1.

6 Etikprövningens omfattning

Förslag: Lagen skall tillämpas på forskning med uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en viss forskningsperson och som sker utan hans eller hennes samtycke. Detta gäller dock bara om forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m.

Härutöver gäller lagen för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller annars syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material från en levande eller en avliden människa, könsceller, befruktade ägg och embryon från människa.

Bedömning: Frågan om etikgranskning av annan forskning som i vissa fall kan vara känslig från integritetssynpunkt bör utredas ytterligare innan ett ställningstagande görs.

6.1 I vilka fall bör etikprövning ske?

Bakgrund

I samband med forskning som är viktig för samhällets och människors välfärd uppkommer ofta olika etiska frågeställningar som berör ett allmänt intresse av att skydda enskilda forskningspersoner som avses med forskningen, men också människovärdet i stort. Forskningspersonerna behöver skyddas från risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ett sådant skydd är också viktigt för forskningens anseende.

Dessa olika skyddsaspekter beaktas på ett ändamålsenligt sätt genom att etikprövning i förhand sker av forskning som kan antas innebära sådana risker. För att etikprövningen skall kunna fungera väl i praktiken med rättssäkra och förutsebara beslut, behöver en bedömning göras av vilken forskning som typiskt sett innebär sådana särskilda risker för forskningspersonerna att etikprövning är motiverad.

Forskningsprocessen låter sig inte enkelt beskrivas; den varierar mellan olika discipliner och förändras över tiden. Kronologiskt utförs forskning oftast på följande sätt. Inledningsvis formulerar forskaren – numera är det kanske oftare fråga om ett forskarlag, åtminstone inom vissa forskningsområden – en fråga som han eller hon vill ha besvarad genom forskningen, ett problem som behöver belysas eller ett önskemål om att redovisa och beskriva någon viss situation eller dylikt. Härfter ägnar sig forskaren åt att samla in det material som behövs, vilket kan ske genom olika vetenskapliga forskningsmetoder, men även genom enkäter, intervjuer samt utnyttjande av information som forskaren får tillgång till på andra sätt, t.ex. via hälsodataregister. Sedan struktureras det inhämtade materialet. Härfter vidtar analys och bearbetning av insamlat material. Sist sammanställs och sammanfattas slutsatser och resultat, ofta i form av en rapport eller liknande.

En forskningspersons eget aktiva deltagande i forskningen är koncentrerat till insamlingsfasen i forskningsprocessen. Ett aktivt sätt att delta i forskningen är att t.ex. svara på enkäter eller delta i en intervju. Forskningspersonen kan ha samtyckt till att t.ex. vid medicinsk forskning genomgå ett fysiskt ingrepp av något slag. En person kan också iaktas av en forskare i olika sammanhang. En forskningspersons passiva deltagande i forskningen kan uppkomma när forskaren samlar in information från t.ex. särskilda register, men även via andra källor. Det sätt på vilket forskaren har tänkt hantera det insamlade materialet blir bl.a. avgörande för frågan om integritetsskydd för den enskilde forskningspersonen aktualiseras. Ett förslag till vilken forskning som skall omfattas av etikprövning behöver alltså innehålla överväganden om vid vilken sorts deltagande för

forskningspersonen som skyddsaspekter bli särskilt framträdande.

Det finns flera infallsvinklar att beakta vid ställningstagande till frågan om vilken forskning som bör etikprövas. Skyddsaspekter för forskningspersoner torde vara vanligare förekommande inom vissa vetenskapliga områden och ämnen, t.ex. medicin och vissa samhällsvetenskaper. Forskningen utvecklas dock mycket snabbt och nya områden och ämnen tillkommer. Det är inte alltid givet till vilket ämne eller område som en viss forskning skall hänföras. Vad som anses tillhöra ett visst ämne eller område varierar också över tiden.

Både sättet att formulera den vetenskapliga frågeställningen och vilken vetenskaplig metod som används varierar mellan olika ämnen och områden. Inom naturvetenskap och medicin är det t.ex. vanligt med experimentell forskning, som går ut på att i ett experiment pröva en hypotes eller teori för att se om den kan bekräftas eller motbevisas. Syftet är ofta att kunna kartlägga olika samband. En forskningsperson eller försökssituationen påverkas på ett sådant sätt att en effekt kan registreras. Effekten förknippad med en medicinsk behandling kan t.ex. avläsas i jämförelsen mellan en behandlad experimentgrupp och en obehandlad men i övrigt likvärdig kontrollgrupp. Läkemedelsforskning är ett exempel på sådan forskning.

En annan vetenskaplig forskningsmetod är den observationella, där information samlas in för att fastställa fakta och förhållanden. Varje vetenskap har utvecklat sina metoder för att göra observationerna pålitliga och giltiga, t.ex. genom mätning. Forskaren kan delta i en grupp för att observera den ur någon aspekt, men forskning bedrivs också utan att människorna som är föremål för forskarens intresse vet om att de iakttas (deltagande eller dold observation). Ett exempel på detta är pedagogisk forskning som bygger på observationer i klassrum. Det kan hända att forskningspersonen filmas i samband med forskningen.

Ett mycket vanligt sätt att forska på är s.k. longitudinella studier. Dessa studier bygger på uppgifter, ofta från olika register, om personer som samlats in vid flera tillfällen under

lång tid. T.ex. visar sig effekterna av att ha varit utsatt för vissa förhållanden i arbetsmiljön ofta årtionden senare, varför det inte räcker att forskaren gör en kartläggning av nuläget. Härutöver måste man ha sparat uppgifter som gör det möjligt att gå tillbaka i tiden. Att kunna basera ett forskningsmaterial på information som är insamlad vid olika tidpunkter förutsätter ofta att information om identifierbara individer bevaras. Utan ett sådant grundmaterial är denna forskning inte möjlig att genomföra. Longitudinella studier är mycket vanliga inom medicinsk forskning för att t.ex. få fram kunskap för att förebygga sjukdom. Tillgången till information från t.ex. cancerregister och hälsodataregister är här av avgörande betydelse. Ur ett samhällsvetenskapligt perspektiv är longitudinella studier ofta en förutsättning för att kunna beskriva bl.a. sociala förhållanden, t.ex. genom att kunna se hur olika företeelser och problem fördelar sig mellan olika befolkningsgrupper över längre tid.

En vanlig arbetsmetod är att använda enkäter eller intervjuer. I vissa lägen är forskningspersonerna särskilt utsatta, t.ex. i samband med behandling av sjukdom. Forskningspersonen kan ofta i dessa sammanhang anses stå i ett beroendeförhållande till forskaren. Integritetskänslig information kan givetvis efterfrågas på detta sätt även i en situation där inget sådant beroendeförhållande föreligger. Det kan hända att ljudupptagning sker vid intervjuer. Frågan om vad som uppfattas som integritetskänsligt i dessa sammanhang varierar t.ex. beroende på ålder eller social och kulturell bakgrund.

Ett forskningsprojekt är ofta "blandat" på så sätt att det kan bestå av både information som forskaren själv samlat in från t.ex. ett register utan att samtycke inhämtas från personen i fråga, och information som fåtts via intervjuer och enkäter, där forskningspersonen informerats och aktivt samtyckt till deltagande.

Redan vid problemformuleringen och planering av forskningen tar forskaren ställning till om forskningen skall ske med forskningspersoner, vilka dessa bör vara och på vilket sätt de bör ingå i forskningen. Forskarens bedömning kan också antas innehålla ett ställningstagande till nödvändigheten att bibehålla

individkopplingen i det underlag som hämtas in. Att ha kvar individkopplingen kan många gånger vara en förutsättning för forskningens bedrivande på så sätt att den vetenskapliga frågeställningen bara kan besvaras om forskaren, efter analys och bearbetning av underlaget, har möjlighet att stämma av forskningens resultat mot forskningspersonernas individuella förutsättningar eller egenskaper.

Dessa ovan angivna omständigheter är exempel på vad som behöver beaktas vid ställningstagande till vad som bör omfattas av etikprövning.

Det förslag som presenteras nedan utgår från två olika indelningsgrunder av vilken forskning som skall omfattas av etikprövning. Den ena grunden är att viss forskning, som förutsätter att en individkoppling finns i det underlag som används och att underlaget inhämtats utan samtycke från personen i fråga, bedöms i vissa fall vara av så integritetskänslig natur att etikprövning skall ske. Den andra grunden är att forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt, bör etikprövas. I detta senare fall deltar alltid forskningspersonen aktivt, och denna forskning förutsätter därför att ett informerat samtycke inhämtats.

6.2 Integritetskänslig forskning med individanknytning utan samtycke

6.2.1 Etikprövning av forskning med känsliga personuppgifter m.m.

Skälen för förslaget: En stor del av allt underlag för forskning samlas in genom att forskaren hämtar in information om enskilda människor från annat håll än via de berörda personerna själva. Forskning som direkt eller indirekt kan hänföras till en levande människa får ofta göras på ett sådant sätt att uppgifterna

inhämtas utan samtycke från personen i fråga. En närmare redogörelse för när så får ske finns i avsnitt 2.2.4.

Vid sådan forskning kan integritetskänsliga frågor uppkomma om hur forskaren har för avsikt att använda underlaget. Integritetsaspekterna blir särskilt framträdande för den typen av information som avser känsliga personuppgifter och liknande uppgifter. Känsliga personuppgifter är enligt 13 § personuppgiftslagen information som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Även information som rör hälsa eller sexualliv avses.

Känsliga personuppgifter är särskilt integritetskänsliga. Människors uppfattning i frågor om t.ex. politik och religion är grundläggande för livsåskådningen och därmed av stor individuell betydelse. Information om sådana åsikter är därför integritetskänsliga. Skall sådan information ingå i forskning bör etikprövning ske av denna forskning. Information om människors ras eller etniska ursprung bör i forskningen användas på ett sådant sätt att respekt för den enskildes integritet alltid är utgångspunkten. Information om hälsa kan användas i forskning som syftar till att bl.a. bota sjukdomar, men även i forskning som syftar till att finna tillämpningar inom hälso- och sjukvård beträffande förebyggande åtgärder, diagnostiska och terapeutiska åtgärder. Tillgången till denna information är av stor betydelse ur ett samhällsperspektiv, samtidigt som information om människors hälsa anses vara särskilt integritetskänslig. När sådan information ingår i forskning bör därför etikprövning ske. Detsamma bör gälla för information om människors sexualliv.

I samband med lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden finns personuppgifter. Att en person t.ex. fällts till ansvar för brott är sådan information som det är mycket viktigt att den hanteras på det sätt som bäst tillvaratar integritetshänsynen. Av 21 § personuppgiftslagen framgår att det är förbjudet för andra än myndigheter att behandla sådana personuppgifter. Regeringen eller myndighet som regeringen

bestämmer får medge att även andra får behandla sådana personuppgifter. Som exempel på fall där undantag kan vara motiverat har angetts behandling av uppgifter om t.ex. brottmålsdomar som privata vård- och behandlingshem kan behöva för att vårda och behandla den dömda på ett effektivt sätt. För en forskningshuvudman som inte medgetts tillstånd att använda denna information gäller att inte ens ett samtycke från personen i fråga medför rätt att använda informationen. Informationen är enligt förarbetena (prop. 1997/98:44 s. 75) otvivelaktigt av så känslig natur att vem som helst inte bör få hantera uppgifterna hur som helst. Å andra sidan står det klart att myndigheter ofta behöver hantera just sådana uppgifter för att kunna fullgöra de samhällsuppdrag som lagts på dem. Skall forskning ske med denna typ av information bör därför etikprövning ske.

Information som avser direkta faktauppgifter om en person (t.ex. adress och ålder) bedöms inte i sig vara att betrakta som särskilt integritetskänsliga. Vad som bör etikprövas är således forskning med känsliga personuppgifter. Avgörande för om etikprövning skall ske blir informationens karaktär alldeles oavsett inom vilket vetenskapligt ämne eller område forskningen bedrivs. Denna grund för etikprövning innebär den fördelen att olika sätt att forska inom olika områden eller att skilda vetenskapliga traditioner finns, inte blir avgörande för avgränsning av etikprövningen. All forskning som skall innefatta känsliga personuppgifter skall etikprövas.

6.2.2 Godkännande av behandling av känsliga personuppgifter

Känsliga personuppgifter anses vara av särskilt integritetskänslig natur. Denna känsliga information får alltid ingå i forskningen om personen i fråga uttryckligen lämnat sitt samtycke. Det har ansetts att viss forskning dock är så viktigt att den inte bör vara beroende av att varje berörd enskild har informerats och lämnat sitt samtycke. Ibland tar samhällsintresset över intresset att

skydda den enskildes personliga integritet. Att ett rättvisande cancerregister kan föras är t.ex. ett så viktigt samhällsintresse att man inte kan ta hänsyn till att drygt tio procent av befolkningen anser att patientuppgifter inte skall få föras över dit (prop. 1997/98:44 s. 71).

Vid personuppgiftslagens tillkomst bedömdes det viktigt att värna om forskningens frihet och att forskningsprojekt bara pågår under en begränsad tid. Därför bedömdes det vara lämpligare att beträffande behandling av känsliga personuppgifter i forskningen göra en avvägning i varje enskilt fall, än att föra in generella regler om vilken forskning som skall tillåtas. Vid en avvägning i det enskilda fallet kan olika faktorer kring forskningen vägas mot intrånget i den enskildes personliga integritet. Det bör t.ex. göras en bedömning av hur pass viktig den kunskap är som projektet kan ge och om den kunskapen kan fås på något annat sätt än genom att bearbeta information eller om intrånget i den personliga integriteten annars kan begränsas genom en annan uppläggning av projektet. Därför infördes en bestämmelse som under vissa förutsättningar innebär att bearbetning av känsliga personuppgifter får göras utan att inhämta samtycke från personen i fråga.

En första förutsättning är enligt 19 § personuppgiftslagen att bearbetningen skall vara nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse (forskning) skall kunna utföras. Dessutom skall samhällsintresset av forskningsprojektet där bearbetningen ingår klart väga över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som bearbetningen kan innebära. Har bearbetningen godkänts av en forskningsetisk kommitté, skall dock de nämnda förutsättningarna anses vara uppfyllda. Denna procedur ersätter ett sedvanligt samtyckesförfarande. Det har alltså inte uppställts något krav på hur kommittén skall utföra sin granskning. Vid tillkomsten av personuppgiftslagen förutsattes dock att kommittéerna utformade sina beslut med beaktande av att det är själva bearbetningen av känsliga personuppgifter och inte projektet som sådant som skall godkännas.

Den etiska granskning som görs i dag och som 19 § personuppgiftslagen hänvisar till är inte reglerad i författning och är, beträffande annan forskning än medicinsk, inte heltäckande utan görs bara om forskningen i fråga är aktuell för finansiering (hos FAS eller tidigare HSFR). Socialstyrelsens etikkommitté behandlar ärenden om behandling av känsliga personuppgifter enligt 19 § personuppgiftslagen från sin egen myndighet, Folkhälsoinstitutet, Riksförsäkringsverket och Statens institutionsstyrelse.

Genom förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor regleras nu formerna för etikprövningen, och vissa grundläggande principer fastslås för vad nämnderna skall beakta vid denna prövning. Uppgiften att godkänna behandling av känsliga personuppgifter, som dagens forskningsetiska kommittéer har enligt 19 § personuppgiftslagen, föreslås i fortsättningen hanteras inom det nu föreslagna lagreglerade systemet för etikprövning. Som en konsekvens av uppgiften enligt 19 § personuppgiftslagen måste det därför införas en bestämmelse om att behandling av känsliga personuppgifter skall godkännas vid etikprövning enligt den föreslagna lagen.

6.3 Etikprövning av forskning som innebär fysiskt ingrepp m.m.

Skälen för förslaget: En förutsättning för att risk för fysisk eller psykisk skada skall uppkomma är ju att forskningspersonerna aktivt deltar i forskningen, dvs. har informerats och samtyckt till forskningen. Forskning som innebär fysiska ingrepp bör etikprövas. Här kan avses t.ex. kirurgiska ingrepp. De skador som kan uppkomma i samband med sådan forskning är ofta objektivt konstaterbara. Att sådan forskning bör etikprövas är närmast självklart. Vanligast blir medicinsk forskning, men även forskning inom andra områden kan förekomma.

Oavsett om forskningen i fråga innebär ett fysiskt ingrepp eller ej, kan den gå ut på att påverka forskningspersonen eller försökssituationen på ett sådant sätt att en effekt kan registreras

(experimentell forskning). Ett exempel på sådan forskning är läkemedelsforskning. Forskning som blir aktuell torde ske främst inom medicinsk (inkl. psykiatri). Klinisk psykologi behandlar psykiska störningars orsaker och behandling, psykologiska perspektiv på somatiska sjukdomstillstånd eller t.ex. användning av beroendeframkallande medel. Forskning inom detta område torde också kunna bli aktuell. När forskning har till syfte att genom fysisk eller psykisk påverkan registrera en effekt kan risker för skador i dessa avseenden uppkomma för forskningspersonerna. Det finns säkerligen annan forskning som kan få till följd att den enskilde forskningspersonen i något fall drabbas av en fysisk eller psykisk skada på grund av sitt deltagande i forskningen. Det avgörande för om etikprövning skall ske bör dock vara om ett forskningsprojekt *syftar* till en fysisk eller psykisk påverkan, som sedan skall registreras och bli underlag i forskningen. Genom att detta syfte finns, bedöms också risken för att skada skall uppkomma vara större än i ett forskningsprojekt som t.ex. innehåller intervjuer med människor där de tillfrågas om sina åsikter beträffande något som generellt inte kan anses vara integritetskänsligt, t.ex. vilken musik eller litteratur man föredrar.

Vid klinisk forskning som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt är forskningspersonernas ställning i förhållande till forskaren värd särskild uppmärksamhet, eftersom forskningspersonen som patient på sikt kan vara beroende av forskningens resultat. Även om medicinsk forskning och forskning inom klinisk psykologi torde vara vanligast, kan det inte uteslutas att forskning som syftar till fysisk eller psykisk påverkan sker även inom andra vetenskapliga ämnen eller områden (t.ex. vissa naturvetenskapliga ämnen). Det kan också hända att forskning bedrivs som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, och någon annan vetenskaplig metod eller arbetsmetod används än experimentell forskning.

Mot denna bakgrund bör det uppställas som krav för etikprövning att forskning som syftar till en fysisk eller psykisk påverkan skall etikprövas. Det bör alltså vara syftet med

forskningen som är avgörande för om etikprövning skall ske; inte inom vilket vetenskapligt ämne eller område som forskningen bedrivs och inte vilken vetenskaplig metod eller arbetsmetod som används.

Skyddet i ovan nämnt avseende avser levande människor. Medicinsk forskning kan härutöver ske som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller studier på biologiskt material från en människa. Med biologiskt material avses enligt förarbetena till lagen (1995:831) om transplantation, (prop. 1994/95:148 s. 73) vävnad eller hela organ. Vävnad finns av olika slag, t.ex. hud, brosk, benväv, muskelvävnad och nervvävnad. Blod och lymfa är flytande vävnad. Inom det befintliga medicinska forskningsetiska granskningsförfarandet har granskning skett av studier på avlidna människor och biologiskt material från levande och avlidna människor. Det beror framför allt på att många människor tycker att fysisk hantering av avlidna och av mänskligt biologiskt material är en känslig fråga och detta även för de fall att någon individkoppling av t.ex. biologiskt material inte finns kvar. Etikprövning bör därför ske av all forskning som avses utföras genom fysiska ingrepp på avlidna människor eller biologiskt material från levande eller avlidna människor.

Bestämmelserna i transplantationslagen om biologiskt material omfattar inte könsceller. Befruktade ägg och embryon som används i forskning har ju två donatorer som samtyckt till att forskning får ske. För att dessa situationer också skall bli föremål för etikprövning måste de därför nämnas särskilt i regeln om vilken forskning som skall prövas.

Sammanfattningsvis bör alltså etikprövning ske av forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Etikprövning bör dessutom ske av forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, biologiskt material från levande och avlidna människor, könsceller, befruktade ägg och embryon från människa.

Med medicinsk forskning i detta sammanhang avses även farmaci, odontologi och vårdvetenskap.

Medicinsk forskning och forskning inom klinisk psykologi bedöms vara aktuell i första hand för den nu aktuella avgränsningen. Om forskning inom dessa ämnen inte avser fysiska ingrepp eller syftar till fysisk eller psykisk påverkan, kan det hända att forskningen i stället sker utifrån information om individers hälsa, som är känsliga personuppgifter. Forskningen omfattas då av den andra etikprövningsgrunden om individkoppling utan samtycke av forskning med känsliga personuppgifter. I ett sådant fall kan projektet även innehålla andra moment, t.ex. intervjuer. Etikprövning bör dock ske av alla forskningsprojekt så snart de innehåller någon del som rör känsliga personuppgifter.

6.4 Lagens avgränsning

Inledningsvis ägnar sig forskaren, som tidigare nämnts, åt problemformulering och planering av den forskning han eller hon vill genomföra. Vid planeringen tar forskaren ställning till om forskningspersoner behöver delta eller ingå i forskningsprocessen, vilka forskningspersoner som är aktuella för forskningen och på vilket sätt dessa bör ingå i forskningen. För forskaren blir det i detta arbete viktigt att kunna avgöra om den planerade forskningen är sådan att den omfattas av krav på etikprövning. Ur rättssäkerhetssynpunkt är det därför viktigt att forskaren har tydliga ramar för sitt eget inledande ställningstagande till om en ansökan om etikprövning behöver göras. En klar avgränsning av etikprövningens tillämpningsområde innebär också att forskaren lättare i samband med sin planering kan förutse vad som behöver etikprövas.

En klar avgränsning av tillämpningsområdet innebär också att de som i övrigt är engagerade i forskningsprocessen ges möjlighet att ta ställning till om viss forskning bör etikprövas eller ej. Detta blir aktuellt för bl.a. forskningspersoner, finansiärer av forskningen och forskarens arbetsgivare. Även för samhället i stort underlättas detta ställningstagande.

Kravet på etikprövning kan till viss del ses som en begränsning i forskarens möjlighet att helt fritt använda sig av forskningspersoner i sin forskning, i vissa fall trots att dessa har samtyckt till forskningen. Även av detta skäl bör det område som omfattas av etikprövning vara så klart avgränsat som möjligt. Etikprövning bör bara ske av sådan forskning som kan antas innebära sådana risker för forskningspersonerna att det finns starka skäl att beakta skyddsaspekterna.

Utvecklingstakten inom forskningen är ofta hög och nya vetenskapliga metoder och sätt att forska på tillkommer hela tiden. En alltför detaljerad avgränsning av forskning som skall omfattas av etikprövning blir därför snabbt föråldrad och lätt att kringgå. En avgränsning bör därför vara utformad för att kunna tillämpas även på längre sikt.

En avgränsning skall vara så lätt att tillämpa som möjligt samt uppfylla grundläggande krav på rättssäkerhet och förutsebarhet. Ett sätt att uppnå detta mål är att göra en uppräkningslista av de situationer som skall etikprövas. Denna metod innebär att de situationer som inte nämns inte heller skall etikprövas. På detta sätt tillgodoses kravet på rättssäkerhet genom att vid tveksamhet om lagens tillämplighet får forskningen hellre antas falla utanför tillämpningsområdet.

Bestämmelserna om lagens avgränsningsområde finns i 5 och 6 §§. I 5 § avses forskning som har individkoppling och bedrivs utan samtycke från forskningspersonen. Den forskning som bör avses är forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter (t.ex. politiska eller religiösa åsikter) och personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. 5 § gäller för all forskning oavsett vetenskapligt område. 6 § avser forskning som innebär fysiska ingrepp eller syftar till påverkan fysiskt eller psykiskt. Det blir främst aktuellt här med medicinsk forskning och forskning inom t.ex. klinisk psykologi.

Lagen är alltså avgränsad till att gälla bearbetning av viss sorts information och till bl.a. forskning där syftet är att fysisk eller psykisk påverkan kan uppkomma. Denna avgränsning bedöms vara klart avgränsad på ett sådant sätt att det blir möjligt för både forskare, allmänheten och andra intresserade att kunna bedöma

om viss forskning är av sådan karaktär att den skall etikprövas. Härmed uppfylls också de krav på rättssäkerhet som redogjorts för ovan.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2003.

6.5 Annan forskning där etikprovning bör övervägas

Skälen för bedömningen: Flera integritetskänsliga forskningssituationer har uppmärksamrats under arbetet med detta förslag. Som exempel kan följande nämnas.

Inom t.ex. pedagogik och psykologi bedrivs en del forskning som innefattar *deltagande eller dold observation* av forskningspersoner. Forskaren kan delta i en grupp av något slag och förhålla sig passiv och göra iakttagelser av t.ex. samspel i gruppen. Forskaren kan också vara dold eller anonym för forskningspersonerna på ett sådant sätt att dessa över huvud taget inte känner till att forskaren inhämtar iakttagelser för sin forskning.

Beträffande dolda eller anonyma observationer har uppmärksamrats att de olika sätt som denna typ av forskning kan bedrivas på är omöjligt att uppskatta. Som exempel kan följande situation nämnas (Billy Ehn: Arbetets flytande gränser, 1981). En forskare avsåg att med en studie belysa det informella spelet mellan arbetskamraterna på en arbetsplats. Utgångspunkten var att närmare försöka beskriva arbetets sociala och kulturella innebörd och vilka relationer som fanns mellan livet på arbetsplatsen och livet utanför denna. För att få ett empiriskt underlag till sin studie valde forskaren att söka anställning på ett visst företag. Han avslöjade inte att avsikten med anställningen var att bedriva forskning, då detta enligt forskarens bedömning skulle ha lett till att han inte fått anställningen. Han avslöjade inte heller sitt egentliga syfte för arbetskamraterna utan ingick i arbetslaget som en likvärdig medlem. Parallellt med arbetet antecknade forskaren händelser och replikskiften som sedan ingick i underlaget för studien. Härefter slutade han sin anställning och publicerade en rapport

där namn och platser blivit utbytta och där identifieringen av de beskrivna även på andra sätt försvårats. Resultatet blev enligt uppgift en inträngande studie av svenskt arbetsliv, som bidrog med viktiga kunskaper.

Exemplet visar tydligt att forskning som förutsätter att forskningspersonerna inte vet om att de iakttas i forskningssyfte, kan utföras i stort sett på vilket sätt som helst inom de ramar som samhället i övrigt ställer upp. Det är därför också förenat med stora svårigheter att finna en lämplig avgränsning för en eventuell etikprövnings omfattning beträffande sådan forskning.

För all den ovan beskrivna forskningen med deltagande och dold observation gäller ofta att syftet med forskningen helt eller delvis går förlorat om samtycke inhämtas från forskningspersonen. Fog finns för uppfattningen att redan detta skäl skulle kunna räcka för att motivera etikprövning, men svårigheter uppstår som sagt med att finna en lämplig avgränsning av etikprövningens omfattning. Det kan vara lämpligt att också ta i beaktande hur insamlat underlag hanteras. Om dolda observationer görs av människor utan att deras identitet efterfrågas blir inte kravet på integritetsmässigt skydd lika framträdande som det blir i exemplet ovan med studien på en arbetsplats. Där visste ju inte personerna om att de ingick i forskningen, men forskaren fick ändå vetskap om deras identitet genom att vara arbetskamrat med dem.

Det nu framlagda förslaget om etikprövning av forskning som avser människor gäller bl.a. för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Sådana uppgifter avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Även personuppgifter om hälsa och sexualliv avses. Dessa personuppgifter har bedömts vara så integritetskänsliga att när forskning innefattar sådana uppgifter, bör etikprövning ske.

Människor har dock olika uppfattning om graden av integritetskänslighet för olika typer av *åsikter*. En åsikt är alltid en subjektiv värdering av något som en person ger uttryck för. Värderingens integritetskänslighet kan bara bedömas av den som

framfört åsikten. Det finns därför skäl att anse att etikprövning bör ske av forskning oavsett vad forskningspersonernas åsikter avser, efter forskningspersonerna har rätt att förvänta sig att deras lämnade åsikter av forskaren hanteras med respekt för forskningspersonernas integritet. Även i denna situation uppstår problem med att finna en lämplig avgränsning av etikprövningens omfattning bl.a. med avseende på i vilket sammanhang åsikterna skall ha lämnats.

Forskning som innefattar deltagande av ett *stort antal forskningspersoner* aktualiserar speciella problem. I samband med Metropolitprojektet som startade 1964 aktualiserades frågan om det integritetsmässiga skyddet när forskare i en mycket brett upplagd longitudinell undersökning samlade in information i syfte att följa vad som hände med personer födda visst år i Stockholm från barndomen till dess de var i trettioårsåldern. Totalt omfattades ca. 15 000 personer. Först belystes uppväxtförhållanden och sedan hur gruppen utvecklades med avseende på social situation, utbildning, brottslighet, missbruk, fritidsaktiviteter, familjebildning och flyttningar. Enkäter och intervjuer gjordes. Även polisrapporter, uppgifter från socialregister och barnavårdsnämnd ingick.

Debatten om detta projekt blossade upp på 1980-talet och kom att handla om skyddet för mänskliga värden å ena sidan och å andra sidan den stora betydelse longitudinella studier baserade på register har för en positiv samhällsutveckling. I samband med longitudinella studier av denna karaktär avser forskarna i regel att kartlägga orsaker och samband på gruppnivå. Det är just denna inriktning som motiverar att information inhämtas från t.ex. olika register. När materialet bearbetas avlägsnas ofta personidentifierande uppgifter och förvaras separat. I det vardagliga arbetet använder forskaren således avidentifierat material. Det enda tillfälle som den individrelaterade informationen – ofta personnumret – används är när information ur flera register tekniskt sett skall sammanställas (s.k. samkörning), vilket är tillåtet i samband med vetenskaplig forskning.

Mycket forskning som bedrivs på detta sätt är av avgörande betydelse för människors hälsa och säkerhet. Fråga kan vara om t.ex. folkhälsa, arbetsmiljöfrågor m.m. Det är därför ur samhällssynpunkt angeläget att sådan forskning kan bedrivas så effektivt som möjligt. Samtidigt måste människors oro över att information om dem bearbetas i forskningssammanhang utan deras samtycke, tas på allvar. Det är av stor betydelse för samhället att angelägen forskning av medborgarna uppfattas som värdefull och till allmän nytta. Det är därför som principen om öppenhet vad gäller såväl syfte, metoder som resultat är så viktig för vetenskapens ställning i samhället. Det får inte finnas misstankar om att forskning bedrivs på ett oetiskt sätt.

Vid forskning som innefattar bearbetning av information som avser ett stort antal människor blir det således ur ett mer samhälleligt perspektiv viktigt att människor har förtroende för den forskning som bedrivs. Många brett upplagda forskningsprojekt med ett stort antal deltagande forskningspersoner kan därför, oavsett informationens karaktär, aktualisera generella integritetsmässiga aspekter ur ett medborgerligt perspektiv. Etikprövning av denna typ av forskningsprojekt bör därför övervägas.

Vid bedömningen av vad som skall underkastas en etikprövning gör sig flera olika, delvis motstridiga synpunkter gällande. Ytterst blir det en fråga om att försöka finna en balans mellan forskarnas möjligheter att genomföra och utveckla forskningen fritt utan onödiga formella eller administrativa svårigheter och intresset av att forskningen bedrivs på ett sätt som från etiska utgångspunkter är allmänt accepterat och som därför kan bidra till att forskningen åtnjuter allmänhetens förtroende. Lösningen kan i praktiken knappast bli någon annan än att försöka urskilja de typsituationer, där riskerna för fysiska eller psykiska skador på forskningspersonerna är mer påtagliga, där forskningen rör information som ter sig känslig ur den enskildes synvinkel eller där mer grundläggande frågor om människovärdet aktualiseras. Så måste ske i fullt medvetande om att forskning bedrivs på många olika sätt, avser ett flertal skilda områden och ständigt är under utveckling. Det ligger i sakens

natur att en avgränsning i lag inte kan fullt ut leva upp till målsättningen om en balans mellan alla de i och för sig beaktansvärda intressen som gör sig gällande. Ambitionen måste dock vara att så långt möjligt klarlägga alla konsekvenserna av att en viss forskning blir föremål för obligatorisk etikprövning. Vid sidan av de situationer som nu föreslås falla inom lagens tillämpningsområde (avsnitt 6.2–3) har det – i förevarande arbete – inte varit möjligt att leva upp till denna ambition. Det låter sig visserligen sägas att forskning som sker utan samtycke och som kan hänföras till en viss individ ibland kan aktualisera frågor om skyddet för den enskildes integritet, trots att forskningen inte rör några uppgifter enligt 13 eller 21 § personuppgiftslagen. Att överblicka följderna av en mer generell etikprövning av fall som kan anses känsliga från integritetssynpunkt har dock visat sig svårt på det underlag som föreligger, och materialet gör det inte möjligt att nu avgränsa ytterligare typsituationer på ett tillräckligt tydligt sätt. Ett ställningstagande i dessa delar bör därför anstå i avvaktan på ytterligare utredning. Därvid blir det nödvändigt bl.a. med genomgångar av frekventa forskningsmetoder inom vetenskapliga ämnen och områden där forskningspersoner deltar i eller ingår i forskningen.

6.6 Krav på godkännande vid etikprövning

Skälen för förslaget: Den forskning som lagen omfattar skall godkännas vid etikprövning. Vissa utgångspunkter för etikprövningen (kapitel 5) skall beaktas. Dessutom skall den information som forskaren avser använda vid rekryteringen av forskningspersoner godkännas av nämnden. Eftersom samtycke från de enskilda forskningspersonerna inhämtas efter det att godkännande vid etikprövning erhållits, kan nämnderna endast göra en principiell prövning av de överväganden som forskaren gjort i sin ansökan beträffande formerna för inhämtande av samtycke. Nämndens prövning skall därför innehålla bl.a. en bedömning av att forskningen kommer att genomföras enligt bestämmelserna i 14–19 §§ om samtycke. Nämndens beslut kan

således innebära att forskningen godkänns, inte godkänns eller godkänns under förutsättning att vissa villkor iakttas.

När forskning inte godkänns vid etikprövning kan vissa frågor uppkomma om den föreslagna lagens förhållande till forskarens rättigheter enligt vissa grundlagsbestämmelser. I avsnitt 2.2.1 har redogjorts för allas grundläggande rättighet enligt 2 kap. 1 § regeringsformen att inhämta information. Om en forskares ansökan om etikprövning av viss forskning inte bifalls, hindras han eller hon därigenom att fritt samla in information.

Av 2 kap. 12 § regeringsformen följer att rätten till information får begränsas genom lag. Begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och ej heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning. När lagstiftaren föreslår en lag som inskränker rätten till informationsinsamling måste lagens syften noga redovisas.

I dag finns ett etikgranskningssystem inom medicinsk forskning som funnits sedan länge och som fungerar under frivilliga former. Någon formell skyldighet för en forskare att följa en etikkommittés ställningstagande finns därför inte. Den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människa innebär att formerna för etikprövningen kommer att regleras rättsligt. Förvaltningslagens bestämmelser om ärendehantering blir tillämplig vid etikprövningen, möjlighet för forskaren att överklaga en regional nämnds beslut införs, tillsyn införs, m.m. Härigenom förväntas också förutsättningarna öka för en enhetlig tillämpning. Det främsta syftet med lagen är att ge en rättssäker hantering av etikprövning av forskning där människor deltar eller ingår på olika sätt, eftersom det finns en risk för att människor som deltar i forskning ibland kan komma att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Lagens främsta syfte är således skyddet av människor som deltar eller ingår i forskning som objekt för forskningen. Liksom andra lagar

vars syfte är att skydda människor från att komma till skada, torde denna lag därmed tillgodose ett ändamål som är godtagbart i enlighet med de förutsättningar för att begränsa rätten till information genom lag som anges i 2 kap. 12 § regeringsformen.

Enligt 1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434) skall för forskningen som allmänna principer gälla att forskningsproblem får fritt väljas, forskningsmetoder får fritt utvecklas och forskningsresultat får fritt publiceras. Vid inhämtande av information och underlag till forskning samt vid bearbetning av detta material kan dock risk uppkomma för att forskningspersonernas hälsa äventyras fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Vid avvägning mellan forskarens rätt till fritt informationsinhämtande genom att använda sig av forskningspersoner i samband med forskning och forskningspersonernas rätt till skydd, bör forskningspersonernas skydd vara av avgörande betydelse. Precis som annan samhällslik verksamhet är forskningen underkastad allmänna bestämmelser till skydd för olika intressen. Ytterst gäller t.ex. att straffrättsliga bestämmelser om bl.a. misshandel m.m. kan aktualiseras. Det är givetvis självklart att forskare inte utgår från eller planerar att människor som deltar som forskningspersoner i forskningen kommer att utsättas för skada i något avseende. Vid all forskning där forskningspersoner deltar finns dock alltid en risk för att så ändå blir fallet, och denna risk bedöms utgöra ett sådant särskilt viktigt skäl som avses i 2 kap. 13 § regeringsformen och som innebär att informationsfriheten till den del den avser användande av forskningspersoner vid forskning får begränsas på så sätt att krav på godkännande av forskningen vid etikprövning kan uppställas.

Inte heller i tryckfrihetshänseende torde förslaget möta något hinder. Tryckfriheten är en medborgerlig rättighet som genom tryckfrihetsförordningen (TF) skyddas mot ingrepp i olika hänseenden. Enligt 1 kap. 1 § TF har således varje svensk medborgare rätt att, utan några av myndighet eller annat allmänt organ i förhand lagda hinder, utge skrifter. Enligt 2 § samma kapitel i TF gäller vidare bland annat att någon föregående

granskning av skrift eller något förbud mot tryckning inte får förekomma (det s.k. censurförbudet).

En grundprincip, som kommit till uttryck i 1 kap. 1 § första stycket och 3 § TF, är att ingen skall kunna åtalas och straffas för innehållet i tryckt skrift annat än när innehållet strider mot tydlig lag och utgivandet av skriften utgör tryckfrihetsbrott enligt 7 kap. TF. Det kan emellertid förekomma att en handling visserligen utförts med en tryckt skrift som medel men har en sådan karaktär att den inte berör de syften som ligger bakom regleringen i TF. En sådan handling kan utan hinder av TF beivras om den är brottslig enligt allmän lag. Som exempel har nämnts bedrägeri, svindleri eller oredligt förfarande som begås genom meddelanden i tryckt skrift (se bl.a. SOU 1947:60 s. 115 f, 119 och 250f, prop. 1970:57 s. 65 samt prop. 1986/87:151 s. 86).

I två rättsfall (NJA 1999 s. 275 och NJA 2000 s. 355) bedömdes frågan om grundlagsskydd olika beroende på om offentliggörandet var ett led i verksamhet (journalistik) som TF är avsedd att skydda eller om handlandet (uttalanden vid föreläsning) inte ingått som ett led i en verksamhet för offentliggörande (genom inspelning på videogram).

Lagförslagets avsikt är att skydda den enskilda forskningspersonen och värna respekten för människovärdet vid forskning. Förslaget förbjuder inte en skrift som sådan. Även om forskningsresultat ofta publiceras syftar forskningen inte endast till publicering. Forskning som bedöms oetisk torde således inte kunna åtnjuta grundlagsskydd med åberopande av att forskningsresultaten skall publiceras.

En annan sak är att om forskning har bedrivits utan att etikprövning gjorts och resultaten därefter publiceras skyddar TF publikationen, men inte heller denna situation gör att lagförslaget strider mot TF.

Den föreslagna lagen om etikprövning bedöms vara av offentligrättslig karaktär. Regeringen bör få meddela föreskrifter om etikprövning enligt lagen. Stöd för denna föreskriftsrätt bör finnas i 8 kap. 7 § punkten 1 regeringsformen, som stadgar att även om fråga är om regler av offentligrättslig karaktär, kan

regeringen efter bemyndigande i lag genom förordning meddela föreskrifter om annat än skatt, om föreskrifterna avser bl.a. skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. En av de grundläggande utgångspunkterna för etikprövningslagen är att skydda forskningspersoners hälsa och säkerhet vid deltagande i forskning, och regeringen bör därför medges möjlighet att närmare föreskriva om sådant skydd.

7 Information och samtycke

7.1 Bestämmelsernas omfattning

Förslag: Bestämmelserna om information och samtycke gäller för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller annars syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller avser studier på biologiskt material från en levande eller avliden människa, könsceller, befruktade ägg och embryon från människa.

Om det finns särskilda föreskrifter om information eller samtycke i någon annan lag eller annan författning som har meddelats med stöd av lag, gäller de särskilda föreskrifterna,

Skälen för förslagen: De föreslagna bestämmelserna om etikprövning skall tillämpas på bl.a. forskning som direkt eller indirekt kan kopplas till en viss forskningsperson, och *som sker utan hans eller hennes samtycke*, och där informationen avser känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som avser brott m.m.

Härutöver föreslås bestämmelserna gälla för forskning om den innebär ett fysiskt ingrepp eller annars syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller avser fysiskt ingrepp på en avliden människa eller studier på biologiskt material från en levande eller avliden människa, könsceller, befruktade ägg och embryon från människa.

Den föreslagna avgränsningen innebär att bestämmelserna om information och samtycke blir aktuella för den forskning som

innebär ett fysiskt ingrepp eller annars syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller avser studier biologiskt material från en levande eller avliden människa, könsceller, befruktade ägg och embryon från människa. Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa omfattas inte av reglerna om samtycke i denna lag, eftersom med forskningsperson avses en levande människa. I detta fall blir bestämmelser i andra lagar tillämpliga. Den andra grunden för etikprövning avser forskning med känsliga personuppgifter där samtycke inte inhämtas, vilket ofta är fallet vid bl.a. registerforskning. Vid ställningstagande till om samtycke inte avses inhämtas vid denna forskning skall samtyckesbestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) tillämpas.

Information och samtycke blir således aktuellt vid forskning med fysiskt ingrepp m.m. Det finns bestämmelser om information och samtycke i andra lagar beträffande viss medicinsk forskning, som skall tillämpas i stället för reglerna om information och samtycke i denna lag. Sådana bestämmelser finns i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människor. I samband med infertilitetsbehandling donerar de båda givarna ägg och spermier överblivna befruktade ägg till forskning. Bestämmelser om samtycke till detta givande finns i den lagen.

I transplantationslagen (1995:381) finns bestämmelser om bl.a. samtycke till forskning med avlidna människor och samtycke till tagande av biologiskt material från levande eller avlidna människor i samband med forskning. Transplantationslagen innehåller även regler om information och samtycke för forskning på aborterade foster.

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller särskilda bestämmelser om samtycke till deltagande i klinisk prövning av läkemedel.

Bortsett från dessa bestämmelser om information och samtycke i de angivna lagarna, skall de i denna lag angivna reglerna om information och samtycke gälla för den etikprövning som gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, m.m.

7.2 Information

Förslag: Den som erbjuds att delta i forskningen skall informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de konsekvenser och risker forskningen kan innebära, vem som är ansvarig för forskningen samt försökspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Skälen för förslaget: Både internationellt och i Sverige finns det sedan länge en väletablerad princip som innebär att de som deltar i forskning skall ha lämnat ett informerat samtycke härtill. Samtycket kan anses vara informerat om det har avgetts efter det att personen i fråga har tagit del av objektiv och tillräcklig information från den som skall ansvara för forskningens utförande eller annan person som skall arbeta i det aktuella projektet och som har tillräcklig kunskap om den planerade forskningen för att kunna informera om den. Att informationen skall vara tillräcklig innebär att det samtycke som lämnas skall vara avgivet med insikt om relevanta omständigheter.

Vissa grundläggande krav på vad informationen till potentiella deltagare i forskning som avser människa bör innehålla, skall enligt arbetsgruppens mening uppställas. För att samtycket skall vara giltigt måste forskningspersonen ha informerats om den övergripande planen för forskningen. Härmed avses en översiktlig beskrivning av det planerade tillvägagångssättet i allmänhet. Mer ingående information bör lämnas beträffande syftet med forskningen, vilka metoder som kommer att användas och de följder och risker som forskningen kan innebära. Informationen om riskerna med den aktuella forskningen skall innehålla inte bara en allmän riskbeskrivning, utan även, där så är aktuellt, en beskrivning av personens individuella risk. Denna individuella riskbeskrivning torde bli aktuell främst vid klinisk forskning inom hälso- och sjukvård. Det är också väsentligt att det av informationen framgår vilken forskare som är ansvarig för forskningens utförande, så att personen i fråga känner sig fri att kontakta denna för svar på ytterligare frågor. Informationen bör

alltid innehålla en upplysning om rätten att när som helst avbryta medverkan i forskningen. Forskningspersonerna skall med utgångspunkt i informationen alltid kunna väga nyttan av forskningens syfte mot riskerna och det obehag forskningen kan orsaka.

Ovan nämnda krav är av så grundläggande natur att de bör komma till uttryck i lagen såsom generella förutsättningar för lämnande av information beträffande forskning. Om inte dessa förutsättningar omfattas av informationen får inte personerna i fråga möjlighet att ta ställning till sitt eventuella deltagande på det sätt som bör krävas.

Härutöver kan det inom olika vetenskapliga områden finnas skäl att främst Vetenskapsrådet, men även Socialstyrelsen och Läkemedelsverket meddelar kompletterande föreskrifter eller riktlinjer för olika typer av forskning. Ett exempel på en sådan ämnesrelaterad föreskrift är den individuella riskbeskrivning som enligt ovan bör göras vid klinisk forskning inom hälso- och sjukvård.

7.3 Huvudregel för samtycke

Förslag: Forskning får genomföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som rör honom eller henne. Samtycket gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information och samtycket är dokumenterat, frivilligt, uttryckligt och preciserat.

Skälen för förslaget: Bestämmelser om samtycke finns inom de flesta rättsområden och är en förutsättning för att en viss rättsverkan skall inträda eller utebli. Vanliga områden där sådana bestämmelser finns är avtalsrätt, straffrätt, skadeståndsrätt, familjerätt, socialrätt och förvaltningsrätt i allmänhet. För att få en bakgrundsbild följer nedan en beskrivning av vissa centrala bestämmelser om samtycke inom olika rättsområden.

Inom straffrätten får samtycke betydelse vid bedömningen av ansvarsfrihet. Enligt 24 kap. 7 § brottsbalken gäller följande: En

gärning som någon begår med samtycke från den mot vilken den riktas utgör brott endast om gärningen, med hänsyn till den skada, kränkning eller fara som den medför, dess syfte och övriga omständigheter, är oförsvarlig. I praxis har gränsen för att samtycket skall vara ansvarsbefriande ansetts gå mellan ringa misshandel och normalgraden av misshandel. När normalgraden är aktuell kan alltså ett samtycke aldrig i sig självt vara ansvarsbefriande. Är åtgärden i fråga reglerad i specialförfattning kan dock samtycket vara ansvarsbefriande. Inom straffrätten är kraven för att ett samtycke skall vara rättsligt giltigt följande. Samtycket skall ha lämnats av någon som är behörig att förfoga över det aktuella intresset, den samtyckande skall vara kapabel att förstå innebörden av samtycket, denne skall ha haft full insikt om relevanta omständigheter, samtycket skall ha lämnats frivilligt och vara allvarligt menat.

Av den nuvarande socialtjänstlagens (1980:620) 1 § och av 1 kap. 1 § i den socialtjänstlag (2001:453) som träder i kraft den 1 januari 2002 framgår att "verksamheten skall bygga på respekt för människornas självbestämmanderätt och integritet". Båda lagarna stadgar att socialnämndens insatser för den enskilde skall utformas och genomföras tillsammans med honom eller henne (9 § resp. 3 kap. 5 §). Med stöd av denna lagstiftning kan således inga åtgärder genomföras som den enskilde inte samtycker till.

I vissa andra lagar på det sociala området förutsätts dock att frivilligt samtycke inte kan erhållas. I 2 § lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) framgår att tvångsvård kan beredas en missbrukare "oberoende av eget samtycke". Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) skall vård beslutas under vissa förutsättningar och om det kan antas att behövlig vård inte kan ges med samtycke av vårdnadshavarna och – om den unge fyllt femton år – av den unge själv. I 3 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård sägs bl.a. att tvångsvård får ges om patienten lider av en psykisk störning och har ett oundgängligt behov av vård (psykiatrisk dygnetruntvård), om patienten motsätter sig sådan vård eller det till följd av patientens psykiska tillstånd finns grundad anledning att anta att vården inte kan ges med hans eller hennes samtycke.

Inom hälso- och sjukvården gäller enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982: 763) att hälso- och sjukvård bl.a. skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. I förarbetena sägs att kravet på respekt för patienten medför att det i princip fordras samtycke till planerade vårdåtgärder. Att vissa akuta åtgärder inom hälso- och sjukvård måste utföras utan direkt samtycke från patienten är klart (t.ex. vid medvetslöshet), men var gränsen går för när vård får ges utan samtycke är oklar. Inom hälso- och sjukvården finns således utrymme för ett underförstått samtycke.

Beträffande medicinsk forskning ges i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin inget utrymme för underförstått samtycke till deltagande i forskning. Det grundläggande samtyckeskrauet i artikel 5 innebär att den berörda personen skall ha avgett fritt och informerat samtycke till ett ingrepp. I artikel 16, som gäller skydd för personer som deltar i forskning, sägs under v) att det samtycke som krävs enligt artikel 5 skall ha getts uttryckligen och specifikt och dokumenterats. I Explanatory Report sägs som kommentar till detta krav att det vid forskning är otillräckligt med underförstått samtycke. Här krävs inte bara fritt och informerat samtycke utan dessutom uttryckligt, specifikt och skriftligt samtycke. Med "specifikt samtycke" avses samtycke som ges till ett visst ingrepp som utförs vid medicinsk forskning. För närvarande pågår utarbetande av ett tilläggsprotokoll till konventionen. I det förslag till Explanatory Report som arbetas fram med anledning av tilläggsprotokollet sägs att uttryckligt samtycke kan vara antingen muntligt eller skriftligt så länge som det är dokumenterat. Man rekommenderar dock att skriftligt samtycke skall eftersträvas, utom vid exceptionella omständigheter.

De grundläggande krav som framförs beträffande huvudregeln för samtycke enligt konventionen är således att samtycket skall vara frivilligt, informerat, uttryckligt, specifikt och dokumenterat. Dessa krav bör kunna gälla vid etikprövning av forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller annars påverkar en människa fysiskt eller psykiskt, eller avser studier på en

avliden människa eller biologiskt material från en levande eller avliden människa. Samtycke i aktuellt avseende föreslås alltså gälla för vuxna som själva är i stånd att ta ställning till eventuellt deltagande i forskning. Med *frivilligt* samtycke bör avses att personen i fråga t.ex. inte skall ha utsatts för otillbörlig påverkan att delta i viss forskning. Personens rätt att erhålla adekvat hälso- och sjukvård får t.ex. inte påverkas av om denne vill delta i forskning eller ej. Att samtycket skall vara *informerat* innebär att de grundläggande förutsättningarna som redogjorts för ovan i avsnittet om information skall vara uppfyllda. För att personen skall kunna anses ha möjlighet att ta ställning till sitt eventuella deltagande i aktuell forskning skall han eller hon enligt 13 § i lagförslaget ha informerats om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de konsekvenser och risker forskningen innebär, vem som är ansvarig för forskningen samt rätten att när som helst avbryta sin medverkan. Att samtycket skall vara *uttryckligt* innebär att inga underförstådda samtycken godtas. Ett preciserat samtycke innebär att samtycket omfattar den preciserade åtgärd som personen blivit informerad om enligt 13 §. Att samtycket skall vara *dokumenterat* innebär att det kan vara skriftligt eller muntligt, men att rekommendationen är skriftligt samtycke. Är samtycket muntligt skall det dock ha dokumenterats skriftligt av den forskningsansvarige eller annan i projektet deltagande anställd person som har tillräcklig kunskap om forskningen för att kunna informera om den.

En blivande moder lämnar samtycke till forskning under pågående graviditet avseende embryo och foster.

Obefruktade könsceller omfattas inte av samtyckesregler i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människor eller transplantationslagen (1995:381). I den mån obefruktade könsceller skall vara underlag i forskningen blir samtyckesreglerna i denna lag tillämpliga.

7.4 Samtycke för forskningsperson under 18 år

Förslag: Vårdnadshavarna skall samtycka till forskning som avser forskningsperson under 18 år. Samtycket gäller bara om vårdnadshavaren dessförinnan har fått information om forskningen. Samtycket, som skall dokumenteras, skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning.

Forskningen får dock inte genomföras om forskningspersonen inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Har forskningspersonen fyllt 15 år och inser vad forskningen innebär, skall forskningspersonen själv – inte vårdnadshavaren – samtycka.

Skälen för förslagen: Enligt 6 kap. 1 § föräldrabalken (FB) har barn rätt till omvårdnad, trygghet och en god fostran. De skall behandlas med aktning för sin person och egenart och får inte utsättas för kränkande behandling. Den som har vårdnaden om ett barn har enligt 6 kap. 2 § andra stycket ett ansvar för barnets personliga förhållanden och skall se till att barnets behov enligt 1 § blir tillgodosedda. Vårdnadshavare är som regel båda eller den ena av barnets föräldrar (FB 6 kap. 3–7 §§). Vårdnadshavarna har enligt 6 kap. 11 § rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren skall därvid i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Till detta har Gösta Walin i "Föräldrabalken och internationell föräldrarätt" (år 2001) uttalat bl.a. följande. Underåriga anses således otvivelaktigt ha rätt att själva handla i åtskilliga personliga angelägenheter, antingen på grund av uttryckliga bestämmelser eller enbart på den grunden att de anses ha tillräckligt omdöme för att ta ställning till den aktuella frågan. I princip skall dock barnet följa vad vårdnadshavaren beslutar, även om denne skall ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Vårdnadshavaren får inte avbörda sig sitt ansvar för barnet genom att låta det själv bestämma i en omfattning som det inte är moget för. Han är skyldig att ingripa, om barnet

kan komma till skada eller det visar sig inte vara moget för att själv fatta beslut.

FNs konvention om barnens rättigheter – Barnkonventionen – trädde i kraft i förhållande till Sverige den 2 september 1990. Av artikel 3 punkt 1 framgår att vid alla åtgärder som rör barn, vare sig de vidtas av offentliga eller privata sociala välfärdsinstitutioner, domstolar, administrativa myndigheter eller lagstiftande organ, skall barnens bästa komma i främsta rummet. Denna princip kan härledas ur två grundläggande tankar som båda satt sina spår i konventionen: att barn har fullt och lika människovärde och alltså inte är mindre värda än vuxna och att barn är sårbara och behöver särskilt stöd och skydd (SOU 1997:116 s. 125). Av artikel 12 punkt 1 framgår att det barn som är i stånd att bilda egna åsikter skall tillförsäkras rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet, varvid barnets åsikter skall tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. Vårdnadshavare skall enligt artikel 18 punkt 1 låta barnets bästa komma i främsta rummet.

Av artikel 6 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin framgår att i de fall en underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till forskningen, får detta endast företas med bemyndigande av bl.a. hans eller hennes ställföreträdare. Den underåriges uppfattning skall ges större tyngd i takt med den underåriges stigande ålder eller mognadsgrad. Denna sista förutsättning kommenteras i Explanatory Report enligt följande. I vissa situationer där forskningens art och svårighetsgrad skall beaktas såväl som den underåriges ålder och förmåga att förstå, skall den underåriges uppfattning alltmer ges större vikt vid det slutliga ställningstagandet. Detta kan till och med leda till slutsatsen att samtycke från en underårig är nödvändigt, eller åtminstone tillräckligt, för viss forskning.

Det förhållandet att vårdnadshavaren således i takt med barnets stigande ålder och utveckling skall ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål innebär för samtycke inom hälso- och sjukvård bl.a. följande enligt Elisabeth Rynning i "Samtycke till medicinsk vård och behandling" (1994, s. 286).

Innebörden av 6 kap. 11 § FB blir, mot bakgrund av hälso- och sjukvårdslagstiftningens principiella krav på samtycke från *patienten*, att även underåriga patienter i vissa fall kan anses kompetenta att bestämma om sig själva i frågor rörande medicinsk vård och behandling. Det är således vederbörandes mognadsgrad, relaterad till bl.a. svårighetsgraden och betydelsen av det beslut som skall fattas, som blir avgörande för frågan om den underårige patientens beslutskompetens. Det rör sig alltså om en sorts relativ beslutskompetens. Om patienten befinns besitta sådan mognad att han eller hon kan tillgodogöra sig informationen och överblicka konsekvenserna av sitt beslut, tillkommer också beslutanderätten honom eller henne ensam. Vårdnadshavarens inställning i frågan torde då inte behöva efterforskas. En hänvisning görs till exempel av Sverne & Sverne i "Patientens rätt" (1993), där det sägs (s. 26–27) att barn i övre tonåren anses kunna få preventivmedel utan inblandning av vårdnadshavarna. Ej heller bör barn i tonåren som regel mot sin vilja tvingas till operativa ingrepp.

Elisabeth Rynning anför på s. 287–288 vidare bl.a. följande. Det kan finnas situationer där samtycke från vårdnadshavaren och den underårige i förening krävs för åtgärdens rättsenlighet på grund av att patienten uppnått viss, men inte tillräcklig mognad. Detta kan vara fall där den underårige patienten anses kompetent att avböja en viss åtgärd men inte samtycka till den, respektive tvärtom. Graden av mognad som krävs för beslutskompetens varierar av naturliga skäl, beroende på bl.a. hur stor betydelse åtgärdens genomförande har för barnets hälsotillstånd och svårighetsgraden av erforderliga riskavvägningar. Sannolikt förhåller det sig så att det ställs större krav på mognad för att en underårigs ställningstagande skall godtas om det strider mot läkarens rekommendationer än om det inte gör det. På samma sätt torde det krävas större mognad för att fatta beslut av livsavgörande karaktär än mindre betydelsefulla sådana. För underåriga är presumptionen först – när det gäller ett helt litet barn – mot beslutskompetens, för att med tilltagande ålder successivt övergå till en presumption för beslutskompetens, t.ex. hos en sjuttonåring. Det ankommer på

den som är ansvarig för vården att bedöma en underårigs patients mognadsgrad. Även om barnets ålder i princip inte har direkt relevans, kan en jämförelse göras med andra i lagstiftningen förekommande åldersgränser.

Vid *tolv* års ålder får den underåriga inte adopteras utan eget samtycke, 4 kap. 5 § FB (dock med vissa undantag). Verkställighet av dom eller beslut om vårdnad får inte ske mot barnets vilja om inte domstolen finner att det är nödvändigt för barnets bästa, 21 kap. 5 § FB. Vid *femton* års ålder har barnet rätt att själv föra talan i mål och ärenden enligt 56 § socialtjänstlagen (1980:620), 36 § LVU och 44 § LPT. Barnet kan dömas till påföljd för begångna brott, 1 kap. 6 § brottsbalken. Kriminaliseringen av sexuellt umgänge med barn upphör vid femtonårsgränsen. Vid *sexton* års ålder upphör skolplikten, 3 kap. 10 § skollagen (1985:100). Barnet får själv förfoga över medel som intjänats genom eget arbete, 9 kap. 4 § FB.

Både i svensk rätt och internationellt uppställs således krav på att i takt med stigande ålder och utveckling skall allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Det är vårdnadshavaren som i första hand har att beakta detta. Inom hälso- och sjukvården är det patientens samtycke som krävs, och det är upp till behandlande läkare att besluta om ett giltigt samtycke lämnats. I vissa situationer anses det att ett underårigt barns uppfattning bör få vara avgörande, t.ex. om en tonåring motsätter sig ett operativt ingrepp.

Vad bör då gälla beträffande samtycke för underåriga att delta i forskning? Att överväga deltagande i forskning innebär att vederbörande behöver ta ställning till flera olika svåra frågor beträffande bl.a. syftet med forskningen, vilka metoder som kommer att användas och de konsekvenser och risker forskningen kan antas innebära. Vid samtycke till åtgärder inom hälso- och sjukvård förutsätts att åtgärden i stort sett alltid är till direkt nytta för den underåriga, eftersom denne oftast är sjuk. Pressen att samtycka till deltagande i klinisk forskning kan i denna situation upplevas som stor. Beträffande medicinsk grundforskning där försökspersonerna är friska och deltar

frivilligt är forskningen inte till direkt nytta för personerna i fråga.

Beträffande tonåringar kan särskilt integritetskänslig forskning vara angelägen. Det kan gälla t.ex. forskning om användning av P-piller eller förekomst av könssjukdomar i en situation där personen i fråga inte sökt behandling inom hälso- och sjukvård. För att vissa typer av forskning över huvud taget skall kunna bedrivas måste det vara möjligt att i särskilda situationer inhämta enbart den underåriges samtycke, om denne bedöms vara tillräckligt mogen att fatta detta beslut. Vid etikprövningen tar nämnden principiell ställning till hur informations- och samtyckesproceduren skall gå till. När forskningspersonerna väl skall rekryteras är det dock upp till forskaren att ta ställning till om den enskilde individen är tillräckligt mogen att avge samtycke. En fråga som därvid kan aktualiseras är tilltron till forskarnas möjlighet att i alla situationer göra en objektiv bedömning av det individuella samtycket. Utgångspunkten för forskaren är ju givetvis att få bedriva sin planerade forskning.

Mot denna bakgrund görs följande överväganden. Ställningstagande till deltagande i forskning ställer stora krav på forskningspersonen. Oavsett om forskningen avser en sjuk eller frisk underårig kan det ifrågasättas om ansvaret för att samtycka till deltagande i forskning över huvud taget bör ges till underåriga under viss ålder. Att kunna överväga eventuella konsekvenser av deltagande i forskning kan vara nog så komplicerat. Ett samtycke till en åtgärd inom hälso- och sjukvård bygger ju på att åtgärden motsvarar vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed är en vedertagen behandlingsform. Vid medicinsk forskning är ju däremot avsikten att finna sådana metoder. Det ligger i sakens natur att säkerheten för forskningspersonen redan av detta skäl ibland kan vara lägre än inom behandling inom hälso- och sjukvård, även om forskning givetvis är omgärdad av så stora skyddsåtgärder som möjligt.

Samtycke till deltagande i forskning är alltså något som kräver viss mognad. Av praktiska skäl bör en utgångspunkt vara att

försöka finna en bestämmelse om samtycke för underåriga som kan tillämpas oavsett om forskningen innebär direkt nytta eller ej för forskningspersonen.

En vedertagen åldersgräns i flera sammanhang är femton år. Den underåriga har då rätt att själv föra talan i mål och ärenden enligt socialtjänstlagen, LVU och LPT. Den underåriga kan dömas till påföljd för begångna brott och kriminaliseringen av sexuellt umgänge med barn upphör. Det kan vara lämpligt att vid bestämmande av en åldersgräns under vilken den underåriga över huvud taget inte bör ha möjlighet att avge samtycke till deltagande i forskning, knyta an till en i flera andra sammanhang tillämpad åldersgräns. Femtonårsgränsen bedöms i detta sammanhang utgöra en väl avvägd gräns. Samtycke till deltagande i forskning för underåriga under femton år skall således lämnas av vårdnadshavaren. Forskningen får dock inte genomföras om forskningspersonen inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Om forskningspersonen har fyllt 15 år bör denne själv få lämna samtycke, om han eller hon inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del.

Det är givetvis viktigt att angelägen forskning kan bedrivas även fortsättningsvis, samtidigt som skyddet för underårigas deltagande i forskning måste beaktas.

7.5 Samtycke för vuxna med hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller liknande

Bedömning: Det saknas generella bestämmelser om samtycke till deltagande i forskning för vuxna med hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller liknande och om ställföreträdare för dessa forskningspersoner. Europarådets konvention om mänskliga rättigheter innehåller bestämmelser om ställföreträdare i denna situation. Inom Regeringskansliet övervägs om en utredning skall tillsättas för att se över de svagas rättsskydd. I avsaknad av underlag bör i nuläget inga bestämmelser föreslås om samtycke för dessa forskningspersoner.

Skälen för bedömningen: De enda regler om ställföreträdare för vuxna som saknar förmåga att ta ställning till deltagande i forskning som finns i svensk rätt är de mer generella reglerna i 11 kap. föräldrabalken (FB) om god man och förvaltare som förordnas av allmän domstol. Om någon på grund av hög ålder, sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande förhållande behöver hjälp med att bevaka sin rätt, förvalta sin egendom eller sörja för sin person, skall rätten, om det behövs, besluta att anordna godmanskap för honom eller henne. Ett sådant beslut får inte meddelas utan samtycke av den för vilken godmanskap skall anordnas, om inte den enskildes tillstånd hindrar att hans eller hennes mening inhämtas (11 kap. 4 § FB). Ett godmanskap kan vara begränsat till att avse viss egendom eller angelägenhet, även om detta inte framgår direkt av lagtexten. Förordnandet bör preciseras så långt det är möjligt. Om någon som befinner sig i en sådan situation som avses i 11 kap. 4 § FB är ur stånd att vårda sig eller sin egendom, får rätten besluta att anordna förvaltarskap för honom eller henne. Förvaltarskap får dock inte anordnas, om det är tillräckligt att godmanskap anordnas eller att den enskilde på något annat, mindre ingripande sätt får hjälp. Förvaltaruppdraget skall anpassas till den enskildes behov i varje särskilt fall och får begränsas till att avse viss egendom eller angelägenhet eller egendom överstigande ett visst värde (11 kap. 7 § FB). Förvaltaren har inom ramen för förvaltaruppdraget ensam rådighet över den enskildes egendom och företräder denne i alla angelägenheter som omfattas av uppdraget (11 kap. 9 § FB).

I uppdraget som god man eller förvaltare kan alltså ingå att sörja för huvudmannens person. Någon ledning för vad som bör avses härmed ges inte i förarbetena. Elisabeth Rynning konstaterar bl.a. följande i "Samtycke till medicinsk vård och behandling" (s. 301–303). Inte vare sig den gode mannens eller förvaltarens befogenheter rörande huvudmannens angelägenheter av rent personlig art kan anses vara lika långtgående eller klart fastslagna som vårdnadshavares rätt och skyldighet att bestämma för barnet enligt 6 kap. 11 § jämförd

med 6 kap. 1 och 2 §§ FB. Visserligen kan förvaltaren, när det gäller exempelvis egendomsförvaltning, handla mot huvudmannens uttryckliga vilja om detta bäst anses gagna dennes intressen. Medicinska vård- och behandlingsåtgärder är emellertid av en så personlig art att en självständig beslutanderätt för förvaltaren enligt Rynnings mening inte kan anses föreligga i sådana frågor, särskilt mot bakgrund av kravet i 2 kap. 6 § regeringsformen på lagstöd för inskränkningar i skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp. Den gode mannen saknar behörighet att handla i strid med huvudmannens uttryckliga önskemål. Vårdnadshavare kan däremot med rättslig verkan samtycka till medicinska ingrepp på sitt barn, även när barnet motsätter sig åtgärderna, allt under förutsättning att barnet själv inte är beslutskompetent i frågan och åtgärderna vidtas i barnets intresse. Förvaltaren har visserligen mera långtgående befogenheter än den gode mannen, men kan ändå knappast jämföras med en vårdnadshavare när det gäller angelägenheter av rent personlig art. Även om samtycke från god man eller förvaltare inte kan accepteras såsom tillräcklig rättslig grund för medicinska ingrepp på en patient som motsätter sig de aktuella åtgärderna, är dessa ställföreträdarens inställning till vården enligt Elisabeth Rynning långt ifrån betydelselös. I de fall där patienten således själv är beredd att underkasta sig åtgärden i fråga, men på grund av bristande beslutskompetens inte anses kunna lämna ett giltigt samtycke, bör ett kompletterande samtycke från god man eller förvaltare medföra att giltigt samtycke sammantaget anses föreligga. Sannolikt kan också samtycke från god man eller förvaltare accepteras som rättslig grund för medicinska åtgärder när patientens inställning är okänd och denne på grund av sitt tillstånd inte kan ge uttryck för sin mening. Som förutsättning måste dock gälla att det inte föreligger något skäl till antagande att åtgärden skulle strida mot patientens vilja. Sådana skäl kan bestå i att den planerade åtgärden är av en särskilt ingripande eller särpräglad art.

Beträffande närstående konstaterar Rynning bl.a. följande (s. 306, 308 och 311–312). Andra patienten närstående personer än vårdnadshavare för underåriga tillerkänns enligt svensk rätt inte

någon ställföreträdande beslutanderätt i frågor rörande patientens vård. Däremot kan närstående genom sin kännedom om patienten bidra till att hälso- och sjukvårdspersonalen kan bilda sig en bättre uppfattning om vad patienten själv skulle vilja. Sådan information kan vara av stort värde när hälso- och sjukvårdspersonalen skall bedöma förutsättningarna för t.ex. hypotetiskt samtycke. Anhöriga tillerkänns dock viss bestämmanderätt i fråga om åtgärder på avlidna enligt transplantationslagen (1995:831), under förutsättning att den avlidnes egen vilja är okänd. Beträffande medicinsk forskning sägs i Helsingforsdeklarationen att om patienten själv inte är kompetent att avge ett giltigt samtycke till deltagande i ett visst försök, måste tillstånd inhämtas från den ansvariga anhörig *som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att företräda forskningspersonen*. Någon sådan behörighet tillkommer alltså inte de anhöriga enligt svensk rätt – med undantag för vårdnadshavare.

Vanligast torde forskning med denna kategori forskningspersoner vara inom medicinsk forskning i syfte att bota och lindra sjukdom. I sammanhanget bör dock nämnas att kliniska läkemedelsprövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling inte alls får företas på den som har god man eller förvaltare eller på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, 13 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen.

I denna del görs följande bedömning. En god man eller förvaltare enligt 11 kap. FB kan inte anses ha möjlighet att mot forskningspersonens vilja lämna ett rättsligt giltigt samtycke till deltagande i forskning. Om god man eller förvaltare bör kunna lämna ett sådant giltigt samtycke om forskningspersonen inte motsätter sig deltagande, bör övervägas ytterligare. Anhöriga har över huvud taget ingen rätt att lämna samtycke för en sjuk anhörigs räkning. Av allmänna regler i föräldrabalken, hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och lagen (1998:531) om

yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område följer att denna personkategori alltid måste informeras om åtgärder som planeras utföras. Det saknas emellertid i dag klara bestämmelser i svensk rätt om legala ställföreträdare för dessa personer. I Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin finns särskilda skyddsbestämmelser för vuxna som inte kan ge sitt samtycke till forskning. I de fall en vuxen enligt lag saknar förmåga till samtycke till forskning, på grund av psykiskt handikapp, sjukdom eller liknande orsak får forskningen bara företas med bemyndigande av hans eller hennes ställföreträdare eller av en myndighet eller en person eller instans som lagen föreskriver. Den berörda personen skall så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet. Svensk rätt lever alltså inte upp till detta krav. Påbörjande av en översyn av bl.a. bestämmelserna om samtycke till medicinsk vård och forskning och förutsättningarna för att införa bestämmelser om sådana legala ställföreträdare som avses i Europarådets konvention planeras övervägs för närvarande inom Regeringskansliet. Utredningen skall göra en översyn av hälso- och sjukvårdens m.fl. lagars bestämmelser i syfte att säkra de svagas rättsskydd. I samband härmed bör övervägas de olika omständigheter som i realiteten kan bli aktuella om vem som skall få avge ett giltigt samtycke för individer i denna personkategori. I avvaktan på den ovan nämnda utredningens överväganden, som bör ligga till grund för en generell bestämmelse om legal ställföreträdare vid samtycke till deltagande i forskning för dessa grupper bör, i avsaknad av underlag, i nuläget inga särbestämmelser föreslås om samtycke för dessa personer.

7.6 Återtagande av samtycke

Förslag: Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

Skälen för förslagen: Personen i fråga skall när som helst kunna ta tillbaka sitt samtycke med omedelbar verkan. Om detta i det enskilda fallet skulle innebära fara för personens hälsa eller säkerhet i något avseende, har den som är ansvarig för forskningen möjlighet att beskriva de eventuella konsekvenser som enligt dennes bedömning kan uppkomma till följd av ett avbrott med omedelbar verkan. Den enskilde har dock det slutliga avgörandet i sin hand.

När en person återkallat sitt samtycke till deltagande i forskning, får forskning som avser den personens vidare deltagande inte längre utföras. Att personen inte längre deltar i fortsatta experiment eller intervjuer etc. är givet. De data som samlas in fram till tidpunkten för återtagande av samtycke bör dock fortsättningsvis få bearbetas av forskaren. Någon uppdatering av data kan dock inte göras efter tidpunkten för återtagande av samtycke.

I den lagrådsremiss om förslag till lag om biobanker inom hälso- och sjukvården som bearbetas inom Regeringskansliet, föreslås att om en person återkallat sitt samtycke till all användning av ett vävnadsprov, skall personen också kunna begära att vävnadsprovet förstörs. En sådan bestämmelse kan komma att föranleda justeringar i den föreslagna etikprövningslagens bestämmelse om återtagande av samtycke.

7.7 Skydd för människor som inte kan ge sitt samtycke

Förslag: Om forskningspersonen på grund av hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller av någon annan liknande orsak inte inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del eller inte kan lämna samtycke, får forskningen ändå genomföras om vissa ytterligare krav är uppfyllda bl.a. avseende direkt nytta för forskningspersonen eller undantagsvis, nytta för någon som kan hänföras till samma grupp som forskningspersonen.

Skälen för förslaget: Personer som på grund av hög ålder,

sjukdom, psykisk störning eller liknande orsak saknar förmåga att ge samtycke till deltagande i forskning är givetvis i behov av att särskilda hänsyn tas beträffande deras eventuella deltagande i forskning. Detta blir särskilt angeläget i en situation som den nu gällande, nämligen att en god man eller förvaltare, mot den vuxne sjukas vilja, inte kan lämna ett rättsligt bindande samtycke till deltagande i forskning. Där god man eller förvaltare inte finns förordnad finns alltså ingen som kan avge samtycke. Vid etikprövningen bör därför till skydd för dessa människor ytterligare förutsättningar uppställas för att forskning skall få bedrivas med dem. Forskningen får utföras bara om den är till direkt nytta för forskningspersonen. Forskningen skall förväntas kunna ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med forskningspersoner som kan samtycka. Det krävs också att forskningspersonen inte motsätter sig att forskningen genomförs. Undantag från kravet på direkt nytta för forskningspersonen kan göras om följande ytterligare förutsättningar är uppfyllda. Forskningen skall genomföras med syftet att i betydande utsträckning öka den vetenskapliga förståelsen av en fråga och på så sätt bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som tillhör samma åldersgrupp eller som lider av samma sjukdom, störning eller besvär. I denna situation får forskningspersonen inte heller utsättas för mer än en mycket lite risk för skada eller ett mycket litet obehag.

Direkt nytta kan antagligen bara bli aktuell inom medicinsk terapeutisk forskning med patienter inom hälso- och sjukvård.

7.8 Övriga överväganden om samtycke

Förslag: Forskning får godkännas bara om det finns skäl att anta att reglerna om information och samtycke i lagen eller i andra särskilda föreskrifter kommer att iakttas eller om förutsättningarna för forskning utan giltigt samtycke från forskningsperson med hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller liknande orsak är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskaren eller annars kan antas ha särskilda svårigheter att tillvarata sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägna särskild uppmärksamhet vid den etiska prövningen.

Bedömning: Frågan om ställföreträdande samtycke där forskningspersonen mer tillfälligt saknar förmåga att avge ett giltigt samtycke bör utredas i samband med den utredning som inom Regeringskansliet övervägs tillsättas beträffande de svagas rättsskydd.

Skälen för förslagen och bedömningen: Etikprövningen innebär en förhandsgranskning med ett principiellt ställningstagande till hur forskaren tänkt lämna information och hur samtycke kommer att hämtas in. Forskningen skall få godkännas bara om nämnden med ansökan (där formerna för informations- och samtyckesprocedur beskrivits) som underlag, gör bedömningen att bestämmelserna om information och samtycke i lagen eller andra föreskrifter kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan giltigt samtycke från forskningspersoner med hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller liknande är uppfyllda.

Den forskning som främst blir aktuell där *samtycke till forskning där forskningspersonen mer tillfälligt saknar förmåga till samtycke*, torde vara forskning som bedrivs i samband med akutsjukvård, när patienter är medvetslösa. I denna situation finns inte någon (inte heller anhöriga) som för närvarande har möjlighet att ge rättsligt giltigt samtycke till forskning. Frågan om legal ställföreträdare även i denna situation bör bli föremål för utredning i det sammanhang som redogjorts för ovan.

För forskning som skall bedrivas med personer som av olika skäl befinner sig i *speciellt utsatta* situationer bör detta särskilt beaktas vid etikprövningen. Studenter deltar ofta i forskning vid högskolan där de studerar och kan därvid komma att hamna i en beroendesituation till sin lärare. Vid forskning med personer som är anhållna, häktade eller avtjänar fängelsestraff bör dessa personers särskilt utsatta situation beaktas. Det finns säkerligen

fler situationer där forskningspersoner kan antas ha särskilda svårigheter att tillvarata sin rätt. Det bör därför poängteras att forskningspersonernas utsatthet i dessa och liknande situationer särskilt bör beaktas.

8 Organisation av etikprövning

Förslag: Oberoende regionala nämnder för forskningsetik skall inrättas i anslutning till sex universitet.

Bedömning: Nämnderna bör inrättas vid Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet och Karolinska institutet. Regeringen meddelar närmare föreskrifter om nämndernas upptagningsområden, arbetsformer och sammansättning.

8.1 Förutsättningar för oberoende prövning

Skälen för förslaget och bedömningen: I flera internationella sammanhang uppställs krav på att etikprövningen skall vara *oberoende*. I Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (artikel 16, iii) krävs att forskningsprojektet skall ha godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (som inte är implementerat i svensk rätt än), finns i artikel 2 k) en definition av etikkommitté. Med etikkommitté avses ett oberoende organ i en medlemsstat bestående av yrkesverksamma inom vården och lekmän med uppgift att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande och att i detta avseende skapa förtroende hos allmänheten, bl.a. genom att avge yttranden om

prövningsprotokollet, om prøvarnas lämplighet, om utrustningen samt om de metoder och de dokument som skall användas för att informera försökspersonerna så att dessa kan lämna sitt informerade samtycke.

Ovan har redogjorts för att all forskning som avser forskningspersoner, oberoende av vem som bedriver den, bör omfattas av skyldighet att genomgå forskningsetisk prövning. Det är därför viktigt att den bedömning som görs i så stor utsträckning som möjligt kan betraktas som oberoende i den meningen att ingen forskningsutförarens forskning "favoriseras" eller "missgynnas", utan att alla garanteras samma oberoende bedömning. Med detta perspektiv kan dagens medicinska forskningsetikkommittéer inte betraktas som oberoende, eftersom ledamöterna bör utses av någon annan än forskningsutföraren.

Vilka krav bör då uppställas för att ett organ för forskningsetikprövning skall kunna betraktas som oberoende? Följande fem förutsättningar bör vara uppfyllda:

1. Egen budget. Härigenom garanteras organet att ingen annan har inflytande över dimensionering etc.
2. Ledamöterna utses av någon som är oberoende av forskningsutföraren och ledamöterna är underkastade jävsregler. Detta bör dock inte hindra att forskarsamhället, t.ex. efter ett valförfarande med elektor, lämnar förslag på ledamöter. Om regeringen utser ledamöterna, innebär det en garanti för att organets sammansättning blir så allsidig som möjlig och att ingen forskningsutförare fattar det slutliga beslutet om att utse organets ledamöter.
3. Formerna för organets arbete regleras av riksdagen, och regeringen i förordning. Detta för med sig att alla organ tillämpar samma regler och det viktiga är att någon annan än forskningsutförarna föreskriver de bestämmelser som skall tillämpas.
4. Prövningen sker enligt materiella och generellt tillämpliga normer som antagits i förväg av riksdagen. Detta är en garanti för likformighet i bedömningarna och

ökad förutsebarhet beträffande innehållet i beslut. Båda dessa omständigheter är grundläggande för de rättssäkerhetskrav som bör ställas på allt beslutsfattande.

5. Prövningen görs av ledamöter med eget ansvar. För att få en god kompetens hos dem som är ledamöter i kommittén är det viktigt att de har personliga mandat och inte t.ex. som företrädare för en viss myndighet.

8.2 Organisation av den grundläggande etikprövningen

Bakgrund: Vid bedömning av vilken organisatorisk form som bör väljas behöver många aspekter beaktas utöver organets oberoende karaktär. En av dessa är hur många ärenden som kan beräknas bli aktuella för prövning. I kapitel 6 föreslås vilken forskning som skall etikprövas. Forskningen skall godkännas innan den får påbörjas. Medicinsk forskning bedöms utgöra den dominerande typen av forskning som kommer att omfattas av förslaget. Det oreglerade system med medicinsk forskningsetikprövning som hittills funnits har bedömts vara i stort sett heltäckande. Arbetsgruppen har samlat in protokoll från dessa medicinska forskningsetikkommittéers sammanträden under åren 1998, 1999 och 2000. Mot bakgrund av detta material kan antas att den medicinska forskningen uppskattningsvis kommer att generera ca. 7 000 - 10 000 ärenden per år i hela landet. Forskning inom andra vetenskapliga områden kommer dock också att bli aktuell, främst inom det humanistisk-samhällsvetenskapliga vetenskapsområdet genom bl.a. socialvetenskap. Beträffande dessa vetenskapliga områden finns i dag inte något granskningssystem motsvarande det medicinska. Den etikgranskning som görs av vissa statliga forskningsfinansiärer, såsom t.ex. Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) och Vetenskapsrådets ämnesråd för humaniora och samhällsvetenskap, inför beslut om finansiering av visst forskningsprojekt, avser bara de projekt som bedömts över huvud taget kunna komma i fråga för finansiering. I

praktiken innebär detta att en minoritet av inkomna ansökningar granskas. I övrigt sker såvitt bekant ingen etikprövning av denna typ av forskning. Det är därför mycket svårt att uppskatta hur många ärenden beträffande annan forskning än medicinsk som kan komma att bli aktuella för forskningsetikprövning enligt detta förslag.

Vid överväganden om hur etikprövningen skall organiseras är det huvudsakligen två alternativ som övervägts; en enda nationell myndighet eller regionala organ vars beslut kan överklagas.

Nationell myndighet

Inrättande av en central myndighet för forskningsetikprövning skulle innebära att dagens medicinska forskningsetikkommittéer avvecklades. Bedömningen kan i stället göras centralt i en enda instans. Myndigheten skulle kunna vara självständig med egen budget. Eventuellt kan en sådan myndighet knytas administrativt till Vetenskapsrådet. Det bör fortfarande vara en majoritet av ledamöter med vetenskaplig kompetens, samt företrädare för allmänna intressen och en jurist som fattar beslut. Centralt anställda tjänstemän kan dock bereda ärendena. I myndigheten kan ingå flera kommittéer, som kan specialiseras efter ämnesområde (t.ex. läkemedelsprövning). Forskare från hela landet kan vara ledamöter och resa till sammanträden en-två gånger per månad.

Fördelarna med en sådan myndighet skulle kunna vara följande. Kravet på att prövningen skall vara oberoende i enlighet med den ovan gjorda beskrivningen kan antas uppfyllas. En nationell myndighet kan ju förmodas bli oberoende även gentemot lärosäten, som i dag ansvarar för de medicinska forskningsetikkommittéerna. Det kan antas att förutsättningarna för en enhetlig tillämpning ökar i och med att det finns en samlad kompetens och överblick vid myndigheten. Allmänhetens tilltro till att korrekta bedömningar görs kan härmed antas bli hög. Jävssituationer bedöms kunna undvikas lättare på så sätt att objektiviteten kan antas bli större vid en central bedömning än vid en regional, som då görs av kollegor på

samma universitet. Specialisering till visst ämnesområde för viss kommitté i en central myndighet kan förväntas medföra en mer kompetent fackbedömning. Vid klinisk läkemedelsprövning finns krav på korta handläggningstider. Detta krav kan uppfyllas om specialisering sker. I dagens medicinska forskningsetikkommittéer har det ibland varit svårt att rekrytera nya ledamöter, vilket innebär antingen en uttunning av kompetensen eller svårigheter med att få en rimlig rotation inom kommittéerna. Med en central myndighet undviks oklarheter kring regionala organs ämnesmässiga eller geografiska behörighet, t.ex. vid multicenterstudier eller tvärvetenskaplig forskning. Problemet med kommittéshopping undviks också (forskningsutförare väljer inför den kliniska prövningen en forskare som hör till upptagningsområdet för en viss forskningsetikkommitté där utföraren av ett eller annat skäl vill få forskningen prövad).

Nackdelar med en nationell myndighet skulle kunna vara följande. Forskarna kan uppfatta det som att det är denna enda centrala myndighet som avgör vilken forskning som får bedrivas i Sverige och hur den får bedrivas. Den lokala förankringen vid respektive lärosäte kan antas minska av två skäl. Det ena är att forskningsetiska frågor behöver hållas aktuella regionalt för att den enskilde forskaren skall ha ett incitament att automatiskt reflektera över etiska aspekter i den forskning som avses bedrivas. Det andra är att det i dag relativt vanliga förfaringssättet i de medicinska forskningsetikkommittéerna med att forskaren kommer till sammanträdet och förklarar sitt projekt och svarar på frågor, försvåras. Det bör inte vara ett självändamål att inrätta en central myndighet när den nuvarande medicinska forskningsetikgranskningen, som även i framtiden bedöms komma att vara dominerande, redan görs i ett sedan lång tid relativt väl fungerande system. Med en nationell myndighet försvåras möjligheten att hitta en bra form för överklagande. Önskemål om möjlighet till överklagande har framförts i remissvaren på betänkandet God sed i forskningen (SOU 1999:4). Om en verksamhet således redan bedrivs under relativt väl fungerande former bör nya organisationsformer inte införas

om inte starka skäl talar för detta. Förutom kostnaden för att inrätta en ny myndighet uppstår även en permanent merkostnad för ledamöters resor till sammanträden. Det kan ifrågasättas om en nationell myndighet bör knytas till Vetenskapsrådet. Den föreslagna lagstiftningen måste uppnå legitimitet hos alla, eftersom den är tänkt att omfatta all forskning oberoende av var den bedrivs.

Regionala organ

Oberoende organ i form av särskilda inrättningar enligt 3 kap. 8 § högskoleförordningen (1993:100) inrättas i anslutning till de större lärosätena. En utgångspunkt kan vara de universitet som i dag har medicinska forskningsetikkommittéer, dvs. Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet och Karolinska institutet. Organen kan delas in i flera mindre prövningsenheter, t.ex. en enhet för prövning av medicinsk forskning och en för prövning av övrig forskning. Det geografiska och eventuella sakmässiga avgränsningsområdet måste bestämmas.

Fördelar med detta system är vara följande. Det är vid de stora lärosätena som den övervägande delen av forskningen bedrivs. Den vetenskapliga säkerheten i bedömningen torde därför kunna upprätthållas även med en regional lösning. Förankringen av etikfrågorna behålls på högskolenivån och härigenom kanske tilltron till etikprövningen och systemets legitimitet bäst bevaras i forskarsamhället. Det blir lättare att införa och motivera en möjlighet till överklagande hos en central överklagandenämnd när de grundläggande besluten fattas i regionala organ. Överklagandemöjligheten har av många framförts som en viktig förutsättning i ett rättsligt reglerat system för forskningsetikprövning. En regional lösning innebär att man kan bygga vidare på det system som funnits sedan länge för medicinsk forskning och som i stort fungerat väl. Antalet ärenden, som uppskattas bli stort, talar för en regional lösning, eftersom man får hanterbara mängder av ärenden vid respektive lärosäte.

Nackdelar med en regional lösning är följande. För annan forskning än medicinsk kan det hända att mindre lärosäten kan komma att behöva etikpröva denna forskning hos ett oberoende forskningsetikprövningsorgan som är knutet till ett större lärosäte. Detta kan av det mindre lärosätet uppfattas som att ett större lärosäte bestämmer vilken forskning som skall få bedrivas på det mindre lärosätet. Detta kan i och för sig motverkas genom samarbete inom forskarutbildning. Det kan vara svårt att på lång sikt rekrytera tillräckligt kompetenta forskare till etikprövningen. Risker för jäv är större än med en enda central myndighet. Vissa problem kommer att finnas med geografisk och ämnesmässig behörighet, men dessa problem bör kunna lösas.

Skälen för förslaget: Den skisserade varianten av en central myndighet bygger på att det även fortsättningsvis skulle vara aktiva forskare (härvid bortses tillfälligtvis från de övriga ledamöter som skall ingå i nämnden) som står för prövningen. Detta förutsätter ett aktivt deltagande från de forskare som utses som ledamöter, och dessa bör givetvis rekryteras från hela landet. Med tanke på det stora antal ärenden som skulle bli aktuellt för denna myndighet, skulle den behöva organiseras i ett flertal olika grupper (t.ex. kommittéer). Med en central beredningsorganisation skulle hanteringen då kunna effektiviseras.

Frågan blir således om denna typ av organisation bör övervägas. Eftersom volymen på ärendehanteringen kommer att kräva någon form av uppdelning i flera beslutande kommittéer eller liknande inom myndigheten, kan inte förutsättningarna för en mera enhetlig tillämpning antas öka markant. Den omständigheten att forskarna skulle behöva resa till sammanträden hos en centralt belägen myndighet kan innebära en tidsmässig extra belastning som gör att uppdraget som ledamot i myndigheten upplevs ta för mycket tid i anspråk. Det är inte uteslutet att detta förhållande skulle kunna få effekten att rekryteringen av kvalificerade forskare till etikprövning försvåras.

En annan variant av central myndighet är att verksamheten är helt centraliserad och att de forskare som deltar i etikprövningen är anställda vid myndigheten. Ett starkt krav bland forskarna själva har uppgetts vara att de forskare som deltar i etikprövningen själva arbetar aktivt som forskare i den verksamhet där forskningen i fråga bedrivs. Om ingen arbetsmässig förankring finns i den verklighet där forskningen försiggår kan personen i fråga på sikt kanske inte åtnjuta de aktiva forskarnas förtroende. En sådan variant av central myndighet framstår därför inte som lämplig.

Avgörande betydelse bör tillmätas den omständigheten att förankringen på högskolenivå av etikfrågorna kan upprätthållas. Detta uppnås bäst med regionala organ för den grundläggande forskningsetikprövningen. Genom att etikprövningen görs i anslutning till den miljö där merparten av all forskning bedrivs kan det antas att forskarnas incitament att reflektera över forskningsetiska frågor bibehålls. Detta bedöms vara en grundläggande förutsättning för att tilltron till systemet med etikprövning kan upprätthållas och vidareutvecklas och dess legitimitet bäst bevaras. Det blir också lättare att utforma ett system som innefattar en ändamålsenlig och meningsfull överprövning av ett beslut om etikprövning. Denna lösning innebär också att det blir möjligt att bygga vidare på den organisation av medicinsk forskningsetikgranskning som redan finns.

Särskilda inrättningar i form av regionala nämnder

Av 3 kap. 8 § högskoleförordningen (1993:100) framgår att för särskilda uppgifter kan det vid en högskola finnas särskilda inrättningar enligt föreskrifter som regeringen meddelar. En nämndorganisation skulle kunna tillskapas för etikprövning och utgöra sådana särskilda inrättningar.

Vid ställningstagande till om en nämndorganisation bör införas är det lämpligt (enligt propositionen Statlig förvaltning i medborgarnas tjänst, prop. 1997/98:136 s. 39–40), att följande överväganden görs. Ansvarsområdet för nämnderna är klart

avgränsat genom den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människa. Genom de särskilda föreskrifterna, som får formen av en regeringsförordning, blir det möjligt att precisera nämndens ställning på ett sätt som garanterar ett oberoende från lärosätet i själva beslutsprocessen. Organisationens storlek är ringa om man ser till antalet heltidsanställda, eftersom ledamöterna i de olika sammansättningarna inom ramen för ett förtroendeuppdrag deltar vid sammanträden någon eller några gånger i månaden samt har viss tid för inläsning av ärenden. Denna typ av organisation passar bra när beslutsformen är kollektiv. Ett grundläggande krav på den verksamhet som skall bedrivas är att den garanteras vara oberoende i förhållande till alla som bedriver forskning. Det är därför inte lämpligt att prövningen hanteras inom högskolorna. Nämnderna bör därför ha en självständig roll, vilket garanteras genom egen budget, att regeringen tillsätter ledamöterna och reglerar formerna för nämndernas arbete i förordning samt att prövningen görs av ledamöter med eget ansvar. Samtidigt blir det inte nödvändigt att bygga upp en egen administrativ organisation av det format som en särskild myndighet för med sig.

Mot denna bakgrund skall regionala nämnder för forskningsetik inrättas i anslutning till vissa universitet. Det kan antas att även vid den framtida etikprövningen kommer medicinsk forskning att dominera. Det är viktigt vid all forskning att de forskare som deltar i nämndernas arbete med etikprövning har en hög vetenskaplig kompetens inom sitt område. Ärendevolymen bör för varje nämnd vara relativt stor så att alla ledamöter deltar i 1–2 sammanträden per månad. Om inte dessa förutsättningar är uppfyllda finns risk för att den vetenskapliga säkerheten i bedömningen inte kan upprätthållas. En alltför stor spridning i bedömningarna med därtill hörande oenhetlighet skulle troligen uppstå. För att bygga upp administrativa organisationer bör ärendevolymen vara relativt stor. Dessa överväganden leder fram till bedömningen att sex regionala nämnder för forskningsetik skall tillskapas i anslutning till de universitet där medicinsk forskning i dag bedrivs i större

omfattning. Regionala nämnder för forskningsetik bör således inrättas vid Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet och Karolinska institutet. Den nämnd som avses inrättas vid Karolinska institutet skall, precis som övriga nämnder, hantera etikprövning av all forskning som omfattas av den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människa. Vetenskapliga ledamöter som skall delta i etikprövning av annan forskning än medicinsk får därför rekryteras från andra universitet inom upptagningsområdet, vilket beträffande samhällsvetenskaperna i första hand torde bli Stockholms universitet.

De regionala nämndernas upptagningsområden

Skälen för bedömningen: Beträffande upptagningsområden för de sex nämnderna görs följande överväganden. Det kan antas att den övervägande delen av all forskning som bedrivs i Sverige bedrivs vid de större universiteten. Det är därför naturligt att nämnderna inrättas vid dessa universitet. Alla ledamöter, även de vetenskapliga, bör utses av regeringen. I enlighet med överväganden i kapitel 9 bör dock de vetenskapliga ledamöterna föreslås av varje universitet, där en nämnd skall finnas inrättad. Detta universitet föreslås i kapitel 9 få ansvar för att i sitt upptagningsområde förankra vilka vetenskapliga ledamöter som skall föreslås. Vetenskapliga ledamöter från alla lärosäten i upptagningsområdet bör därvid kunna komma i fråga.

För forskning som bedrivs vid lärosäten bör beträffande indelning i upptagningsområden ledning kunna fås från den valkretsindelning som tillämpades för första gången vid val av styrelseledamöter till de nya forskningsråden enligt förordningen (2000:654) om elektorsförsamling vid forskningsråd.

Således skall den regionala nämnden för forskningsetik i Uppsala pröva forskning som omfattas av den föreslagna lagen

och som bedrivs vid Uppsala universitet, Sveriges lantbruksuniversitet, Örebro universitet, Högskolan Dalarna, Högskolan i Gävle och Mälardalens högskola.

Den regionala nämnden för forskningsetik i Lund skall pröva forskning som bedrivs vid Lunds universitet, Växjö universitet, Högskolan i Halmstad, Högskolan i Kalmar, Blekinge tekniska högskola, Högskolan Kristianstad och Malmö högskola.

Den regionala nämnden för forskningsetik i Göteborg skall pröva forskning som bedrivs vid Göteborgs universitet, Karlstad universitet, Högskolan i Borås, Högskolan i Skövde, Högskolan i Trollhättan/Uddevalla och vid Chalmers Tekniska högskola.

Den regionala nämnden för forskningsetik vid Karolinska institutet skall pröva forskning som bedrivs vid Karolinska institutet, Stockholms universitet, Kungl. Tekniska högskolan, Danshögskolan, Dramatiska institutet, Högskolan på Gotland, Idrottshögskolan i Stockholm, Konstfack, Kungl. Konsthögskolan, Kungl. Musikhögskolan i Stockholm, Lärarhögskolan i Stockholm, Operahögskolan i Stockholm, Södertörns högskola, Teaterhögskolan i Stockholm och Handelshögskolan i Stockholm. I Stockholm skiljer sig situationen från övriga landet genom att den medicinska grundutbildningen finns vid ett enda särskilt lärosäte, Karolinska institutet. Eftersom den medicinska forskningen bedöms generera flest ärenden är det lämpligt att inrätta den regionala nämnden vid Karolinska institutet. För nämndens särskilda sammansättning vid etikprövning av känsliga personuppgifter m.m. inom samhällsvetenskaplig forskning, skall ledamöter föreslås som kommer från de andra lärosätena i upptagningsområdet, varvid Stockholms universitet givetvis är en naturlig rekryteringsbas, tillsammans med övriga högskolor. Samtliga lärosäten skall i samråd föreslå ledamöter.

Den regionala nämnden för forskningsetik i Umeå skall pröva forskning som bedrivs vid Umeå universitet, Luleå tekniska universitet och Mitthögskolan.

Den regionala nämnden för forskningsetik i Linköping skall pröva forskning som bedrivs vid Linköpings universitet och Högskolan i Jönköping.

Denna indelning bör således gälla för den lärosätesbaserade forskningen. Det kan dock antas att flera av de ovan nämnda lärosätena inte bedriver någon forskning som kan komma att behöva prövas enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människa. För fullständighetens skull, och för eventuella framtida förändringar som kan bli aktuella, bör dock en indelning i upptagningsområden omfatta alla lärosäten som anges i bilaga 1 till högskoleförordningen (1993:100) "Förteckning över universitet och högskolor som staten är huvudman för samt deras benämning."

För den forskning som bedrivs inom statliga, kommunala och landstingens myndigheter samt av privaträttsliga forskningsutförare görs följande överväganden. Styrande för till vilken regional nämnds upptagningsområde dessa skall hänföras bör vara den geografiska placeringen av t.ex. myndigheten i fråga, eller där ett företag har sitt säte. Länsindelningen kan härvid utgöra utgångspunkt för den avgränsning som behöver göras i dessa fall.

9 De regionala nämndernas sammansättning och arbetsformer

Förslag: De regionala nämnderna skall vid etikprövningen bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Ledamöterna utses av regeringen. Nämnden är beslutförför när ordföranden och minst åtta ledamöter är närvarande. Av ledamöterna skall minst fem vara vetenskapliga ledamöter och minst tre företräda allmänna intressen. De vetenskapliga ledamöterna skall alltid vara i flertal.

Om en regional nämnd finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny, principiell karaktär, bör nämnden inhämta yttrande genom remiss från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Om en regional nämnd vid överläggning är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden med eget yttrande lämna över ärendet till den centrala nämnden för forskningsetik för avgörande. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter anser att forskningen inte skall godkännas och begär att överlämnande skall ske. Består den regionala nämnden enligt 21 § av nio ledamöter, skall överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.

Bedömning: Regeringen meddelar närmare föreskrifter om nämndernas arbetsformer i en för nämnderna gemensam författning. Nämnderna arbetar i två skilda sammansättningar; en som prövar ärenden inom främst medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och psykologisk klinisk forskning och en annan som prövar ärenden som rör övrig forskning (främst samhällsvetenskaplig).

Skälen för förslaget och bedömningen:

Nämndernas storlek och dess ledamöter

De befintliga medicinska forskningsetikkommittéerna har mellan 10–15 ledamöter, varav tio brukar vara ledamöter med vetenskaplig kompetens och resterande lekmän som utsetts av landstingsfullmäktige. Inom den tidigare etikkommittén vid dåvarande Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) har ledamöterna med vetenskaplig kompetens representerat ett brett urval av samhällsvetenskaper såsom psykologi, filosofi, juridik, beteendevetenskap, utbildningsvetenskap m.m. Den etikkommitté som finns hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) innehåller företrädare för arbetstagarorganisation, intresseorganisation för patienter med viss sjukdom, näringsliv, jurist, sociolog samt en person insatt i folkhälsovetenskap.

En nämnd av det slag som nu föreslås bör av beslutsmässiga och praktiska skäl inte vara för stor. Ju större den är desto längre tid kan det antas ta vid sammanträdena innan beslut kan fattas, och ju svårare blir det att samla (ordinarie) ledamöter till sammanträde. Som riktlinje för myndigheter med kollektiv beslutsform är det ofta vanligt att organet i regel bör bestå av 7–10 ledamöter. Denna riktlinje kommer att något behöva överskridas i förevarande fall.

Som en allmän princip bör gälla att de vetenskapliga ledamöterna som skall delta i beslutet skall ha sakkunskap inom eller i nära anslutning till den forskning som ansökan avser.

Detta torde innebära att i praktiken kan inte alla ansökningar inom olika vetenskapliga områden avgöras av samma personer i nämnden. Den bör därför arbeta i främst två olika sammansättningar; en som är inriktad på medicinsk, farmaceutisk, odontologisk, vårdvetenskaplig och psykologisk forskning och en som är inriktad på övrig forskning. Inom övrig forskning bedöms främst samhällsvetenskaplig forskning bli aktuell. Hur nämnden skall vara sammansatt i ett visst ärende avgörs alltså med hänsyn till vilken vetenskaplig kompetens som ärendet behöver. Vardera av de två sammansättningarna (mycket förenklat kan de beskrivas som en "medicinsk" och en "samhällsvetenskaplig" sittning) fattar beslut på nämndens vägnar. (Forskning inom psykologi torde kunna bli aktuell för den medicinska sittningen när fråga är om forskning som avser klinisk psykologisk forskning, och för den samhällsvetenskapliga sittningen i andra sammanhang. Detta bör avgöras av nämnderna).

Ledamöterna bör utses för en treårsperiod med möjlighet till förordnande för en ytterligare treårsperiod. Härigenom uppnås en viss rotation i systemet, som torde vara till fördel för etikprövningen. En utgångspunkt bör dock vara att ledamöterna byts successivt så att kontinuiteten inte går förlorad. Antalet sammanträden som varje ledamot deltar i bör vara ett per månad. Efter hand torde därför ledamöterna få en betydande erfarenhet av etikprövning enligt lagförslaget. Regeringen bör utse ordförande och samtliga ledamöter i nämnderna. Detta förutsätts garantera de regionala nämndernas oberoende gentemot det universitet där nämnden organisatoriskt är en särskild inrättning. Att regeringen utser ledamöterna innebär också en markering av etikprövningens stora betydelse. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens utses efter förslag från ett samråd mellan de högskolor som ingår i en regional nämnds upptagningsområde. Enligt de överväganden som görs nedan föreslås de regionala nämnderna bestå av ordföranden och femton andra ledamöter. Av dessa bör tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Ordföranden är eller skall ha varit ordinarie domare.

När det talas om tio ledamöter med vetenskaplig kompetens syftar det på vardera av de två alternativa sammansättningarna i nämnden. Det betyder alltså att 20 ordinarie ledamöter med vetenskaplig kompetens kommer att utses i varje nämnd, men att tio av dem skall sitta i vardera nämndsammansättningen.

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Vad först gäller antalet ledamöter med vetenskaplig kompetens som bör finnas i kommittén görs följande överväganden. I de nuvarande medicinska forskningsetikkommittéerna är alla de däri ingående vetenskapliga ledamöterna medicinare. I de flesta fall finns representanter för följande medicinska discipliner: farmakologi, pediatrik, psykiatri, invärtes medicin, klinisk fysiologi, kirurgi, gynekologi och obstetrik, epidemiologi, socialmedicin och omvårdnadsforskning. Orsaken till det stora antalet vetenskapliga ledamöter uppges i Medicinska forskningsrådets riktlinjer (2000) vara att det inom medicin finns en sådan spännvidd mellan olika frågeställningar och olika medicinska aspekter. Forskningen anses vara så högspecialiserad att kommitténs "specialist" inom området inte är specialist inom hela forskningsfältet i fråga. Inom medicinsk forskning är det vanligt med experimentell forskning, som innebär att i ett experiment påverkas t.ex. en försöksperson på ett sådant sätt att en effekt kan registreras. Den typiska effekten förknippad med en medicinsk behandling kan exempelvis avläsas i jämförelsen mellan en behandlad experimentgrupp och en obehandlad men i övrigt likvärdig kontrollgrupp. Försökspersonen genomgår ofta ett ingrepp av något slag. Det kan konstateras att specialiseringsnivån inom den medicinska forskningen är hög, och att medicinsk forskning inom en viss disciplin ofta kan få konsekvenser för eller ha beröring med andra medicinska discipliner. Vid den vetenskapliga bedömning som skall göras vid etikprövning av medicinsk forskning bör därför de vetenskapliga ledamöterna i nämnden sammantaget representera flertalet av de medicinska discipliner som återges ovan. De vanligast förekommande disciplinerna bör alltid finnas representerade.

Inslaget av specialisering är så stort att några andra vetenskapliga ledamöter än medicinska inte bör komma i fråga vid etikprövning av medicinsk forskning.

De ovan angivna medicinska disciplinerna som i dag finns representerade i forskningsetikkommittéerna uppgår till tio stycken. Som en utgångspunkt för antalet ledamöter i de regionala nämnderna bör gälla att detta hålls så lågt som möjligt, bl.a. av det skälet att detta underlättar beslutsfattandet och gör verksamheten mindre tungrodd. En möjlig lösning skulle kunna vara att ha ett något lägre antal ledamöter med medicinsk vetenskaplig kompetens, t.ex. sju stycken. De medicinska discipliner som är minst frekventa skulle då kunna hanteras på så sätt att nämnden antingen inhämtar sakkunnigyttrande från någon med vetenskaplig kompetens inom detta område, eller att någon på förhand utsedd ledamot med denna vetenskapliga kompetens adjungeras till det sammanträde där forskningen i fråga skall behandlas. Detta förfaringssätt medför dock en rad komplikationer. Ett inhämtat skriftligt yttrande från en person med aktuell vetenskaplig kompetens måste kommuniceras med forskaren, och denne måste få tillfälle att yttra sig häröver. Detta medför att handläggningen kan dra ut på tiden. Om en ledamot med aktuell vetenskaplig kompetens adjungeras till nämndens sammanträde så kommer dennes synpunkter fram först vid sammanträdet. Om forskarna som är engagerade i de minst frekventa typerna av forskning regelmässigt får delta vid nämndens sammanträden av den anledningen att någon ständig representant inte finns för deras forskning, så kommer forskare inom de representerade disciplinerna troligen att anse att de inte får samma möjlighet att förklara sin forskning. En grundläggande förutsättning är att alla ärenden ur handläggningssynpunkt skall hanteras på samma sätt. Mot denna bakgrund talar övervägande skäl för att antalet ledamöter med medicinsk kompetens bör uppgå till tio stycken vid nämndens etikprövning av medicinsk forskning som avser människa. Det bör dock betonas att ledamöterna skall bistå med vetenskaplig sakkunskap från sina respektive discipliner och att de inte företräder olika intressen. Förslaget bör inte leda till att det nya

systemet kan uppfattas innebära en försämring av nämndernas kompetens vid etikprövning jämfört med dagens system.

För övrig forskning som kan komma att bli aktuell för etikprövning (främst samhällsvetenskaplig) har den etikgranskning som hittills funnit hos HSFR varit mer inriktad på bredd än specialisering. De vetenskapliga ledamöterna i denna etikkommitté vid HSFR har utgjorts av forskare från olika samhällsvetenskapliga discipliner såsom psykologi, pedagogik, beteendevetenskap, filosofi, juridik, ekonomi. FAS etikkommitté har ägnat sig åt den forskning som finansieras därifrån; huvudsakligen inom arbetsliv, socialvetenskap och folkhälsovetenskap. Vid denna typ av forskning är det vanligt förekommande att forskningspersonerna intervjuas eller besvarar enkäter eller att forskaren samlar in personuppgifter om forskningspersonerna ur befintliga register. Vid denna typ av forskning blir skyddsaspekten mer framträdande ur integritetssynpunkt. Att ta ställning till om skyddet för forskningspersonen i samband med integritetskänslig forskning är tillräckligt enligt de förutsättningar som anges i avsnitt 6.2 om forskning med känsliga personuppgifter, utan att samtycke inhämtas, bedöms inte kräva sakkunskap i den aktuella vetenskapliga disciplinen på samma sätt som vid medicinsk forskning. Mot denna bakgrund bedömer arbetsgruppen att det även fortsättningsvis är lämpligt att annan forskning än medicinsk kan bedömas av nämnden där de vetenskapliga ledamöterna företräder olika samhällsvetenskapliga discipliner. Antalet aktuella samhällsvetenskaper är så pass stort att även vid etikprövning av annan forskning än medicinsk bör nämndens ledamöter med vetenskaplig kompetens uppgå till tio stycken.

Allmänrepresentanter

För att en allsidig bedömning skall kunna göras vid etikprövningen bör det i nämnden finnas ledamöter som inte är yrkesverksamma inom eller har en sådan vetenskaplig utbildning som motsvarar den forskning som skall prövas. Dessa ledamöters deltagande är viktigt av flera skäl. På samma sätt som

medborgarna i en demokrati genom sina valda riksdagsledamöter medverkar bestämmande i lagstiftningen, skall också medborgarna vara med om och genom sina förtroendemän följa och ta del i rättsskipning i domstolar och den lagtillämpning som förekommer i andra statliga myndigheter av domstolsliknande karaktär. Härigenom får allmänheten insyn i och inflytande över prövningen, vilket kan antas innebära att de regionala nämnderna åtnjuter större förtroende från allmänhetens sida. Deltagandet av allmänrepresentanter med människokännedom, livserfarenhet och sunt förnuft berikar och nyanserar den etiska bedömningen, alldeles oavsett att också vetenskapliga ledamöter besitter dessa egenskaper. Deras deltagande innebär att ledamöterna med vetenskaplig kompetens och ordföranden (som föreslås vara eller ha varit ordinarie domare) får lägga fram sina tankegångar på ett sådant sätt att de blir begripliga för dessa ledamöter. Regeringen bör vid förordnande av ledamöter beakta att det är lämpligt att allmänrepresentanterna har lokal eller regional förankring och representerar ett brett fält av allmänheten.

Ordföranden

I de nuvarande medicinska forskningsetikkommittéerna deltar vetenskapliga ledamöter och "lekmän". Ordföranden har vetenskaplig kompetens. När nu formerna för etikprövningen föreslås lagregleras är det av flera skäl lämpligt att ordföranden i nämnden blir en person som är eller har varit ordinarie domare. Det främsta skälet är att en person med denna bakgrund blir en garant för nämndens oberoende ställning och för kraven på bl.a. rättssäkerhet som är grundläggande vid all ärendehantering. En sådan person är också insatt i rättssystemet i stort och känner till vilka bestämmelser i annan lagstiftning som kan komma att aktualiseras i nämndernas verksamhet. Som framgår av kapitel 11 om tillsyn föreslås att de regionala nämnderna har till uppgift att utreda om viss forskare t.ex. underlåtit att inhämta godkännande för sin forskning, eller inte följer villkoren i ett tidigare meddelat godkännande. Tillsynsförfarandet föreslås bl.a. innehålla att de regionala nämnderna får meddela de förelägganden och förbud

som behövs för tillsynen, och att sådana beslut får förenas med vite. Med hänsyn till de ingripanden i pågående forskningsaktivitet som kan bli aktuella vid tillsyn är det av största vikt att en kvalificerad juridisk prövning görs av det berättigade i åtgärden i det enskilda fallet.

Nämndernas arbetsformer

De sex regionala nämnderna bedöms få ett stort antal ärenden per nämnd att pröva. Dagens system med medicinska forskningsetikkommittéer anses vara i stort sett heltäckande beträffande medicinsk forskning. För den medicinska forskningen kan man därför, mot bakgrund av antalet ärenden under åren 1998, 1999 och 2000, anta att antalet ärenden under ett år i hela landet blir ca 7 000–10 000. Härutöver tillkommer de ärenden enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människa, som avser annan forskning än medicinsk (främst samhällsvetenskaplig). Etikgranskning av samhällsvetenskaplig m.m. forskning har hittills bara gjorts i samband med ansökningar om forskningsmedel hos statliga forskningsfinansiärer. Granskningen har utförts av särskilda etikkommittéer hos dessa statliga forskningsfinansiärer (forskningsråd). Vissa privata forskningsfinansiärer har också uppställt som krav att dessa etikkommittéer skall ha godkänt forskningen ut etisk synvinkel, för att forskningsmedel från dem skulle beviljas. Ett förfrågningsunderlag har utsänts till utbildningsledarna inom andra vetenskapsområden än det medicinska med en beskrivning av utgångspunkterna för den etikprövning som nu föreslås. Även andra kontakter har tagits för att söka utröna hur många ärenden övrig forskning kan tänkas generera. Av de svar som erhållits framgår att det är svårt att göra en bedömning som med någon säkerhet utvisar antalet framtida ärenden för denna forskning. De flesta verkar dock vara överens om att den forskning, utöver den medicinska, som kan komma att bli aktuell främst återfinns inom socialvetenskap. Det kan därför bli svårt att dimensionera verksamheten för denna övriga forskning, och nya överväganden om arbetsformerna kommer därför troligen att behöva göras när verksamheten

pågått ett tag.

Huvuddragen för arbetsformerna bör oavsett forskningsområde vara följande. Varje regional nämnd bör ha en beredningsorganisation, som lämpligen består av bl.a. administrativ sekreterare, vetenskaplig kompetens (jfr. dagens vetenskapliga sekreterare i de medicinska forskningsetikkommittéerna) och en handläggare med juridisk utbildning. Denna beredningsorganisation bör kunna förbereda ärendena så att de kan avgöras vid ett enda sammanträde med nämnden. Beslut under handläggningens gång fattas av nämndens ordförande. Ärendena kan formellt lottas på den vetenskaplige ledamot vars disciplin forskningen i fråga närmast faller in under. Denne är föredragande vid nämndens sammanträde. Man kan också överväga att någon som är anställd i beredningsorganisationen föredrar ärendena, vilket dock kräver att den vetenskapliga ledamot som "kan" området har deltagit i handläggningen av ärendet.

Som ovan redogjorts för skall nämnden avgöra ärenden i två skilda sammansättningar; en för medicinsk forskning och en för övrig forskning, varvid samhällsvetenskaplig forskning främst torde bli aktuell. Varje sammansättning skall bestå av tio vetenskapliga ledamöter, fyra allmänrepresentanter och ordförande. Detta innebär att tio vetenskapliga ledamöter med medicinsk kompetens och tio vetenskapliga ledamöter med kompetens från främst olika samhällsvetenskapliga forskningsområden skall förordnas för varje regional nämnd, alla med ställning som ordinarie ledamöter. Beslutförhetsregler föreslås som innebär att nämnden får fatta beslut i en sammansättning med som lägst ordföranden och minst åtta ledamöter, varav minst fem skall vara ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter skall företräda allmänna intressen. Kommer inte minst detta antal ledamöter till ett sammanträde, kan beslut inte fattas. Beslutförhetsregler medför därför att ledamöternas tjänstgöring måste schemaläggas i förväg och vid en ledamots förhinder att närvara skall man kalla in ersättare. Det måste därför finnas ersättare för samtliga ledamöter. Inom medicinsk forskning har ovan angetts de tio

grundläggande discipliner inom medicinen som bör vara företrädda. Sammantaget innebär detta att 20 personer med medicinsk vetenskaplig kompetens utses; tio ordinarie ledamöter och tio ersättare till dessa. För övrig forskning av främst samhällsvetenskaplig karaktär kan den sammansättning av vetenskapliga ledamöter som finns och funnits i etikkommittéerna inom Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) och tidigare Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) vara utgångspunkt för förordnande av de 20 personer; tio ordinarie och tio ersättare, som skall avgöra ärenden i den andra sammansättningen inom nämnden. De närmare formerna för nämndernas arbetsformer får regleras av regeringen i en gemensam författning för de regionala nämnderna.

Remiss

Utvecklingstakten inom forskningen är generellt sett mycket snabb och sker ofta språngvis. När banbrytande och principiellt ny forskning aktualiseras vid etikprövning kan det vara av stort värde för de regionala nämnderna att kunna inhämta yttrande från den främsta vetenskapliga kompetensen inom området. Orsaken härtill är bl.a. att det kan vara problematiskt att bedöma riskerna för forskningspersoner det är fråga om ny forskning. Den vetenskapliga bedömningen av det värde den nya forskningen kan antas medföra blir mycket viktig. I dagens system med medicinska forskningsetikkommittéer har det sagts att när ny principiellt viktig forskning aktualiseras hos en regional forskningsetikkommitté, skall kommittén inhämta yttrande från Vetenskapsrådet (tidigare Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik) innan ställning tas i ärendet. Det har framförts att detta ibland inte fungerat tillfredsställande i dagens system. Formellt har de regionala kommittéerna inte någon skyldighet att inhämta sådant yttrande, eftersom dagens system inte regleras i författning. När en rättslig reglering av formerna för etikprövning nu föreslås blir de allmänna bestämmelserna i förvaltningslagen om handläggning

av förvaltningsärenden tillämpliga. Enligt 6 § förvaltningslagen (1986:223) skall varje myndighet lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten och enligt 13 § förvaltningslagen (1986:223) har myndigheter möjlighet att inhämta yttrande genom remiss från varandra. Det ankommer på beslutsmyndigheter att sörja för den utredning som behövs i ett ärende, och i detta arbete spelar remissinstitutet en central roll. Beslutsmyndigheten kan härigenom tillgodogöra sig den speciella sakkunskap som finns på andra håll inom den offentliga förvaltningen. Innan en myndighet inhämtar yttrande genom remiss, skall den noga pröva behovet av åtgärden. Från rättssäkerhetssynpunkt är det av särskild vikt att ärendenas avgörande inte skjuts upp till följd av onödiga remisser. Om det inte är obehövt skall det anges i remissen i vilka avseenden yttrande önskas.

Det har framförts synpunkter om att de regionala nämnderna skall åläggas en *skyldighet* att när ny, principiellt viktig forskning aktualiseras inhämta yttrande från Vetenskapsrådet. Som skäl härför har angetts att dagens system inte till fullo fungerat, och att det är av stor betydelse att forskarsamhället och allmänheten får vetskap om ny forskning direkt, både för att forskningspersonerna skall kunna skyddas och för att bl.a. andra forskare och politiker skall bli informerade från början. Beträffande denna synpunkt gör arbetsgruppen följande bedömning. Avsikten med detta arbete är bl.a. att reglera formerna för verksamheten med etikprövning. Genom att förvaltningslagen görs tillämplig kommer dess allmänna bestämmelser om ärendehantering att bli tillämpliga. En grundläggande princip vid ärendehantering är att myndigheten i fråga har en skyldighet att tillse att ärendena blir så utredda som deras beskaffenhet kräver. I denna skyldighet ligger att myndigheten själv får ta ställning till om den bedömer att yttrande bör inhämtas från någon annan myndighet med erforderlig sakkunskap. Formerna för nämndernas arbete kommer att regleras av regeringen i förordningsform. Etikprövningen kommer således att ges en fastare form och bli mer enhetlig än i dag. Ny kompetens föreslås tillföras i form av

en ordförande som är eller har varit ordinarie domare. Det finns mot denna bakgrund anledning anta att de problem som påtalats med att yttrande i dagens system inte inhämtas från den sakkunskap i forskningsetikfrågor som finns vid Vetenskapsrådet, eller från någon annan myndighet, inte kommer att utgöra något problem i den framtida organisationen. Andra myndigheter som i första hand kan antas komma i fråga för inhämtande av yttrande bedöms vara Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen.

Överlämnande

I kapitel 10 redogörs för vilka som bör få överklaga ett beslut om etikprövning av forskning som avser människa. Slutsatsen är att avslagsbeslut bör få överklagas av forskaren (huvudmannen). Överväganden finns om vem som skulle kunna ges möjlighet att överklaga ett beslut om godkännande av viss forskning vid etikprövningen. Arbetsgruppens slutsats är att det inte finns någon person eller organisation eller annan som bedöms vara lämplig att anförtros denna möjlighet. Frågan kvarstår dock hur allmänhetens intresse av överprövning av beslut om godkännande av forskning skall kunna tillgodoses. Detta problem föreslås få följande lösning.

Om en regional nämnd vid överläggning till beslut är oenig om utgången av etikprövningen, bör det finnas en möjlighet att under vissa närmare förutsättningar överlämna ärendet till den centrala nämnden för forskningsetik (se kap. 10) för prövning. En första förutsättning bör vara att minst tre av sexton ledamöter anser att forskningen i fråga inte bör godkännas och begär att överlämnande skall ske. Även om en ledamot i och för sig hyser betänkligheter inför att godkänna viss forskning kan han eller hon i den situationen välja mellan att rösta emot beslutet eller att dessutom begära att ärendet överlämnas till den centrala nämnden för prövning. Om en ledamot röstar emot

beslutet, men inget mera, så kommer den utgång om vilket flertalet ledamöter enas att bli avgörande, och den regionala nämnden fattar i detta exempel ett slutligt beslut om att godkänna forskningen i fråga. Ingen kan överklaga detta beslut. Om emellertid tre ledamöter anser att ärendet av någon anledning är av sådan vikt att det bör prövas av den centrala nämnden för forskningsetik, skall ärendet med den regionala nämndens yttrande lämnas över till den centrala nämnden för avgörande. Yttrandet bör innehålla en redogörelse för de olika uppfattningar som framförts vid nämndens överläggning.

Möjligheten att när tre (två) ledamöter begär det, kunna överlämna ärendet till den centrala nämnden för forskningsetik för prövning, är ett sätt att få till stånd ett slags överprövning, där forskningen i fråga annars skulle godkännas. På detta sätt kan till viss del compensation ske för bedömningen att det inte finns någon person eller organisation som kan medges rätt att överklaga ett beslut om godkännande av viss forskning. Möjligheten att begära prövning av den centrala nämnden efter överlämnande bör dock inte förbehållas allmänrepresentanterna av det skälet att det är de som främst garanterar allmänhetens inflytande och insyn i förfarandet. En sådan gränsdragning skulle kunna tolkas som att de vetenskapliga ledamöterna inte tilltros ha omdömet att ifrågasätta t.ex. kontroversiell forskning. Oavsett ledamotens bakgrund bör således denna möjlighet finnas. I och med att den regionala nämnden inte tar slutlig ställning i ärendet, utan vid överlämnandet bara redogör för ledamöternas skilda uppfattning, uppnås att överlämnandet formellt inte likställs med ett överklagande av ett slutligt beslut. Det kan tilläggas att ett prövande organs ledamöter normalt inte har (och inte heller bör ha) möjlighet att överklaga ett beslut som de själva är med om att fatta.

Mot detta förslag kan invändas att om den centrala nämnden beslutar att forskningen i fråga inte skall godkännas, så har forskaren (huvudmannen) ingen möjlighet att överklaga avslagsbeslutet, eftersom den centrala nämndens beslut inte skall kunna överklagas. Forskaren har därigenom "tappat" en instans. Beträffande detta resonemang kan följande anföras. I det stora

flertalet ärenden som aktualiseras hos de regionala nämnderna kommer att tillskapas en praxis i hur viss forskning under vissa liknande omständigheter bör hanteras. (Beträffande medicinsk forskning finns dessutom de ställningstaganden som dagens medicinska forskningsetikskommittéer gjort.) Bidragande till denna praxisbildning blir de avgöranden den centrala nämnden kommer att fatta efter en grundlig utredning av bl.a. de vetenskapliga frågeställningarna i ärendena. Vid denna utredning kommer både de regionala nämnderna och den centrala nämnden att ha stor hjälp av den expertkunskap som finns vid bl.a. Vetenskapsrådet. De ärenden som kommer att bli aktuella för överlämnande från en regional nämnd till den centrala nämnden bedöms därför komma att vara av sådan karaktär att samma eller jämförbar problemställning inte tidigare har prövats. Det är visserligen inte tänkt att ett överlämnande formellt skall kunna förhindras av något skäl. Genom att uppställa kravet på att den regionala nämnden med eget yttrande (dvs. en redogörelse för de olika uppfattningar och skälen för dessa som förekommit vid överläggningen) överlämnar ärendet, bedöms dock detta i praktiken innebära att de tre ledamöter som inte vill godkänna viss forskning, på ett genomtänkt och välformulerat sätt kan motivera varför de vill att överlämnande skall ske, liksom majoriteten i sitt yttrande anger skälen för sin slutsats vid etikprövningen. Det antal ärenden där det kan invändas att forskaren "tappar" en instans bedöms mot denna bakgrund komma att dels bli få, dels vara sådana att principiella frågor aktualiseras på ett sådant sätt att den centrala nämndens uppfattning i frågan ändå kommer att vara av intresse för alla inblandade dels också att två instanser faktiskt anger sin ståndpunkt i sakfrågan. I sist nämnda hänseende kan det tilläggas att forskaren under handläggningen i den centrala nämnden självfallet skall ges möjlighet att bemöta vad som anförs i den regionala nämndens yttrande, inklusive vad som sagts av de ledamöter som begärt att överlämnande skall ske.

Beslutförhet

Ett krav på lägsta antal ledamöter för beslutförhet måste uppställas. Ärenden skall inte kunna avgöras med t.ex. en enda person närvarande. Om endast ett lägre antal ledamöter infinner sig än vad regeln om beslutförhet uppställer, kan således beslut inte fattas. För att ärenden dessutom skall kunna avgöras i en så proportionell sammansättning av olika sorters ledamöter som möjligt, behövs ett krav på lägsta antal ledamöter med respektive bakgrund som behövs. För beslutförhet bör krävas att ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem vara vetenskapliga ledamöter och minst två företräda allmänna intressen. De vetenskapliga ledamöterna skall alltid vara i flertal.

10 Överklagande

Förslag: Beslut från en regional nämnd för forskningsetik får överklagas av den sökande om det gått denne emot. Beslut överklagas hos den centrala nämnden för forskningsetik. Nämnden prövar även ärenden som överlämnats från en regional nämnd. Den centrala nämnden skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Nämndens beslut kan inte överklagas. Regeringen utser ordförande och ledamöter i den centrala nämnden för forskningsetik, samt ersättare för dessa.

Bedömning: Ledamöterna med vetenskaplig kompetens bör föreslås av Vetenskapsrådet.

Skälen för förslaget och bedömningen:

Möjlighet att överklaga

De beslut som de regionala nämnderna kommer att fatta vid etikprövning kan innebära följande. Ett godkännande får förenas med villkor. För att kunna ta ställning till om överklagande bör få göras, vem som i så fall bör få överklaga och vilken instans som bör pröva överklagandet, skall inledningsvis redogöras för vad de regionala nämndernas beslut vid etikprövning generellt kommer att omfatta.

Forskning som omfattas av lagen får bedrivas bara om den godkänts vid etikprövning. De allmänna utgångspunkter som skall beaktas vid etikprövningen är bl.a. ny kunskap kan

utvecklas genom forskning samtidigt som forskningspersonens intresse och välfärd skall gå före samhällets och vetenskapens behov. Forskningen får godkännas bara om den kan bedrivas med respekt för människovärdet och om riskerna för forskningspersonerna som är förenade med forskningen uppvägs av dess vetenskapliga värde. En forskare som har erforderlig vetenskaplig kompetens skall ha överinseende av forskningen. Forskningspersonen skall ha erhållit information om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de konsekvenser och risker forskningen kan medföra, vem som är ansvarig för forskningen och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Huvudregeln är att forskning får utföras bara om det finns ett frivilligt, informerat, uttryckligt, specifikt och dokumenterat samtycke av forskningspersonen. I ansökan om etikprövning skall därför bl.a. anges vilka forskningspersoner som man vill att forskningen skall omfatta. Den information som dessa skall få i samband med den senare rekryteringen skall ges in till den regionala nämnden och ingå i dess beslutsunderlag. Ansökan skall också innehålla en beskrivning av hur samtycket avses inhämtas och vilka eventuella undantag härifrån som planeras. Härigenom kommer nämndens avgörande att omfatta ett principiellt, generellt ställningstagande till den information som avses ges samt hur samtycke skall inhämtas beroende på vilka forskningspersoner som avses. Vid den rekrytering som senare följer är det upp till forskaren att i det enskilda fallet beakta beslutet från etikprövningen så att bestämmelserna om information och samtycke i lagen om etikprövning av forskning som avser människa uppfylls.

Varför behövs möjlighet till överklagande? Ett skäl är att eftersom forskaren (arbetsgivaren) åläggs en skyldighet att ansöka om etikprövning, bör ett beslut om att inte utan villkor godkänna forskningen kunna överklagas. Detta följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer i och med att forskaren eller dennes arbetsgivare har ansökt om godkännande. Ur rättssäkerhetssynpunkt är det av vikt att forskaren kan få ett avslagsbeslut prövat i en högre instans. En sådan instans kan

genom sin överblick underlätta en enhetlig hantering och tillämpning; både genom en materiell överprövning och en kontroll av att den regionala nämnden hanterat ärendet på ett formellt korrekt sätt.

Vem skall få överklaga?

Vem skall då ges möjlighet att överklaga de regionala nämndernas beslut? Beträffande beslut att inte godkänna forskningen vid etikprövning bör, som ovan nämnts, den i vars regi forskningen utförs medges möjlighet att överklaga ett sådant beslut. Orsaken härtill är givetvis att när det finns en lagstadgad skyldighet att inhämta ett godkännande för att få utföra viss verksamhet måste av rättssäkerhetsskäl den som vill utföra verksamheten i fråga få tillfälle till överprövning av ett beslut om att inte godkänna verksamheten.

Svårare ställer det sig att finna någon som bör ges möjlighet att överklaga en regional nämnds beslut om godkännande vid etikprövning av forskning. Beträffande medicinsk klinisk forskning så finns vissa patientorganisationer, men dessa är huvudsakligen inriktade på olika sjukdomar (t.ex. reumatiker osv.). Patientorganisationer är ofta intresserade av att forskning bedrivs för att bota deras sjukdomar, så deras attityd till beslut att godkänna viss forskning är av naturliga skäl inte alltid kritisk. Någon slags ombudsmannainstitut är inte aktuellt att införa för närvarande, eftersom fråga om de nuvarande ombudsmännens verksamhet uppmärksammas av riksdagens konstitutionsutskott (bet. 1998/99:AU4, bet. 2000/01:AU3). För att tillgodose det behov som finns av att beslut om godkännande vid etikprövning kan överprövas, föreslås i kapitel 9 en möjlighet för en regional nämnd att om den vid överläggning till beslut är oenig om utgången, skall nämnden med eget yttrande lämna över ärendet till den centrala nämnden för forskningsetik (se nedan) för avgörande. Detta bör dock bara gälla om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske.

Var skall överklaganden och överlämnanden prövas?

Som ovan redogjorts för bör dels den som vill bedriva forskning som omfattas av lagförslaget ges möjlighet att överklaga ett beslut om att forskningen inte godkänns vid etikprövning, dels bör det överlämnande som beskrivs i kapitel 9 prövas av en överklagandeinstans. Beträffande vilka alternativa instanser som är lämpliga som överprövningsinstanser i förevarande fall görs följande överväganden.

Central forskningsetiknämnd: Denna nämnd är en egen myndighet som administrativt knyts till Vetenskapsrådet. Myndigheten prövar överklaganden av de beslut som fattats av de regionala nämnderna för forskningsetik som är särskilda inrättningar vid vissa universitet (se kapitel 8). Myndighetens sammansättning kan vara en lagfaren domare som ordförande, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens (aktuellt ämnesområde) och två allmänrepresentanter.

Bl.a. av det skälet att den etiska bedömningen i de aktuella ärendena är en så påtagligt integrerad del av den vetenskapliga bedömning som skall göras, kan ärendena anses ha en annan karaktär än sedvanliga domstolsärenden. En fördel med att det är samma myndighet som prövar alla överklaganden är att besluten kan förväntas bli enhetliga och därmed kunna tillmätas prejudicerande verkan. En stark vetenskaplig representation i överklagandemyndigheten ger besluten tyngd i "forskarkretsar". Ett särskilt förfarande för överprövning av forskningsetikprövningen gör det möjligt att anpassa handlägningsordningen och övriga regler till just denna prövning. En särskild överklagandemyndighet utan andra uppgifter kan avgöra ärenden om forskningsetisk prövning relativt snabbt. Förutsättningarna för en snabb hantering av bl.a. överklagade ärenden avseende läkemedelsprövning blir därmed goda. Beslutet skulle inte kunna överklagas till någon ytterligare instans, vilket ytterligare förkortar den totala handläggningstiden vid en jämförelse med domstolsprocessen.

Allmän förvaltningsdomstol: Den bedömning som skall göras bl.a. avseende projektets vetenskapliga bärkraft förutsätter en speciell sammansättning av domstolen med särskilda sakkunniga

utöver lagfaren ordförande och nämndemän. Det är tveksamt om denna ärendetyp är lämplig för prövning i allmän förvaltningsdomstol. Å andra sidan ligger det ett värde i att alla ärenden kan överklagas i samma ordning. Domstolarna, med sin konstitutionella särställning, ger också garantier för en oberoende prövning. Om överklagande går via förvaltningsdomstol kan processen ta lång tid, kanske flera år; dels därför att dessa ärenden antagligen inte skulle kunna ges samma förturskaraktär som vissa andra måltyper, dels därför att överklagande av länsrätts dom kan ske till kammarrätt och därefter till Regeringsrätten. Viktig forskning skulle härigenom kanske inte kunna komma till stånd inom rimlig tid. Forskningens aktualitet kan ha försvunnit innan ett lagakraftvunnet beslut finns från allmän förvaltningsdomstol. Ett beslut inom rimlig tid är angeläget också av det skälet att stora personella och ekonomiska resurser kan vara bundna till ett forskningsprojekt.

Behovet av snabba avgöranden och fördelarna med specialisering talar således för överprövning i central nämnd för forskningsetik. Denna nämnd skulle ägna sig åt enbart dessa ärenden, vilket torde innebära stora förutsättningar för en enhetlig praxis. En överprövningsinstans bör vid beslutsfattande ha en relativt liten sammansättning bl.a. av det skälet ett en snabb hantering därigenom underlättas. Det har framförts att om inte samma vetenskapliga representation återfinns i överprövningsinstansen, så kan överprövningsinstansen i vissa fall antas bli alltför utlämnad åt de vetenskapliga överväganden som gjorts i den regionala nämnden. Mot detta kan invändas att överprövningsinstansen vid tveksamhet beträffande den i och för sig stora del av etikprövningen som avser vetenskapliga överväganden, på samma sätt som underinstansen är skyldig att se till att ärendet blir tillräckligt utrett och att beslutsunderlaget är tillfyllest. Finner den centrala nämnden att det vetenskapliga underlaget är bristfälligt skall nämnden på lämpligt sätt komplettera underlaget i denna del.

De överväganden om nämndorganisation som berörts i samband med förslaget om den regionala organisationen får

aktualitet även här. Det är viktigt att ett överprövande organ är oberoende. När fråga är om kollegialt beslutsfattande har denna organisationsform bedömts lämplig. Under Utbildningsdepartementets ansvarsområde finns sådana överprövningsinstanser i nämndorganisation vid både Högskoleverket och Statens skolverk. Erfarenheterna av dessa överklagandenämnders organisation och arbetssätt är goda.

Beträffande antalet ledamöter bör således en utgångspunkt vara att detta hålls relativt lågt. Antalet ledamöter i den centrala nämnden kan förslagsvis därför uppgå till ordförande och sex ledamöter. Av ledamöterna bör fyra ha vetenskaplig kompetens och två vara allmänrepresentanter. Härigenom uppnås en motsvarande forskarmajoritet även i överprövningsinstansen, samtidigt som nämndens storlek är mer anpassad för en överprövningssituation jämfört med de regionala nämndernas sammansättning. Ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens och allmänföreträdarna bör utses av regeringen; de förra efter förslag av Vetenskapsrådet. Även ersättare för dessa skall utses. Den centrala nämnden skall organisatoriskt utgöra en egen myndighet, men kan vara administrativt knuten till Vetenskapsrådet.

Den ordning som nu föreslås måste anses vara förenlig med de krav som uppställs i artikel 6 i Europeiska konventionen (d. 4 november 1950) om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Konventionen uppställer krav på domstolsprövning vid prövning av civila rättigheter och skyldigheter. Denna lag reglerar i någon mån frågor som skulle kunna anses beröra civila rättigheter, framför allt när sökanden är ett privaträttsligt subjekt. Den organisation som föreslås på regional och central nivå får anses uppfylla kravet på domstolsprövning. Fråga är om en oberoende rättslig prövning under ledning av en ordinarie domare. Med domstol kan, enligt förarbetena i samband med införlivande av konventionen i svensk rätt (prop. 1995/96:133 s. 12), också avses nämnder med sammansättning av särskilda ledamöter (t.ex. vetenskapliga ledamöter). Denna bedömning gjordes utifrån en genomgång av

Europadomstolens praxis i frågan. Sammanfattningsvis görs alltså bedömningen att de regionala nämnderna och den centrala nämnden för forskningsetik motsvarar de förutsättningar som anges i artikel 6 i konventionen.

11 Tillsyn

Förslag: De regionala nämnderna skall ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen för dels medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, dels forskning som härutöver syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt.

De regionala nämnderna har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen skall efterlevas. Nämnderna har för tillsyn rätt till tillträde till lokaler som används i verksamheten. På begäran skall den forskningsansvarige ge den hjälp som behövs vid inspektionen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får nämnderna också förelägga vite.

Bedömning: Den nu föreslagna tillsynen som skall utövas av de regionala nämnderna bedöms i förening med den tillsyn som utövas av Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen på ett heltäckande sätt omfatta all forskning som avser människor.

Bakgrund: Enligt den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människor skall forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde inte få påbörjas om den inte godkänts vid etikprövning. För att detta krav skall kunna upprätthållas, så

att forskningspersonerna därmed inte heller riskerar att skadas i samband med sådan forskning, behövs en fungerande tillsyn. Nedan följer en redogörelse av vilka former för tillsyn som redan finns och som kan bli aktuella i samband med detta förslag. Härfter görs vissa överväganden om hur detta system bör kompletteras så att en heltäckande tillsyn skall finnas för forskningspersonens skydd i samband med forskning.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har enligt 6 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. I 5 kap. 3–5 §§ samma lag finns bestämmelser om disciplinpåföljd för den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Dessa bestämmelser gäller också för klinisk forskning på människor, 5 kap. 2 §. Härav följer att Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal även avser den situationen att en anställd inom hälso- och sjukvården kan hållas ansvarig för att risk för skada kan uppkomma eller har uppkommit i samband med klinisk forskning. Bestämmelserna om Socialstyrelsens tillsyn kan sammanfattas enligt följande.

I 6 kap. finns bestämmelser om Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. I 6 kap. 3 § sägs att Socialstyrelsens tillsyn skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen skall genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Av 6 kap. 4 § framgår att om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbas av eller utsätts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom skall vårdgivaren snarast anmäla detta till Socialstyrelsen. Socialstyrelsens befogenheter framgår av 9–11 §§. Vårdgivare och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som behövs för tillsynen. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör

hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut. Inspektion får ske varvid den som utför inspektionen har rätt till tillträde lokaler som används för verksamheten. Handlingar, prover och annat material som rör verksamheten får tillfälligt omhändertas. Den vars verksamhet inspekteras att skyldig att lämna den hjälp som behövs. Den som utför inspektion har rätt att få hjälp av polismyndigheten för att få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

I 6 kap. 12–17 §§ finns de åtgärder mot vårdgivare m.fl. som Socialstyrelsen kan företa. Åtgärderna är sådana som behövs för att vinna rättelse och vid behov, anmälan till åtal (12 §), föreläggande med vite att avhjälpa missförhållanden (13 §), samt helt eller delvis förbjuda verksamheten om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga (15 §). Om det är fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten (16 §). Är det sannolikt att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas enligt 15 eller 16 § och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten i högst sex månader. Föreligger synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader (17 §).

I 6 kap. 18 och 19 §§ finns bestämmelser om åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt 6 kap. 18 § skall Socialstyrelsen, om styrelsen anser att det finns skäl för bl.a. disciplinpåföljd, anmäla detta hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Av 6 kap. 19 § följer att Socialstyrelsen skall göra anmälan till åtal om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas, är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet. I 8 kap. finns bestämmelser om ansvar och överklagande m.m. Av 8 kap. 15 § framgår att beslut som Socialstyrelsen eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen gäller omedelbart om inte annat anges i beslutet. Socialstyrelsens beslut får enligt 8 kap. 16 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller bl.a. föreläggande enligt 6 kap. 9 § att lämna upplysningar,

handlingar eller annat material, föreläggande enligt 6 kap. 13 § att avhjälpa missförhållanden i verksamheten, förbud att driva verksamhet enligt 6 kap. 15 eller 16 § och förbud att tills vidare driva verksamhet enligt 6 kap. 17 §. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Av 8 kap. 17 § framgår att regeringen får meddela föreskrifter om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen om detta behövs till skydd för enskilda eller hälso- och sjukvårdens bedrivande i övrigt. Regeringen får överlåta åt Socialstyrelsen att meddela föreskrifterna.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har tillsyn över de kliniska prövningar som utförs inför Läkemedelsverkets beslut att godkänna visst läkemedel för försäljning. Läkemedelsverkets tillsynsansvar regleras i 23–24 §§ läkemedelslagen (1992:859). Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde till bl.a. utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Den som förfogar över bl.a. läkemedel skall på begäran lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. Beslut och föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Beslut om bl.a. tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som Läkemedelsverket meddelat i ett enskilt fall enligt lagen eller enligt föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelat skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas (28 §).

Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors hälsa. Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter (29 §).

Datainspektionen

Datainspektionen har tillsyn över efterlevnaden av personuppgiftslagen (1998:294) I 43–47 §§ finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens befogenheter. Dessa innebär i huvudsak följande. Tillsynsmyndigheten har rätt att för sin tillsyn på begäran få tillgång till de personuppgifter som behandlas, upplysningar om och dokumentation av behandlingen och säkerheten vid denna samt tillträde till sådana lokaler som har anknytning till behandlingen (43 §). Om tillsynsmyndigheten därvid inte kan få tillräckligt underlag för att konstatera att behandlingen är laglig, får myndigheten vid vite förbjuda den personuppgiftsansvarige att behandla personuppgifter på annat sätt än genom att lagra dem (44 §). Detsamma gäller om det efter att en olaglig behandling konstaterats inte går att få rättelse på något annat sätt eller om saken är brådskande (45 §). Tillsynsmyndigheten får också föreskriva vite om den personuppgiftsansvarige inte frivilligt följer ett beslut om säkerhetsåtgärder enligt 32 § som vunnit laga kraft (45 §). Som en generell regel för beslut om vite enligt dessa bestämmelser gäller att om saken är brådskande, får myndigheten meddela ett tillfälligt beslut om vite innan den personuppgiftsansvarige fått tillfälle att yttra sig. Det tillfälliga beslutet skall då prövas om, när yttrandetiden gått ut (46 §). Tillsynsmyndigheten får hos länsrätt ansöka om att sådana personuppgifter som har behandlats på ett olagligt sätt skall utplånas (47 §). Tillsynsmyndighetens beslut om annat än föreskrifter får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Tillsynsmyndigheten får bestämma att dess beslut skall gälla även om det överklagas (51 §).

Det finns några bestämmelser i lagen som indirekt anger några av tillsynsmyndighetens arbetsuppgifter. Av 36 § följer att tillsynsmyndigheten har att ta emot anmälningar om automatiserad behandling av personuppgifter och om personuppgiftsombud. Av 38 § följer att tillsynsmyndigheten har att ta emot anmälningar från personuppgiftsombud vid misstanke om att personuppgiftsansvariga bryter mot de bestämmelser som gäller för behandlingen av personuppgifter och i övrigt ge råd och stöd till ett personuppgiftsombud när han eller hon är tveksam till hur bestämmelser om behandling av personuppgifter skall tillämpas. Tillsynsmyndigheten har till följd av 41 § att bedöma sådan behandling av personuppgifter som enligt föreskrifter meddelade av regeringen anmälts för förhandskontroll.

Skälen för förslaget och bedömningen: Det föreslagna tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning som avser människa framgår av kapitel 6. Den forskning som behöver tillsyn enligt den föreslagna lagen är den forskning som inte redan täcks av det tillsynsansvar som beskrivits ovan. Det tillsynsansvar som de ovan nämnda myndigheterna har innefattar redan en stor del av den forskning som den nu föreslagna lagen kommer att reglera. Den forskning som blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner, samt forskning som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt (troligen mest medicin och klinisk psykologi).

De regionala nämnderna föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av denna lag (samt de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen) för den medicinska grundforskning m.m. som nämns ovan. Tillsyn bör kunna företas på eget initiativ eller efter anmälan. Tillsynen bedöms främst bli i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning, att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. Det kan också hända att förutsättningarna för

forskningens bedrivande väsentligen förändras i något avseende efter det att ett godkännande erhållits.

De regionala nämnderna bör ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och bör få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. För tillsynen har nämnderna rätt till tillträde till lokaler som används i verksamheten. På begäran skall den forskningsansvarige lämna det biträde som behövs vid inspektionen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får nämnderna också förelägga vite.

Beträffande vite finns särskilda bestämmelser i lagen (1985:206) om viten. Lagen gäller för viten som får föreläggas av myndigheter enligt lag, 1 §. Ett vitesföreläggande skall vara riktat till en eller flera namngivna fysiska eller juridiska personer. Om föreläggandet innebär en skyldighet att vidta viss åtgärd, skall det av föreläggandet framgå vid vilken tidpunkt eller inom vilken tidsfrist åtgärden skall vidtas. Vite får inte föreläggas om adressaten kan antas sakna möjlighet att följa föreläggandet. När vite föreläggs, skall det fastställas till ett belopp som med hänsyn till vad som är känt om adressatens ekonomiska förhållanden och till omständigheterna i övrigt kan antas förmå honom att följa det föreläggande som är förenat med vitet. Frågan om utdömande av vite prövas av länsrätt på ansökan av den myndighet som har utfärdat vitesföreläggandet. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt. Har ändamålet med vitet förlorat sin betydelse, skall vitet inte dömas ut. Finns det särskilda skäl får vitet jämkas.

Dessa åtgärder som de regionala nämnderna föreslås kunna vidta i samband med tillsyn bedöms vara en rimlig avvägning mellan kravet på att skydda forskningspersoner å ena sidan och forskarnas möjlighet att så fritt som möjligt kunna använda sig av forskningspersoner i forskningen. Denna nu föreslagna tillsyn i förening med den tillsyn som utövas av Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen, bedöms på ett heltäckande sätt omfatta forskning som avser människor enligt

den föreslagna lagen. Vissa ändringar i förordningarna med instruktioner för dessa myndigheter kommer att behöva vidtas. I realiteten innebär dock tillsyn av efterlevnaden av denna lag ingen egentlig utökning av det tillsynsansvar som i dag redan åvilar dessa myndigheter.

De regionala nämnderna föreslås inrättas som oberoende organ i anslutning till de sex största universiteten. Det bedöms därför lämpligt att Högskoleverket utövar tillsyn över de regionala nämndernas verksamhet.

12 Ratifikation av Europarådets konvention

Bedömning: Den föreslagna lagen om etikprovning av forskning som avser människor bedöms, med visst undantag, utgöra ett tillräckligt underlag för att Sverige skall kunna ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin såvitt avser etikprovning av medicinsk forskning. Förutsättningarna för att i svensk rätt införa bestämmelser om förutsättningar för att ställföreträdare för vuxna med sjukdom, psykisk störning eller liknande skall ges möjlighet att i den sjukes ställe samtycka till deltagande i forskning, behöver utredas särskilt.

Skälen för bedömningen: I avsnitt 3.1 har en redogörelse gjorts för de grundläggande bestämmelser i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. I detta kapitel skall en bedömning göras av om detta förslag kan anses innebära att konventionens bestämmelser om olika krav i samband med medicinsk forskning uppfylls.

Vid etikprovningen skall beaktas skyddsaspekterna för de forskningspersoner som forskningen avser, men även en bedömning skall göras av att människans rättigheter och grundläggande friheter i stort beaktas i samband med forskningen. Dessa förutsättningar bedöms överensstämma med de som uppställs i konventionen. De grundläggande kraven på information och samtycke, bl.a. avseende att detta skall vara specifikt och dokumenterat, överensstämmer också med konventionen, samt även förutsättningarna för samtycke från

underåriga. Beträffande konventionens krav på ställföreträdare för vuxna som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande saknar förmåga till samtycke till deltagande i forskning saknas dock för närvarande motsvarande bestämmelser i svensk rätt. Tillsättande av en utredning om de svagas rättsskydd övervägs för närvarande inom Regeringskansliet. I samband härmed skall förutsättningarna för införande av legala ställföreträdare i aktuellt avseende övervägas.

Konventionens krav på utgångspunkterna för etikprövning bedöms också uppfyllas. En oberoende prövning sker av forskningens vetenskapliga värde inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är. I prövningen ingår ett ställningstagande till att forskningen kommer att bedrivas med respekt för människovärdet. Risker för forskningspersonen skall uppvägas av forskningens vetenskapliga värde. Forskningen får inte godkännas om det antagliga resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för att människor kommer till skada. En särskild skyddsbestämmelse har föreslagits för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning. Bestämmelsen har utformats mot bakgrund av artikel 17 i konventionen.

Artikel 23 innebär att de fördragsslutande parterna skall tillhandahålla ett passande rättsligt skydd så att man med kort varsel kan förebygga eller stoppa otillåtna inskränkningar av de rättigheter och principer som anges i konventionen. I artikel 25 sägs att lämpliga sanktioner för kränkningar av konventionsrättigheterna skall tillhandahållas. Sanktionerna skall anpassas efter den kränkta rättighetens betydelse, kränkningens omfattning och dess tänkbara återverkningar för individen och samhället.

Elisabeth Rynning anför i *Mänskliga rättigheter och biomedicin* – om Europarådets konvention och svensk rätt (Juridiska fakulteten i Uppsala årsbok, årgång 7, 1997, s. 345) bl.a. följande. Vad avser den biomedicinska forskningen är kontrollsystemet mera splittrat, de inblandade myndigheterna flera och det faktiska rättsskyddet i vissa hänseenden diskutabelt. Bristerna hänför sig kanske främst till möjligheterna att

förhindra eller med kort varsel avbryta otillåtna kränkningar av konventionsrättigheterna, och sammanhänger bl.a. med den ovan påtalade bristande förenligheten mellan svensk rätt och kraven i konventionens artikel 16–17."

De förslag som lämnas i detta arbete bedöms uppfylla de krav som uppställs i artiklarna 16 om de grundläggande kraven på etikprovning och de ytterligare skyddsbestämmelser för vuxna som saknar förmåga att samtycka till forskning, som föreskrivs i artikel 17. Konventionens krav om legal ställföreträdare i artikel 6 uppfylls för närvarande inte i svensk rätt, men inom Regeringskansliet övervägs tillsättande av en utredning om de svagas rättsskydd, där denna fråga skulle kunna tas upp. Föreslagna former för tillsyn med möjlighet att vid vite meddela de förelägganden och förbud som behövs för lagens efterlevnad, bedöms vara väl avvägda för att utifrån svenska förhållanden tillgodose de krav på rättsligt skydd och lämpliga sanktioner som uppställs i konventionen.

13 Övriga frågor

Förslag: Bestämmelsen i 8 kap. 12 § sekretesslagen (1980:100) om sekretess i myndighets verksamhet som består i etisk bedömning av biomedicinska forskningsprojekt innefattande försök på människa, för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållande, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, skall slopas.

Bedömning: Regeringen bör med stöd av 8 kap. 6 § sekretesslagen föreskriva att sekretess gäller i de regionala nämnderna och den centrala nämnden för forskningsetik för verksamhet som består i tillståndsgivning och tillsyn med avseende på näringslivet för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Den organisation som föreslås för etikprövning har planerats bl.a. med hänsyn till att kliniska läkemedelsprövningar skall kunna handläggas så snabbt och effektivt som möjligt. De krav som uppställs på nämndernas arbetsformer i EG-direktivet 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel kommer att beaktas när regeringen beslutar om en gemensam förordning för nämndernas verksamhet.

13.1 Sekretess

Skälen för förslagen och bedömningen: I 8 kap 12 § andra stycket sekretesslagen (1980:100) sägs att sekretess gäller i myndighets verksamhet, som består i etisk bedömning av

biomedicinska forskningsprojekt innefattande försök på människa, för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I samband med bestämmelsens införande angavs bl.a. följande i förarbetena (prop. 1980/81:18 s. 26-27). Biomedicinska forskningsprojekt i Sverige som innefattar försök på människor och som inte är avsedda att direkt gagna den enskilde individen, granskas numera av en forskningsetisk kommitté. I biomedicinska forskningsprojekt inbegrips prövningar av icke registrerade läkemedel och registrerade läkemedel som provas med nya indikationer. Forskningsetiska kommittéer finns i dag vid samtliga medicinska institutioner vid lärosätena i landet. Kommittéerna skall svara för den etiska granskningen av de forskningsprojekt som planeras eller pågår i respektive region.

Som underlag för granskningen skall projektledaren ge in en beskrivning av forskningsprojektet till den forskningsetiska kommittén. I beskrivningen skall bl.a. anges projektets mål, metodik och antal försökspersoner. Vidare skall uppgifter lämnas som belyser projektet från etisk synpunkt, t.ex. vilka risker för de enskilda som är förenade med projektet.

Den etiska granskningen angavs vidare ha sin främsta betydelse i aktuellt sammanhang då det är fråga om prövning av icke registrerade läkemedel eller av registrerade läkemedel med nya indikationer. Det är uppenbart att en projektbeskrivning som rör prövningen av ett läkemedel kan innehålla sådana uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden som bör vara sekretesskyddade. Vid riksdagsbehandlingen av förarbetena till sekretesslagen (prop. 1979/80:2) förutsattes att frågan om sekretess hos de etiska kommittéerna skulle övervägas i anslutning till den förordning som enligt bemyndigandet i 8 kap. 6 § sekretesslagen skulle utfärdas av regeringen. Regeringen hade emellertid kommit fram till att den etiska granskningen knappast kan anses som sådan tillsyn med avseende på näringslivet som avses i sist nämnda bestämmelse. Eftersom inte heller någon annan sekretessbestämmelse i lagen kunde anses tillämplig på granskningsverksamheten, ansågs det aktuella sekretessbehovet tillgodosetts genom ett nytt andra stycke i 8 kap. 12 §

sekretesslagen. Den nya bestämmelsen bör inte inskränka meddelarfriheten, varför bestämmelsen i 16 § 1 sekretesslagen ändrats i enlighet därmed.

I det förslag som nu läggs fram om en rättslig reglering av etikprovning av forskning som avser människa kommer tillståndsgivning att ske. Sådan forskning som omfattas av etikprovning enligt lagen föreslås få bedrivas bara om den godkänts vid sådan etikprovning. Ett godkännande föreslås vara förfallet om forskningen inte har påbörjats inom två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft. De regionala nämnderna som föreslås göra etikprovningen i första instans skall enligt förslaget ha tillsyn över bl.a. den medicinska grundforskning som ej bedrivs inom hälso- och sjukvården. Sådan forskning äger främst rum med friska försökspersoner i anslutning till de medicinska institutionerna vid lärosätena. Det förekommer att kliniska läkemedelsprovningar görs även i dessa sammanhang och således inte i samband klinisk forskning med patienter.

Den sekretessbestämmelse som finns i 8 kap. 12 § andra stycket omfattar det tidigare systemet med frivillig granskning av medicinska forskningsprojekt. Denna bestämmelse bör, till följd av att tillståndsgivning och tillsyn föreslås införas, slopas. I stället bör regeringen med stöd av 8 kap. 6 § sekretesslagen föreskriva att sekretess gäller i de regionala nämnderna och den centrala nämnden för forskningsetik (överklagandeinstansen) för verksamhet som består i tillståndsgivning och tillsyn med avseende på produktion för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållande, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretess som föreskrivits, om den finner det vara av vikt att uppgifter lämnas.

Sammanfattningsvis bör till följd av förslaget om rättslig reglering av etikprovning av forskning som avser människa bestämmelsen i 8 kap. 12 § sekretesslagen slopas. Regeringen bör i stället med stöd av 8 kap. 6 § föreskriva att sekretess skall gälla i

de regionala nämnderna och den centrala nämnden för forskningsetik i enlighet med det ovan anförda.

13.2 Kliniska läkemedelsprövningar

Skälen för bedömningen: Inför ett beslut om godkännande av visst läkemedel för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) får en klinisk läkemedelsprövning (13 §) (undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper) utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Det är Läkemedelsverket som meddelar tillstånd till klinisk läkemedelsprövning (14 §). Den kliniska prövningen skall enligt förutsättningarna i 13 § vara etiskt försvarlig. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning (1996:17) uttalat att för att säkra att en klinisk läkemedelsprövning är etiskt försvarlig skall den ansvarige prövaren ansöka om godkännande av prövningen hos en regional etikkommitté. Prövningen får inte påbörjas förrän den godkänts av etikkommittén. Handläggningen hos Läkemedelsverket sker parallellt med granskningen i etikkommittén.

Enligt Läkemedelsverkets statistik har antalet studier i Sverige minskat med ca 20 procent sedan toppnivån 590 ärenden i mitten av 1990-talet. Huvuddelen (75-80 %) av de kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige sker enligt Läkemedelsverkets uppgifter i samarbete med läkemedelsindustrin. Under första halvåret 2001 inlämnades hos Läkemedelsverket ansökningar för 234 prövningar, omfattande totalt 1 096 center.

Handläggningstiden för Läkemedelsverkets granskning håller nu på att successivt minska från 42 dagar till 30 dagar i slutet av 2001. Detta mål har fastlagts i Läkemedelsverkets regleringsbrev. Under maj och juni 2001 bedömdes 80 procent av studierna inom 30 dagar.

Det har påtalats från bl.a Läkemedelsindustriföreningen och Läkemedelsverket att dagens medicinska forskningsetiska

granskningssystem inte är anpassat för att hantera bl.a. kraven på snabb handläggning i samband med läkemedelsprövningar. Brister uppges finnas enligt bl.a. följande:

- kommittéerna sammanträder inte på sommaren (8-12 veckors uppehåll),
- samordningen av etisk bedömning i samband med multicenterstudier fungerar inte,
- kommittéernas bedömningar varierar avsevärt, t.ex. vad gäller patientinformationens utformning,
- kommittéerna hanterar bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) på olika sätt,
- kommittéernas administration och ärendehantering.

Svensk lagstiftning skall senast i maj 2004 ha anpassats till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. EG-direktivet innehåller bl.a. att det i de flesta fall inte skall krävas ett formellt tillstånd till klinisk prövning från Läkemedelsverket. Vidare fordras etikavgörande inom 60 dagar från det att ansökan kommit in. För multicenterstudier skall det, oavsett antalet etikprövande organ, fastställas ett förfarande som innebär att ett enda yttrande avges för varje medlemsstat som berörs av prövningen. Dessa, och andra, krav på arbetsformerna för de nu föreslagna etiknämnderna kommer regeringen att föreskriva om i samband med att en gemensam förordning utarbetas för nämndernas verksamhet.

Den organisation med regionala nämnder och de föreslagna arbetsformerna som presenterats för dessa i detta sammanhang har delvis planerats utifrån den omständigheten att etikprövningar i samband med kliniska läkemedelsprövningar skall kunna handläggas så snabbt och effektivt som möjligt. Tanken är att nämnderna skall sammanträda 1-2 gånger i månaden, men om så krävs (t.ex. på grund av etikprövning i samband med läkemedelsprövningar) måste nämnden givetvis sammanträda oftare, så att alla ärenden kan avgöras inom stipulerade tidsgränser.

Det skall finnas en beredningsorganisation med administrativ personal och en handläggare som är jurist. Den ledamot i nämnden inom vars sakområde det aktuella ärendet faller, skall i någon form kunna anlitas redan från det att ärendet kommer in. Detta bedöms nödvändigt ibland för att ställning skall kunna tas till vilka materiella kompletteringar som behövs. Normalt bör administrationen av ärenden kunna skötas av beredningsorganisationen. Nämnderna föreslås få en ordförande som är eller har varit ordinarie domare. En sådan person är insatt i rättssystemet i stort och kan bedöma när bestämmelser i andra regelverk behöver tillämpas. Denne blir därmed en garant för att besluten blir rättssäkra.

De förslag som läggs fram i detta arbete bedöms mot denna bakgrund innebära att de problem som uppgetts finnas i dagens medicinska forskningsetiska granskningssystem åtgärdas.

14 Ekonomiska konsekvenser

Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för etikprövning enligt denna lag eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Bedömning: Etikprövningen vid de regionala nämnderna finansieras genom avgifter. Regeringen fastställer efter bemyndigande från riksdagen ett takbelopp för avgifterna. Avgiftsintäkterna disponeras av de regionala nämnderna och nettoredovisas på statsbudgeten. Den centrala nämnden för forskningsetik finansieras genom anslag. Nämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet.

14.1 Finansiering av nuvarande system för forskningsetisk granskning

De totala kostnaderna för nuvarande system för forskningsetisk granskning med tio etikkommittéer är svåra att uppskatta, bl.a. på grund av att flera kommittéer inte har några definierade lokalkostnader. En grov uppskattning utifrån tillgängliga uppgifter är att de totala kostnaderna för sekreterare, administration och lokaler inom nuvarande system ligger på ca. 5 miljoner kronor.

Kostnaderna för etikgranskning av medicinsk forskning som bedrivs vid det egna lärosätet finansieras genom respektive lärosätes forskningsanslag. För externa ansökningar som avser klinisk prövning av läkemedel har lärosätena enligt 2 kap. 14 § högskoleförordningen rätt att ta ut en avgift. Avgiftens storlek

har i regleringsbrevet till lärosätena för 2001 fastställts till högst 5 000 kronor. För ärenden av större omfattning får därutöver tas ut en avgift om 3 000 kronor per sammanträde. Enligt riktlinjerna från f.d. Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik, bör avgiften fr.o.m. den 1 juli 2001 vara 6 000 kronor för multicenterärenden, 3 600 kronor för singlecenterärenden, 1 200 kronor för återkommande ärende och 1 000 för addendum. Dessa avgifter är inte baserade på beräkningar av de faktiska kostnaderna för kommittéerna. Den andel av kostnaderna för respektive kommitté som täcks av avgiftsintäkter varierar beroende på hur stor andel av ansökningarna som avser läkemedelsprövning.

14.2 Finansiering av etikprövning i den nya organisationen

14.2.1 De regionala nämnderna

Kostnaderna för etikprövning kommer att öka något i den nya organisationen. Det viktigaste skälet till att kostnaderna ökar är att prövningen utsträcks från medicinsk forskning till att omfatta även forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om brott m.m. Detta betyder att prövningar även kommer att behöva göras av viss forskning inom beteendevetenskaperna och samhällsvetenskaperna. Kostnaderna kommer också att öka eftersom arvoden bör utgå till alla ledamöter i de nya regionala etiknämnderna. Idag har endast några kommittéers ledamöter arvoden. Med antagande om 6 regionala nämnder, 20 % fler ärenden (med samma kostnad per ärende som i nuvarande system) och införande av arvoden för alla nämndledamöter kan de totala kostnaderna för alla nämnderna inom den nya organisationen uppskattas till drygt 6 miljoner kronor. Det bör dock understrykas att antalet tillkommande ärenden är svårt att

förutsäga.

Utgångspunkter för finansiering av etikprovningen

Det är rimligt att den som är ansvarig för det forskningsprojekt som är föremål för etikprovning även i den nya organisationen skall betala de kostnader som provningen medför. Finansieringen av det nya systemet för etikprovning bör konstrueras utifrån denna utgångspunkt.

Ärenden som avser klinisk provning av läkemedel bör även i fortsättningen avgiftsfinansieras. Etikprovningen av dessa ärenden utgör ett viktigt led i provningen av ansökningar om klinisk läkemedelsprovning som Läkemedelsverket ansvarar för enligt läkemedelslagen (1992:859). Enligt läkemedelslagen skall den som ansöker om att få utföra en klinisk läkemedelsprovning betala ansökningsavgift. Det är därför rimligt att de nämnder som på uppdrag av Läkemedelsverket utför etikprovningen har rätt att ta ut en avgift för sin del av den provning som sker enligt läkemedelslagen.

Varje lärosäte har ett ansvar för att den forskning som bedrivs vid lärosätet har hög kvalitet och är etiskt försvarbar. Det är därför rimligt att kostnaderna för etikprovningen av ett lärosätes egen forskning även i fortsättningen belastar forskningsanslaget. De merkostnader som väntas följa av att nya forskningsområden omfattas av kravet på etikprovning blir små i förhållande till storleken på de forskningsanslag som lärosätena disponerar.

Den nu föreslagna organisationen för etikprovning av forskning innebär en förändring så till vida att de regionala nämnder som inrättas i större omfattning kommer att pröva även forskning som inte bedrivs vid det lärosäte där nämnden är placerad. Varje nämnd kommer att pröva forskning som bedrivs vid andra lärosäten, myndigheter och institutioner inom sitt upptagningsområde. I enlighet med principen att den som avser att bedriva forskning med möjliga etiska komplikationer också bör stå för kostnaden för etikprovning, bör finansieringen av den nya organisationen utformas så att samtliga lärosäten och andra huvudmän får stå för de kostnader som hänger samman med provningen av deras projekt.

Avgiftsfinansiering av etikprövningen

En lösning där varje huvudman svarar för sin del av kostnaderna för etikprövningen kan skapas genom omfördelningar mellan de statliga anslagen hos berörda myndigheter. Detta skulle dock stöta på praktiska problem. Med tanke på den osäkerhet som finns vad gäller antalet ärenden som kan bli aktuella för prövning, är det knappast möjligt att på förhand göra några rimliga beräkningar av sådana omfördelningar. I flera fall skulle sannolikt också omfördelningarna komma att avse så små belopp att de knappast är motiverade.

I stället förordas en lösning där den etikprövning som skall utföras av de regionala nämnderna i sin helhet finansieras genom avgifter. Avgiftsfinansiering gör det möjligt att utan att på förhand känna till antalet ärenden fördela kostnaderna så att respektive huvudman finansierar prövningen av den forskning man själv utför. Ett system med avgiftsfinansiering blir också enhetligt så till vida att alla prövningar finansieras på likartat sätt. Vidare kan en avgift för etikprövningen ha den positiva effekten att onödigt granskningsarbete undviks. Utan avgift är det fullt möjligt att arbetsbördan för kommittéerna blir mycket stor på grund av att ansökningar om etikprövning skickas in "för säkerhets skull", trots att någon etikprövning inte behövs i det enskilda fallet. Mer principiellt har etikprövningen vissa likheter med andra prövningar och granskningar som görs av andra statliga myndigheter inom t.ex. miljöområdet. Denna verksamhet är i stor utsträckning avgiftsfinansierad.

Det har övervägts om ett system med avgiftsfinansiering skapar en risk för att forskare på grund av kostnaderna låter bli att etikpröva sina projekt. Denna risk har dock bedömts som liten. Avgifterna kommer inte att bli särskilt betungande och det finns inom lärosäten och hos andra forskningsutförare en medvetenhet om de forskningsetiska frågornas betydelse som sannolikt skulle göra det svårt för enskilda forskare eller forskargrupper att försöka undandra sig prövning. Ett system

för tillsyn av lagens efterlevnad föreslås också, vilket ytterligare borde minska risken för att forskningsprojekt undandras etikprövning.

En nackdel med avgiftsfinansiering är att den kräver mer administrativa resurser av de administrativt sett mycket små regionala nämnderna. Hos de myndigheter som skall betala avgifter till nämnderna ökar också de administrativa kostnaderna i viss utsträckning. Mycket talar dock för att dessa nackdelar i praktiken inte får någon större betydelse. Redan de befintliga etikkommittéerna hanterar avgifter och vid flera av kommittéerna utgör denna avgiftsfinansiering en betydande del av de totala intäkterna. Om alla ärenden blir avgiftsfinansierade får också de framtida nämnderna en mer enhetlig finansiering. De myndigheter som huvudsakligen kommer att beröras av avgifterna för etikprövning blir lärosätena samt ett mindre antal större statliga myndigheter med forskningsfinansierande uppgifter. Dessa myndigheter har relativt stora administrativa resurser och god vana vid att hantera olika typer av avgifter.

Ett system med avgiftsfinansiering av etikprövning måste gå att förena med en hög grad av ekonomisk självständighet för de regionala nämnderna. Varje nämnd måste kunna förfoga över en egen budget. Kravet på ekonomisk självständighet kan tillgodoses både genom att nämnderna får rätt att disponera sina avgiftsintäkter (netto redovisning på statsbudgeten) eller genom att de tillförs anslag för verksamheten som motsvarar de beräknade avgiftsintäkterna och redovisar avgiftsintäkterna mot inkomsttitel (brutto redovisning på statsbudgeten). Den osäkerhet som råder vad gäller ärendevolym och kostnader för etikprövningen talar för att avgiftsinkomsterna för prövningen bör disponeras av de regionala nämnderna och netto redovisas på statsbudgeten.

En annan fråga gäller hur avgifterna för etikprövningen bör fastställas. Enligt arbetsgruppens mening finns det goda skäl att även i det nya systemet för etikprövning tillämpa en modell där regeringen med stöd av ett bemyndigande från riksdagen fastställer ett högsta belopp för avgifterna. Inom ramen för detta takbelopp kan sedan de regionala nämnderna tillämpa olika

avgiftsnivåer om detta är motiverat av stora skillnader i kostnaderna för verksamheten. Vetenskapsrådet kan liksom f.d. Medicinska forskningsrådets etiska nämnd fastställa riktlinjer för avgiftssättningen av olika ärendekategorier. Detta system ger tydliga ramar för avgiftssättningen och bör även i fortsättningen ge relativt enhetliga avgifter.

Någon bedömning har inte gjorts av vilka avgiftsnivåer som kan vara rimliga i det nya systemet för etikprövning. Arbetsgruppen kan dock konstatera att de nuvarande avgiftsnivåerna visserligen justerats för förändringar i kostnadsutvecklingen, men inte är direkt relaterade till de faktiska kostnaderna för prövningarna. Om det nya systemet för etikprövning blir avgiftsfinansierat bör avgifterna anpassas bättre till de faktiska kostnaderna för prövningarna.

14.2.2 Den centrala nämnden för forskningsetik

Verksamhetens omfattning och kostnader

I det föreslagna systemet för etikprövning kommer ärenden som avgjorts vid en regional forskningsetisk nämnd att kunna överklagas till den centrala nämnden för forskningsetik. De regionala nämnderna kommer också under vissa förutsättningar att kunna överlämna ärenden för prövning till den centrala nämnden. Möjligheterna till överklagande och till överlämnande av ärenden är helt nya inslag i det svenska systemet för etikprövning. Det är därför svårt att på förhand uppskatta hur många ärenden som kan komma att överklagas respektive överlämnas. I det nuvarande systemet får mycket få ärenden rena avslag. Däremot får den sökande ofta komplettera sin ansökan eller göra förändringar av den planerade forskningen för att få klartecken från kommittén. Om detta arbetssätt behålls i den nya organisationen, borde antalet överklaganden bli mycket begränsat. Antalet ärenden som kommer att överlämnas till den centrala nämnden för forskningsetik blir beroende av bl.a. hur

svåra forskningsetiska problem forskningens utveckling ställer forskarna inför.

Inrättandet av en central nämnd för forskningsetisk prövning får ekonomiska konsekvenser i form av arvodering till ledamöterna, ledamöternas resor, vissa personalkostnader för förberedelse och övrig hantering av ärenden samt övriga administrativa kostnader. Den centrala nämnden bör vara anslagsfinansierad.

Kostnaderna för den centrala nämndens verksamhet kan om antalet ärenden blir mycket lågt inskränka sig till 500-700 000 kronor per år, vilket får anses som ett minimum för att driva nämnden. Om antalet ärenden skulle bli högre ökar naturligtvis kostnaderna. Som bortre referenspunkt kan nämnas att kostnaderna för Överklagandenämnden för högskoleväsendet, vilken har en liknande administrativ lösning som föreslås för den centrala nämnden för forskningsetik, under år 2000 uppgick till 5,3 miljoner kronor. Denna nämnd hade då nästan 1 000 ärenden. Arbetsgruppen bedömer att kostnaderna för den centrala nämnden för forskningsetik kommer att ligga mellan 1 och 2 miljoner kronor per år, men osäkerheten om antalet överklaganden och överlämnanden gör denna bedömning mycket preliminär.

Administrativa aspekter och finansiering

Den föreslagna lagen innebär att den centrala nämnden skall vara en egen myndighet i den bemärkelsen att den styrs av en egen instruktion och har en egen styrelse utsedd av regeringen. Däremot anser arbetsgruppen att antalet ärenden som nämnden får att hantera bör bli så pass begränsat att det inte är motiverat att också förse nämnden med ett särskilt förvaltningsanslag. Nämnden bör kunna dra nytta av administrativa samordningsfördelar genom att dess kansli inrättas inom någon befintlig myndighet, lämpligen Vetenskapsrådet. För att inte nämndens oberoende gentemot värdmyndigheten skall kunna ifrågasättas, kan regeringen skapa en särskild anslagspost för nämnden eller genom särskilda bestämmelser i regleringsbrevet

för Vetenskapsrådet tillförsäkra nämnden en tillräcklig tillgång till kansliresurser. Nämnden kan också ingå särskilda avtal med värdmyndigheten som reglerar tillgången till kansliresurser m.m.

På grund av osäkerheten vad gäller omfattningen av den centrala nämndens verksamhet och därmed kostnaderna, tas i nuläget inte närmare ställning till hur nämnden bör finansieras.

15 Författningsförslag

15.1 Förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor

Innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor eller biologiskt material från människor.

Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Förhållandet till tryck- och yttrandefriheten

2 § Denna lag skall inte tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen.

Definitioner

3 § I denna lag avses med
forskning: vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund vars metoder avser människa eller biologiskt material från människa samt epidemiologiska studier,

forskningsansvarig: den som hos forskningshuvudmannen bestämmer hur forskningen skall genomföras, och

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser.

Lagens tillämpningsområde

4 § Denna lag skall tillämpas på forskning som helt eller delvis skall bedrivas i Sverige. Den skall tillämpas också på forskning som skall bedrivas utomlands, om forskningshuvudmannen eller den forskningsansvariga har hemvist i Sverige.

5 § Denna lag skall tillämpas på forskning med uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en viss forskningsperson och som sker utan hans eller hennes samtycke. Detta gäller dock bara om forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. enligt 13 och 21 §§ personuppgiftslagen (1998:204).

6 § Utöver vad som följer av 5 § skall lagen tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp eller annars syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
2. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
3. avser studier på biologiskt material från en levande eller en avliden människa, könsceller, befruktade ägg och embryon från människa.

Godkännande

7 § Sådan forskning som avses i 5 och 6 §§ får bedrivas bara om den har godkänts vid en etikprövning. Behandling av känsliga personuppgifter får utföras bara om den godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor.

Ett godkännande är förfallet, om forskningen inte har påbörjats inom två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande vid en etikprövning enligt denna lag

medför inte att forskningen får bedrivas, om den strider mot någon annan författning.

Allmänna utgångspunkter för etikprovning

8 § Vid etikprovningen skall hänsyn tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Forskningspersonens välfärd skall vid provningen ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Människans rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid provningen.

9 § Forskningen får godkännas bara om den kan bedrivas med respekt för människovärdet och om de risker för forskningspersoner som är förenade med forskningen uppvägs av dess vetenskapliga värde.

10 § Forskningen får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för att forskningspersoner kommer till skada.

11 § Forskningen får godkännas bara om den bedrivs av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Forskningen får godkännas bara om det anges vem som är forskningsansvarig.

Information och samtycke

12 § Bestämmelserna i 13–18 §§ om information och samtycke skall tillämpas vid forskning som avses i 6 § 1 och 3.

Detta gäller dock inte i den mån det finns särskilda föreskrifter om information eller samtycke i någon annan lag eller någon annan författning som har meddelats med stöd av en lag. I så fall gäller de särskilda föreskrifterna.

Information

13 § Om inte något annat följer av 16 §, skall forskningspersonen eller i förekommande fall vårdnadshavarna informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker forskningen kan medföra,
- vem som är forskningsansvarig, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Samtycke

14 § Forskning får bedrivas bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som rör honom eller henne. Samtycket gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 13 §. Samtycket, som skall dokumenteras, skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning.

15 § Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år, är det vårdnadshavarna som skall samtycka till den forskning som rör forskningspersonen. Samtycket gäller bara om vårdnadshavarna dessförinnan har fått information om forskningen enligt 13 §. Samtycket, som skall dokumenteras, skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Forskningen får dock inte genomföras om forskningspersonen inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Trots vad som sägs i första stycket är det forskningspersonen själv som skall lämna samtycket, om han eller hon har fyllt 15 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del.

16 § Om forskningspersonen på grund av hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller av någon annan liknande orsak inte inser

vad forskningen innebär för hans eller hennes del eller inte kan lämna sitt samtycke, får forskningen ändå bedrivas. Detta gäller dock bara om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med forskningspersoner som kan lämna ett bindande samtycke, och
2. forskningspersonen inte motsätter sig att forskningen genomförs.

Utöver vad som följer av första stycket gäller att forskningen får bedrivas bara om den kan förväntas leda till en direkt nytta för forskningspersonen. Detta krav gäller dock inte, om forskningen

1. genomförs med syftet att i betydande utsträckning öka den vetenskapliga förståelsen av en fråga och på så sätt bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som hör till samma åldersgrupp eller lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och
2. inte utsätter forskningspersonen för mer än en mycket liten risk för skada eller ett mycket litet obehag.

I de fall som avses i denna paragraf skall forskningspersonen så långt möjligt informeras om forskningen.

Återtagande av samtycke

17 § Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

Prövning

18 § Forskning får godkännas bara om det finns skäl att anta att reglerna om information och samtycke i 13–15 §§ eller i särskilda föreskrifter kommer att iakttas eller om förutsättningarna för forskning utan giltigt samtycke i 16 § är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskaren eller annars kan antas ha särskilda svårigheter att

tillvarata sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

Regionala nämnder

19 § Etikprövningen skall göras av regionala nämnder för forskningsetik.

20 § En regional nämnd skall bestå av ordföranden, som skall vara eller ha varit ordinarie domare, och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall tio vara vetenskapligt kompetenta och fem företräda allmänna intressen. Alla ledamöterna skall utses av regeringen.

Regeringen får utse ersättare för ledamöterna.

Beslutförhet

21 § En regional nämnd är beslutför när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem vara vetenskapligt kompetenta ledamöter och minst två företräda allmänna intressen. De vetenskapligt kompetenta ledamöterna skall alltid vara i flertal i nämnden.

Vid oenighet inom nämnden gäller den mening som flertalet ledamöter enas om. Vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst. Enligt 27 § gäller dock särskilda regler vid överlämnande av ärende.

Remiss

22 § Om en regional nämnd finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör nämnden inhämta yttrande genom remiss från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Överklagande

23 § Beslut av en regional nämnd får överklagas av den sökande om beslutet har gått henne eller honom emot.

Central nämnd

24 § Beslut överklagas hos en central nämnd för forskningsetik. Nämnden skall bestå av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen utser alla ledamöterna i nämnden. Regeringen får utse ersättare för ledamöterna.

Beslutförhet

25 § Den centrala nämnden är beslutför när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande.

Vid oenighet inom nämnden gäller den mening som flertalet ledamöter i nämnden enas om. Vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst.

Överklagande av central nämnds beslut

26 § Beslut av den centrala nämnden får inte överklagas.

Överlämnande

27 § Om en regional nämnd vid överläggning är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden med eget yttrande lämna över ärendet till den centrala nämnden för avgörande. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske. Består den regionala nämnden enligt 21 § av nio ledamöter, skall överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.

Tillsyn

28 § Datainspektionen, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen skall var och en inom sitt ansvarsområde se till att denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen följs. I övrigt skall de regionala nämnderna för forskningsetik svara för tillsynen inom sina ansvarsområden.

29 § De regionala nämnderna har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall följas.

För tillsyn har nämnderna rätt till tillträde till lokaler som används i forskningsverksamheten. På begäran skall den forskningsansvariga lämna det biträde som behövs vid inspektionen.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får nämnderna också förelägga vite.

Uttag av avgifter

30 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för etikprovning enligt denna lag eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Bemyndiganden

31 § Regeringen meddelar närmare föreskrifter om de regionala nämnderna för forskningsetik och den centrala nämnden för forskningsetik.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om

- ansökan om etikprovning,
- information till forskningspersoner och vårdnadshavare.

Vetenskapsrådet bör meddela riktlinjer för etikprovningen.

32 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om etikprövningen av forskning enligt denna lag. Därvid får det föreskrivas undantag från kravet på godkännande för forskning som inte innefattar någon beaktansvärd risk för människors hälsa eller intrång i människors integritet.

15.2 Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

8 kap.

12 §

Nuvarande lydelse

Sekretess gäller i myndighets verksamhet avseende hälso- eller sjukvård för sådan uppgift om viss varas tillverkning eller innehåll, som har lämnats till myndigheten för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd, om det kan antas att tillverkaren eller försäljaren lider skada om uppgiften röjs.

Sekretess gäller i myndighets verksamhet, som består i etisk bedömning av biomedicinska forskningsprojekt innefattande försök på människa, för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, om det kan

Föreslagen lydelse

Sekretess gäller i myndighets verksamhet avseende hälso- eller sjukvård för sådan uppgift om viss varas tillverkning eller innehåll, som har lämnats till myndigheten för att användas som upplysning om eller underlag för behandling eller annan liknande åtgärd, om det kan antas att tillverkaren eller försäljaren lider skada om uppgiften röjs.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

15.3 Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 §

En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (*klinisk läkemedelsprövning*) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Prövningen, som skall vara etiskt försvarlig, får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En prövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen skall ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (*klinisk läkemedelsprövning*) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. *Etikprövning skall ske enligt lagen (0000:00) om etikprövning av forskning som avser människor. Den kliniska läkemedelsprövningen* får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En *klinisk läkemedelsprövning* får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad

veterinär. Den som utför
prövningen skall ha tillräcklig
kompetens på det område som
prövningen avser.

De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i denna.

För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagande alltid inhämtas. Sådana prövningar får inte företas på den som enligt föräldrabalken har god man eller förvaltare eller på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagande inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen.

15.4 Lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §

Känsliga personuppgifter får behandlas för forsknings- och statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det forsknings- eller statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära.

Har behandlingen godkänts av en forskningsetisk kommitté, skall förutsättningarna enligt första stycket anses uppfyllda. Med forskningsetisk kommitté avses ett sådant särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett

Har behandlingen godkänts vid en etikprövning enligt lagen (2000:00) om etikprövning av forskning som avser människor, skall förutsättningarna enligt första stycket anses uppfyllda.

universitet eller en högskola
eller till någon annan instans
som i mera betydande
omfattning finansierar
forskning.

Personuppgifter får lämnas ut för att användas i sådana
projekt som avses i första stycket, om inte något annat följer av
regler om sekretess och tystnadsplikt.

16 Författningskommentar

16.1 Förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor

1 §

Bestämmelsen anger lagens innehåll och övergripande syfte.

2 §

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.6.

I normalfallet torde ingen kollision uppkomma mellan lagens regler och regler i grundlagar. Om någon regelkonflikt undantagsvis uppkommer innehåller paragrafen en erinran om grundlagars företräde.

3 §

I paragrafen definieras vissa grundläggande begrepp som används i lagen.

Med forskning avses vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund (avsnitt 4.1). I normalfallet innebär det att de uppsatser eller självständiga arbeten som studerande kan utföra under grundutbildning inte skall omfattas. Denna grundläggande avgränsning bygger på bl.a. OECDs riktlinjer. Forskningen skall dessutom avse människa eller biologiskt material från människor för att falla inom lagens tillämpningsområde, jämför 1 § första stycket. Epidemiologiska studier avser sjukdomars utbredning.

Med forskningsansvarig avses den som har det reella inflytandet över forskningens genomförande hos huvudmannen, se avsnitt 4.2. Om tillsynsfrågor aktualiseras måste det finnas en för forskningen ansvarig person att kontakta. Den forskningsansvarigas hemvist kan få betydelse för lagens geografiska tillämpningsområde (4 §). Av 11 § andra stycket framgår att forskning får godkännas bara om sökanden har anmält vem som är forskningsansvarig.

Benämningen forskningsperson (avsnitt 4.3) är lagteknisk och avser alla levande personer som forskningen avser, dvs. de som deltar som försökspersoner eller på annat sätt omfattas av forskning, t.ex. genom att forskaren samlar in information om dem via register. Forskning som avser avlidna omfattas inte mer än av vad som följer av 6 § (medicinsk forskning som består i fysiska ingrepp på avlidna människor och studier på biologiskt material från avlidna människor.)

4 §

Paragrafen anger lagens geografiska tillämpningsområde.

All forskning som helt eller delvis genomförs i Sverige omfattas. Dessutom omfattas forskning som bedrivs utomlands, om huvudmannen eller den forskningsansvariga har hemvist (säte) i Sverige. Bestämmelsen innebär t.ex. att när en forskare åker utomlands och forskar i en anställning hos en utländsk arbetsgivare skall lagen inte gälla. Däremot omfattas situationen att t.ex. ett svenskt företag, ett utländskt företags filial i Sverige eller ett svenskt lärosäte bedriver forskning utomlands.

5 §

Paragrafen (avsnitt 6.2), som tillsammans med 6 § avgränsar lagens sakliga tillämpningsområde, avser individanknuten forskning som bedrivs utan forskningspersonernas samtycke. Skulle samma typ av forskning ske med alla forskningspersonernas samtycke, faller den utanför lagens tillämpningsområde. Det är endast forskning som inkluderar forskningspersoner, dvs. levande människor, som paragrafen gäller. Forskningen måste avse uppgifter som kan hänföras till en

viss person för att falla inom tillämpningsområdet. Paragrafen tar sikte på forskning oavsett vetenskapligt område. Vad som omfattas är forskning som inbegriper känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), nämligen information om ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa eller sexualliv, och personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. enligt 21 § personuppgiftslagen.

Forskarens hantering av insamlad information regleras (i den mån de utgör personuppgifter), av bestämmelserna i personuppgiftslagen. Den lagen innehåller bestämmelser om bl.a. vilka grundläggande krav som skall ställas på behandling av personuppgifter, när behandling är tillåten, när samtycke inte behöver inhämtas, information till den registrerade samt säkerhet vid behandlingen. Personuppgiftslagen reglerar alltså de närmare förutsättningarna för själva behandlingen av insamlad information.

Med samtycke i denna paragraf avses personuppgiftslagens samtyckesbestämmelse.

6 §

De närmare övervägandena finns i avsnitt 6.3. Paragrafen anger att viss forskning faller inom lagens tillämpningsområde, vare sig den sker med eller utan samtycke. Föreskrifter om information och samtycke vid denna forskning finns i 12–18 §§. Paragrafen förutsätts bli tillämplig främst på den medicinska forskningen och klinisk psykologi, men kan aktualiseras också i andra situationer. En vanlig forskningsmetod inom medicin och forskning inom psykologi är att en forskningsperson deltar i ett experiment där personen påverkas i något avseende, för att en effekt skall kunna registreras. Det kan också hända att forskning sker som kan påverka forskningspersoner fysiskt eller psykiskt, och någon annan metod används. Det bör därför vara det förhållandet att forskningen syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt i *punkten 1* som bör användas som avgränsningsmetod. Eftersom med forskningspersoner avses levande människor, måste i *punkten 2*

särskilt nämnas att etikprovning skall ske även av studier som innebär fysiska ingrepp på avlidna människor samt biologiskt material från levande eller avlidna människor.

Om medicinsk forskning inte avser fysiska ingrepp eller syftar till fysisk eller psykisk påverkan, kan det i stället hända att forskningen sker utifrån information om individers hälsa, vilket är känsliga personuppgifter. Provning skall då i stället ske enligt 5 §.

7 §

I *första stycket* finns den för lagen centrala bestämmelsen om att forskning som avses i 5 och 6 §§ inte får bedrivas utan ett etikgodkännande enligt denna lag. Det bör betonas att paragrafen bara anger betydelsen av etikprovningen och inte innefattar någon provning enligt andra regler som kan påverka om och hur forskningen får utföras. Detta framgår uttryckligen av *tredje stycket*. Kravet på etikgodkännande är en grundläggande förutsättning i artikel 16 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Behandling av känsliga personuppgifter får utföras bara om den godkänts vid etikprovning. Detta är en följd av den uppgift som nämnderna har enligt 19 § personuppgiftslagen (1998:504) att godkänna behandlingen av känsliga personuppgifter.

Av *andra stycket* framgår att ett etikgodkännande har begränsad giltighetstid. Med att forskningen skall ha påbörjats avses att rekrytering av forskningspersoner har inletts eller att inhämtandet av underlag för forskningen i övrigt påbörjats.

8–10 §§

Bestämmelserna behandlas i kapitel 5.

Här och i 11 § återfinns de allmänna utgångspunkter som alltid skall beaktas vid avgörande av ett enskilt ärende, och som därigenom får indirekt betydelse också för forskaren. Syftet är att skydda både människovärdet i stort och den enskilde forskningspersonens välbefinnande. Hänsyns skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning, samtidigt som forskningspersonens välfärd alltid skall ha

företråde framför samhällets och vetenskapens behov. Paragrafen innebär inte att det alltid eller ens ofta finns en motsättning mellan dessa intressen. Många gånger kan forskningen vara det som bäst tillgodoser forskningspersonens välfärd.

I 9 § *andra ledet* finns en avvägningsregel som innebär att forskningspersonen får utsättas för vissa risker men att dessa måste stå i proportion till det vetenskapliga utbytet. Det ligger i sakens natur att riskerna i normalfallet måste vara begränsade och att sökanden måste visa att värdet av forskningen verkligen är så högt att det väger tyngre än intresset av att forskningspersonerna inte utsätts för risker. 10 § uttrycker principen att forskning som avser människor får genomföras bara om inga alternativa likvärdiga metoder utan försök på människor eller med mindre riskfyllda försök på människor finns att tillgå.

Bestämmelserna har utformats mot bakgrund av artikel 16 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

11 §

Första stycket innebär att forskningen måste utföras under ledning av en forskare. Det är viktigt att kravet på behövlig vetenskaplig kompetens verkligen upprätthålls. Forskaren måste vara tillräckligt kvalificerad att bedöma forskningen ur vetenskaplig synpunkt men måste också vara insatt i för forskningen aktuella etiska frågeställningar (avsnitt 4.1).

Bestämmelsen i *andra stycket* om en forskningsansvarig person behandlas i avsnitt 4.2. Bestämmelsen utesluter inte att flera personer gemensamt är forskningsansvariga, även om det förutsätts att så endast undantagsvis är fallet. Det är inte heller uteslutet att en juridisk person är forskningsansvarig.

12 §

Bestämmelsen klargör att lagens regler om information och samtycke i 13–18 §§ gäller bara för den forskning som avses i 6 § 1 och 3, nämligen främst medicinsk och psykologisk forskning.

Forskning som avses i 5 § gäller bearbetning av information som forskaren inhämtat utan forskningspersonens samtycke. Eftersom en förutsättning för att denna forskning skall omfattas av lagen således är att samtycke inte inhämtats, kan inte bestämmelserna om information och samtycke i denna lag bli tillämpliga.

I den mån det finns särskilda bestämmelser i andra lagar eller föreskrifter som meddelats med stöd av lag som gäller information och samtycke, skall de bestämmelserna gälla. Sådana bestämmelser finns i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människor. I transplantationslagen (1995:381) finns bestämmelser om bl.a. samtycke till forskning med avlidna människor och samtycke till tagande av biologiskt material från levande eller avlidna människor i samband med forskning. Transplantationslagen innehåller även regler om information och samtycke för forskning på aborterade foster. Läkemedelslagen (1992:859) innehåller särskilda bestämmelser om samtycke till deltagande i klinisk prövning av läkemedel.

13 §

Bestämmelsen berörs i avsnitt 7.2.

I paragrafen räknas upp de grundläggande krav på vad informationen skall innehålla i samband med rekrytering av forskningspersoner. Dessa krav skall vara uppfyllda för att ett rättsligt bindande samtycke skall kunna lämnas av forskningspersonen (14 §) eller vårdnadshavarna (15 §). Som framgår av ordalydelsen finns det vissa undantag från bestämmelsen i 16 §.

14 §

Paragrafen innehåller den centrala huvudregeln att forskning får genomföras bara om forskningspersonen har lämnat ett informerat samtycke. Vissa krav på samtycket och dess former ställs upp för att det inte skall uppstå någon tvekan om att ett bindande samtycke lämnats. Närmare överväganden om detta finns i avsnitt 7.3.

15 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om samtycke när forskningspersonen är under 18 år (avsnitt 7.4.) Vårdnadshavarna skall som huvudregel samtycka till deltagande i forskning för en underårig forskningsperson. Forskningen får, trots samtycke, inte genomföras om den underårige motsätter sig det och inser vad forskningen innebär. Det blir därvid naturligt att ju äldre den underårige är desto större är förutsättningarna för att hon eller han skall förstå vad forskningen kan innebära. Den underårige skall själv lämna samtycke om han eller hon har fyllt 15 år och inser vad forskningen kan innebära för hans eller hennes del. Detta innebär att angelägen forskning kan komma till stånd även i sådana fall där frågan om deltagande, på grund av forskningens natur, kan vara känslig ur integritetssynpunkt för den underårige gentemot vårdnadshavaren (t.ex. användande av preventivmedel).

16 §

Bakgrunden till bestämmelsen finns i avsnitt 7.7.

Paragrafen innehåller vissa krav på forskningen som skall vara uppfyllda för att forskningspersoner som på grund av hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller annan liknande orsak inte kan lämna samtycke, ändå skall få ingå i forskning. Det måste vara klart att forskningen leder till en direkt nytta för forskningspersonen, att det inte finns alternativa möjligheter att bedriva forskningen med forskningspersoner som kan lämna ett informerat samtycke samt att forskningspersonen inte motsätter sig att forskningen genomförs. Ett exempel på forskning som kan bli aktuell är forskning om demenssjukdomar.

Även om det inte är möjligt att inhämta ett informerat samtycke i den mening som avses i 13 och 14 §§ innebär det inte att forskningspersonen skall hållas oinformerad. Den information som kan tas emot skall också lämnas.

Undantagsvis behöver kravet på direkt nytta inte upprätthållas, om forskningen syftar till att i betydande

utsträckning öka den vetenskapliga förståelsen av en fråga och ge resultat som kan vara till nytta för någon annan person som i något avseende hör till samma grupp som forskningspersonen (t.ex. har samma eller likartad sjukdom).

Det ligger i sakens natur att paragrafen genom sin undantagskaraktär skall tillämpas restriktivt.

Bestämmelsen har formulerats mot bakgrund av innehållet i artikel 17 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

17 §

Ett samtycke gäller bara tills vidare och kan när som helst omedelbart återkallas. Forskning avseende den forskningspersonens vidare deltagande får efter tidpunkten för återkallandet av samtycke inte utföras. Att personen inte längre deltar i försök är givet. Däremot bör forskaren fortsättningsvis få bearbeta de data som inhämtats fram till tidpunkten för forskningspersonens återkallande. Detta bedöms utgöra en rimlig avvägning mellan å ena sidan konsekvenserna för forskningspersonens rätt att återkalla ett samtycke och å andra sidan forskarens anspråk på att få utnyttja det underlag som inhämtats med ett frivilligt samtycke.

Om återtagande i det enskilda fallet av ett samtycke innebär fara för personens hälsa eller säkerhet, har den forskningsansvarige eller forskarna möjlighet att beskriva sin bedömning av de konsekvenser som kan uppkomma till följd av ett omedelbart avbrott. Det är dock alltid forskningspersonen eller vårdnadshavarna som har det slutliga avgörandet.

I den lagrådsremiss om förslag till lag om biobanker inom hälso- och sjukvården som bearbetas inom Regeringskansliet finns en bestämmelse om att när en person återkallat sitt samtycke till samtliga ändamål med ett vävnadsprov, har personen rätt att kräva att vävnadsprovet skall förstöras. Denna bestämmelse kan komma att kräva justeringar i förslaget till 17 § etikprövningslagen.

18 §

I paragrafen anges hur information- och samtyckesreglerna skall beaktas vid etikprövningen. Normalt kommer information att lämnas och samtycke att hämtas in först efter etikprövningen. Det blir därför fråga om en förhandsbedömning i nämnderna. Prövningen innebär att etiknämnderna har ansvar för att förhandsgranska planerad forskning och därmed också ta principiell ställning till hur information- och samtyckesproceduren är tänkt att genomföras och att reglerna verkligen kommer att beaktas. När fråga är om forskning utan samtycke är det av stor vikt att förutsättningarna enligt 16 § verkligen är uppfyllda.

Ett beroendeförhållande enligt *andra stycket* kan föreligga t. ex. när studenter som är forskningspersoner i sin lärares forskning. Forskningspersoner som kan ha särskilt svårt att tillvarata sin rätt kan vara t. ex. intagna vid kriminalvårdsanstalt.

19 §

Den geografiska uppdelning kan, beträffande forskning som bedrivs vid lärosäten, knytas an till den valkretsindelning som tillämpades för första gången vid val av styrelseledamöter till de nya forskningsråden enligt den tidigare gällande förordningen (2000:654) om elektorsförsamling vid forskningsråd.

För övriga forskningsutförare bör den geografiska placeringen av t.ex. en myndighet eller där ett företag har sitt säte kunna tjäna som avgränsning, varvid länsindelningen kan vara en utgångspunkt (kapitel 9).

20 §

Paragrafen behandlas i kapitel 10.

Nämnderna är tänkta att arbeta i olika sammansättningar, "sittningar"; en medicinsk där de tio ledamöterna med vetenskaplig kompetens företräder olika medicinska discipliner samt odontologi, och en sittning där de tio ledamöterna med vetenskaplig kompetens företräder olika vetenskapliga områden inom företrädesvis humaniora och samhällsvetenskap.

Regeringen avses meddela närmare bestämmelser i en förordning om nämndernas arbetsformer m.m.

22 §

Paragrafen motsvarar 13 § förvaltningslagen (1986:223), men lyfts särskilt fram i detta sammanhang för att markera vikten av ett allsidigt beslutsunderlag när nya och principiellt viktiga etiska frågeställningar skall behandlas. Forskningens utvecklingstakt är hög, och när banbrytande forskning blir aktuell kan nya etiska frågeställningar uppkomma. När etikprövningen avser en sådan fråga kan beslutet få stor principiell betydelse för hur efterkommande ansökningar om etikprövning av samma eller liknande forskning kan komma att hanteras. Behovet av remiss skall dock alltid noga övervägas.

23 §

Av allmänna principer följer att den som beslutet gått emot får överklaga det. Detta innebär i denna lag att forskningsutföraren eller annan sökande vid en regional nämnd kan överklaga ett beslut om att forskningen inte godkänns vid etikprövning, eller att forskningen får utföras, men bara under de villkor nämnden meddelat.

Det föreslås inga bestämmelser om att någon skulle ges möjlighet att överklaga ett beslut om godkännande vid etikprövning. Intresset av överprövning av beslut om godkännande bedöms kunna tillgodoses enligt bestämmelsen om överlämnande i 27 §.

24–26 §§

Paragraferna reglerar överprövningsinstansens sammansättning, beslutförhet, samt att den centrala nämndens beslut inte är överklagbara.

27 §

Överlämnande kan ske bara beträffande avgörande av huvudfrågan i ärendet, dvs. om forskningen skall godkännas helt, med vissa villkor eller inte alls. Beslut i handläggningsfrågor och

liknande skall inte kunna överlämnas.

Den regionala nämndens yttrande skall i förekommande fall innehålla en redogörelse för både majoritetens och minoritetens uppfattning i huvudfrågan. Övervägandena bör återges så noggrant som möjligt, så att beslutsunderlaget för den centrala nämnden blir av god kvalitet. I denna situation blir det bara den centrala nämnden som meddelar ett beslut som avgör ärendet. Av förvaltningslagen följer att sökanden skall ges tillfälle att yttra sig över vad den regionala nämnden anfört. Det sker inom ramen för den centrala nämndens handläggning.

28 §

Ansvarsuppdelning av tillsynsansvar mellan de olika myndigheterna sker i förordningar om myndigheternas verksamhet.

De regionala nämndernas tillsynsansvar bör också regleras i förordning. Tillsynen skall avse de områden som inte faller under de andra angivna myndigheternas ansvarsområden. För de regionala nämnderna bedöms detta tillsynsansvar främst omfatta medicinsk och psykologisk grundforskning som inte bedrivs inom hälso- och sjukvård.

Tillsyn bör kunna göras dels på initiativ av nämnden själv, dels efter anmälan.

29 §

I paragrafen regleras de åtgärder som nämnderna bör ha möjlighet att vidta i samband med tillsyn. Motsvarande bestämmelser för de andra tillsynsmyndigheterna finns för Läkemedelsverket i 24 § läkemedelslagen (1992:859), Socialstyrelsen i 6 kap. 9–17 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt för Datainspektionen i 43–46 §§ personuppgiftslagen (1998:204).

Lagen (1985:206) om viten, som gäller viten som enligt lag får föreläggas av myndigheter, blir tillämplig i samband med de regionala nämndernas tillsyn.

31 §

Första stycket: Regeringen beslutar genom förordning om arbetsformerna och arbetsuppgifterna m.m. för de regionala nämnderna för forskningsetik och den centrala nämnden för forskningsetik.

I *andra stycket* ges regeringen möjlighet att själv besluta om eller överlåta till annan myndighet att besluta om tillämpningsföreskrifter av rent administrativ karaktär (ansökan om etikprövning och information till forskningspersoner och vårdnadshavare).

Härutöver kan Vetenskapsrådet m.fl. myndigheter meddela närmare materiella riktlinjer för tillämpning av lagen. Sådana riktlinjer bör kunna meddelas inom olika vetenskapliga områden för att främja en enhetlig tillämpning av lagen. Riktlinjer kan t.ex. behövas när nya etiska frågeställningar aktualiseras i samband med ny forskning.

32 § Regeringen och den myndighet som regeringen bestämmer skall få meddela ytterligare föreskrifter om etikprövning av forskning enligt lagen. Fråga bli om undantag från kravet på godkännande för forskning som kan bedömas inte innebära några beaktansvärda risker för människors hälsa eller intrång i deras integritet. Om vetenskaplig forskning bedrivs inom t.ex. livsmedelsindustrin och innebär att människor deltar som smakprovare, bör undantag för kravet på godkännande enligt denna lag kunna meddelas. För sådana och liknande situationer bör det därför finnas en möjlighet att föreskriva om undantag från lagens tillämpningsområde.

16.2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Förslaget behandlas närmare i avsnitt 14.1.

Den sekretessbestämmelse som finns i 8 kap. 12 § andra stycket sekretesslagen föreslås upphöra att gälla. Bestämmelsen avser sekretess i myndighets verksamhet, som består i etisk bedömning av biomedicinska forskningsprojekt innefattande

försök på människa, för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Bestämmelsen tar alltså sikte på dagens frivilliga system med medicinsk forskningsetikgranskning.

Eftersom tillståndsgivning och tillsyn föreslås införas bör bestämmelsen utgå. I stället bör regeringen med stöd av 8 kap. 6 § sekretesslagen föreskriva att sekretess gäller i de regionala nämnderna och den centrala nämnden för forskningsetik för verksamhet som består i tillståndsgivning och tillsyn med avseende på produktion för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållande, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Härmed uppnås ett sekretesskydd för bl.a. läkemedelsföretagen i samband med etikprövning.

16.3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Ändringen i 13 § läkemedelslagen är en följdändring med anledning av att en rättslig reglering av etikprövning av forskning som avser människa nu föreslås. Eftersom bestämmelsen fortsättningsvis kommer att hänvisa till två skilda prövningar bör för tydlighets skull dessa benämnas "klinisk läkemedelsprövning" respektive "etikprövning".

16.4 Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

Ändringen i 19 § personuppgiftslagen är en följdändring med anledning av att en rättslig reglering av etikprövning av forskning som avser människor nu föreslås. Har behandling av känsliga personuppgifter godkänts vid en etikprövning enligt lagen (0000:00) om etikprövning av forskning som avser människa, skall kraven enligt 19 § första stycket personuppgiftslagen anses uppfyllda.

Bilaga

Denna promemoria har arbetats fram inom Utbildningsdepartementet.

En referensgrupp har funnits, som bidragit med värdefulla synpunkter under arbetets gång. Referensgruppen har bestått av följande personer:

Gisela Dahlquist, professor i pediatrik, Umeå universitet
Inge-Bert Täljedal, rektor, Umeå universitet
Robert Eriksson, huvudsekreterare, Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap
Olle Edqvist, planeringschef, Stiftelsen för strategisk forskning
Sighild Westman Naeser, Läkemedelsverket
Nina Rehnqvist, överdirektör, Socialstyrelsen
Mats Ola Ottosson, förvaltningschef, Uppsala universitet
Bengt Hansson, huvudsekreterare, Vetenskapsrådets ämnesrådet för humaniora och samhällsvetenskap
Paul Hjemdahl, professor i klinisk farmakologi, Karolinska sjukhuset
Elisabeth Rynning, docent i offentlig rätt, Uppsala universitet
Ann-Charlotte Smedler, docent i psykologi, Stockholms universitet
Britt-Marie Ternstedt, Ersta vårdinstitut
Agneta Runmarker, dataråd, Datainspektionen