

Regeringens proposition

2002/03:50

Etikprövning av forskning

Prop.
2002/03:50

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 16 januari 2003

Göran Persson

Lena Hallengren
(Utbildningsdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

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

Lagen föreslås bli tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Lagen föreslås gälla även för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa. Enligt förslaget skall lagen gälla också forskning som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke och som avser känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser 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 bedrivs enligt en metod som syftar till fysisk eller psykisk påverkan.

I propositionen lämnas också förslag om hur etikprövningen skall organiseras. Förslaget innebär att prövningen skall göras av regionala nämnder för forskningsetik. De skall vara självständiga i sitt beslutsfattande. Varje regional nämnd skall vara indelad i avdelningar. En avdelning skall vid avgörande av ett ärende 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 från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter innan ärendet avgörs.

Den regionala nämndens beslut skall kunna överklagas av forskningshuvudmannen, om beslutet har gått forskningshuvudmannen emot. Det kan vara fråga om beslut som innebär att forskningen inte godkänns vid etikprövningen eller att ett bifall förenas med villkor som forskningshuvudmannen inte anser befogade. I propositionen görs däremot bedömningen att det inte skall föras in någon möjlighet för t.ex. en företrädare för allmänheten att överklaga ett bifallsbeslut. Om en 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 och överlämnande skall enligt förslaget ske till en nyinrättad central nämnd för forskningsetik. 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 i ett ärende om etikprövning skall inte kunna överklagas.

Tillsynen enligt lagen föreslås utövas av den centrala nämnden i den mån tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Beslut i tillsynsärenden skall kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

En straffbestämmelse föreslås med innebörden att till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt utför forskning utan att ha fått ett godkännande vid etikprövning eller inte följer villkor som har ställts upp vid etikprövning.

I lagförslaget anges också att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall få utfärda närmare föreskrifter i vissa avseenden och också under vissa förutsättningar få föreskriva om undantag från kravet på etikgodkännande. Berörda myndigheter bör kunna meddela riktlinjer för etikprövningen.

De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 januari 2004.

Innehållsförteckning

Prop. 2002/03:50

1	Förslag till riksdagsbeslut	6
2	Lagtext	7
2.1	Förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor	7
2.2	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ..	15
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa	17
2.4	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	18
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.	19
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.	20
2.7	Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)	21
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister	22
2.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	23
3	Ärendet och dess beredning	26
4	Inledning	27
5	Bakgrund	30
5.1	Tidigare utredningsarbete	30
5.2	Etikgranskning av medicinsk forskning	37
5.3	Etikgranskning av humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning	41
5.3.1	Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets etikregler	41
5.4	Etikgranskning av socialvetenskaplig forskning	44
6	Gällande rätt	46
6.1	Yttrande- och informationsfrihet	46
6.2	Offentlighet och sekretess i forskningen	47
6.3	Hälso- och sjukvård m.m.	51
6.4	Personuppgiftslagen m.m.	57
6.5	Klinisk prövning av läkemedel	63
7	Internationella förhållanden	68
7.1	Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin	68
7.2	Danmark	72
7.3	England	75
7.4	Finland	78
7.5	Frankrike	81
7.6	Island	82
7.7	Norge	84
7.8	Tyskland	85

8	Lag om etikprövning av forskning som avser människor	87	Prop. 2002/03:50
9	Forskningen och dess deltagare	89	
10	Allmänna utgångspunkter för etikprövning.....	95	
11	Etikprövningens omfattning	102	
12	Krav på godkännande vid etikprövning.....	112	
13	Etikprövningslagens förhållande till grundlag och andra författningar	117	
13.1	Grundlag.....	117	
13.1.1	Regeringsformen	117	
13.1.2	Tryckfrihetsförordningen	118	
13.2	Läkemedelslagen (1992:859)	119	
13.3	Personuppgiftslagen (1998:204)	119	
13.4	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	120	
13.5	Annan lagstiftning om forskning.....	121	
14	Information och samtycke	122	
14.1	Bestämmelsernas omfattning	122	
14.2	Förutsättningar för godkännande	124	
14.3	Information.....	128	
14.4	Huvudregel för samtycke	130	
14.5	Samtycke för forskningspersoner under 18 år.....	133	
14.6	Återtagande av samtycke	137	
14.7	Vuxna människor som inte kan ge samtycke	138	
15	Organisation av etikprövning.....	144	
16	De regionala myndigheternas organisation	149	
16.1	Avdelningarna och deras sammansättning.....	149	
16.2	Beslutförhet	154	
16.3	Remiss	155	
16.4	Överlämnande	156	
17	Överklagande och den centrala nämndens organisation.....	158	
17.1	Överklagande.....	158	
17.2	Ledamöter.....	161	
17.3	Beslutförhet	162	
18	Tillsyn	163	
18.1	Tillsynsmyndighet.....	163	
18.2	Tillsynsåtgärder	166	
18.3	Vite	166	
18.4	Åtalsanmälan	167	
18.5	Tillsynsbeslut	168	
19	Straff	169	
20	Behandling av känsliga personuppgifter	171	
21	Kliniska läkemedelsprövningar	177	
22	Ratifikation av Europarådets konvention	180	
23	Övriga frågor.....	182	
23.1	Sekretess.....	182	

23.2	Bemyndiganden och närmare föreskrifter	184	Prop. 2002/03:50
23.3	Lagens ikraftträdande	186	
24	Finansiering av etikprövning	187	
25	Författningskommentar	192	
25.1	Förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor	192	
25.2	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)	209	
25.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa	209	
25.4	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	209	
25.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.	209	
25.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.	210	
25.7	Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)	210	
25.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister	210	
25.9	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	211	
Bilaga 1	Lagförslaget i promemorian (Ds 2001:62).....	212	
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanserna	221	
Bilaga 3	Lagrådsremissens lagförslag	223	
Bilaga 4	Lagrådets yttrande	241	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde	248	
	Rättsdatablad	249	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2002/03:50

Regeringen föreslår att riksdagen
antar regeringens förslag till

1. lag om etikprövning av forskning som avser människor,
2. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
3. lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller
behandlingssyfte med befruktade ägg från människa,
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.,
6. lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.,
7. lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204),
8. lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forsknings-
register, och
9. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och
sjukvården m.m.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs följande.

Innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning.

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

Definitioner

2 § I denna lag avses med

forskning: vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund,

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs, och

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser.

Tillämpningsområde

Forskning som omfattas av lagen

3 § Denna lag skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller

2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen, om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

4 § Utöver vad som följer av 3 § skall lagen tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,

4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Prop. 2002/03:50

Geografiskt tillämpningsområde

5 § Denna lag skall tillämpas på forskning som skall utföras i Sverige.

Godkännande

6 § Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Utgångspunkter för etikprövningen

7 § Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.

8 § Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

9 § Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

10 § Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.

11 § Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

12 § Personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Information och samtycke

13 § Vid forskning som avses i 4 § 1–3 skall bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 15 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, skall de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 skall bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Särskilda förutsättningar för godkännande

14 § Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

15 § Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, skall det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Information

16 § Forskningspersonen skall informeras om

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

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

17 § Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket skall dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

Forskningspersoner under 18 år

18 § Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, skall han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, skall vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv skall dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I fråga om en forskningsperson som är gift tillämpas vad som föreskrivs för den som har fyllt 18 år.

Återtagande av samtycke

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

Forskning utan samtycke

20 § Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.

21 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och

2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Prop. 2002/03:50

22 § En forskningsperson som sägs i 20 § skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Ansökan

23 § Ansökan om etikprövning av forskning skall göras av forskningshuvudmannen.

Regionala nämnder

Uppgifter

24 § Det skall finnas regionala nämnder med uppgift att pröva ansökningar som sägs i 23 §.

Nämnderna har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Avdelningar

25 § En regional nämnd skall vara indelad i två eller flera avdelningar. En avdelning skall pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

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

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

Beslutförhet

26 § En avdelning inom en regional nämnd är beslutför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

27 § En avdelning är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,

- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

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

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

Remiss

28 § Om nämnden finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör nämnden inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Överlämnande

29 § Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden lämna över ärendet för avgörande av den centrala nämnd som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, skall överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.

När nämnden lämnar över ett ärende skall den bifoga ett eget yttrande.

Beslut

30 § En regional nämnds beslut gäller omedelbart, om inte nämnden beslutar något annat.

Central nämnd

Uppgifter

31 § Det skall finnas en central nämnd för etikprövning av forskning.

Den centrala nämnden skall pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden har till uppgift också att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Nämnden skall också utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§.

Sammansättning

32 § Den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare

för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara Prop. 2002/03:50
eller ha varit ordinarie domare.

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

Beslutförhet

33 § Den centrala nämnden är beslutför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,

och

- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.

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

Tillsyn

34 § Den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut skall gälla omedelbart.

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

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

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott som avses i 38 §.

Överklagande

36 § En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos den centrala nämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

37 § Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Straff

38 § Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket skall dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt första stycket döms inte om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Bemyndiganden

39 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för etikprövning enligt denna lag.

40 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av behandling av personuppgifter, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Upplysning om närmare föreskrifter

41 § Regeringen meddelar närmare föreskrifter om de regionala nämnderna och den centrala nämnden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om etikprövning.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004. Lagen skall dock inte tillämpas på forskning som före ikraftträdandet har etikgranskats av en statlig myndighet eller vars utförande har påbörjats.

2.2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs i fråga om sekretesslagen (1980:100)¹

dels att 8 kap. 12 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 9 kap. 28 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

12 §²

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 enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

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

9 kap.

28 §

Sekretess gäller i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor, för uppgift om

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

2. enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen enligt första stycket

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 1980:880.

gäller inte beslut i ärenden.

Prop. 2002/03:50

*I fråga om uppgift i allmän
handling gäller sekretessen enligt
första stycket 1 i sjuttio år och
enligt första stycket 2 i tjugo år.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004. Bestämmelserna i 8 kap. 12 § gäller i sin äldre lydelse i fråga om uppgifter som hänför sig till tiden före ikraftträdandet.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om
åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med
befruktade ägg från människa

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1991:115) om åtgärder i
forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa
skall införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §

*Bestämmelser om etikprövning
av forskning med befruktade ägg
finns i lagen (0000:000) om etik-
prövning av forskning som avser
människor.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

2.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 13 § läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

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. *För klinisk prövning på människor finns även bestämmelser i lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk prövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). 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 deltagandet 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 deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa *prövningen*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1995:831) om transplantation m.m. skall införas en ny paragraf, 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

Bestämmelser om etikprövning av forskning på biologiskt material finns i lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1995:832) om obduktion m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död finns bestämmelser om fastställande av en människas död.

Bestämmelser om dödsbevis och intyg om dödsorsaken finns i begravningslagen (1990:1144). I begravningslagen finns också bestämmelser om gravsättning och kremering.

Bestämmelser om etikprövning av forskning på avlidna människor finns i lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

2.7 Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

Härigenom föreskrivs att 19 § personuppgiftslagen (1998:204) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

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 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.

Föreslagen lydelse

19 §

Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor.

Känsliga personuppgifter får behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det 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 *andra* 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 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 *andra* stycket, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Det rättspsykiatriska forskningsregistret får användas endast för

1. behandling av person-
uppgifter för forskning inom
rättspsykiatri, om forskningen
och behandlingen har godkänts av
en *forskningsetisk kommitté*, eller

1. behandling av person-
uppgifter för forskning inom
rättspsykiatri, om forskningen
och behandlingen har godkänts
*enligt lagen (0000:000) om etik-
prövning av forskning som avser
människor*, eller

2. Rättsmedicinalverkets uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring
av sin verksamhet inom rättspsykiatri (utvecklingsarbete).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

2.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall ha följande lydelse.

1 kap. **2 §**

Nuvarande lydelse

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

<u>Beteckning</u>	<u>Betydelse</u>
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
<i>Forskningsetisk kommitté</i>	<i>Särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.</i>
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.

Föreslagen lydelse

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

<u>Beteckning</u>	<u>Betydelse</u>
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en

bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.

Nämnd för forskningsetik

Nämnd som avses i lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor.

Huvudman för en biobank

Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

3 §

Är avsikten att en biobank skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av en *forskningsetisk kommitté*. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *kommittén* godkänt detta.

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

Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprövningen i 7–11 §§ lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.

3 kap.

5 §

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga skall ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning

skall den *forskningsetiska kommitté* som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet.

skall den *nämnd för forskningsetik* som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet.

Prop. 2002/03:50

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

3 Ärendet och dess beredning

Under våren 1997 beslutade regeringen om en kommitté för att utreda etiska frågor i forskningen. Enligt direktiven (dir. 1997:68) skulle kommittén bl.a. undersöka hur systemet för forskningsetisk granskning fungerar och föreslå de förändringar som bedömdes nödvändiga. Uppdraget föranleddes av regeringens uttalande i propositionen Forskning och samhälle (prop. 1996/97:5) om att det var lämpligt – inte minst med tanke på den snabba utvecklingen inom vetenskapen och strävan efter en närmare samverkan mellan forskning och samhälle – att göra en ny analys av de forskningsetiska frågorna i vid mening och därvid bl.a. pröva hur systemet i dag fungerar i dessa avseenden.

Kommittén om forskningsetik överlämnade i februari 1999 betänkandet *God sed i forskningen* (SOU 1999:4). Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna och en sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Utbildningsdepartementet (U1999/260/F).

Som ett led i den fortsatta beredningen utarbetades departementspromemorian *Etikprövning av forskning som avser människor* (Ds 2001:62) inom Regeringskansliet. Lagförslagen i departementspromemorian finns i *bilaga 1*. Departementspromemorian har remissbehandlats. En remissammanställning finns tillgänglig i Utbildningsdepartementet (U2001/4321/RS). En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 28 februari 2002 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 3*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 4*.

Regeringen har i huvudsak följt Lagrådets förslag. I avsnitt 20 behandlas de synpunkter som Lagrådet har lämnat när det gäller bestämmelser i den föreslagna etikprövningslagen som rör förhållandet till bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204). Lagrådets synpunkter i frågan om en upplysning i etikprövningslagen om närmare föreskrifter behandlas i avsnitt 23.2.

Dessutom har vissa redaktionella ändringar gjorts i lagtexten i förhållande till lagrådsremissen.

4 Inledning

Tillgången till nya kunskaper och förmågan att tillämpa dessa spelar en allt viktigare roll i det moderna samhället. Därmed har också forskningens betydelse för samhällets ekonomiska, sociala och kulturella utveckling ökat. I denna process är forskarnas fria sökande efter kunskap fundamental. 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 praktiskt tillämpbara på kort sikt.

Den nya myndighetsorganisationen 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 livsvetenskaperna förväntas ge stora 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 viss samhällsvetenskaplig forskning kan ge upphov till frågor av etisk karaktär som avser 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. Men friheten i valet av metoder och tillvägagångssätt kan inte vara oinskränkt. Det är t.ex. angeläget att forskning som innebär ingrepp på människor granskas av sakkunniga organ där även allmänheten är företrädd. Regeringen föreslår därför att en rättslig reglering införs om etikprövning av forskning som avser människor, biologiskt material från människor och viss information om människor.

I dag finns medicinska forskningsetikkommittéer i varje sjukvårdsregion och Vetenskapsrådet fyller en samordnande funktion. Kommittéerna skapades av de medicinska fakulteterna i slutet av 1960-talet, bl.a. 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.

Statliga forskningsfinansierande myndigheter, som Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap och Vetenskapsrådets ämnesråd för humaniora och samhällsvetenskap, gör också forskningsetiska granskningar av forskningsprojekt som är aktuella för finansiering. Samtliga dessa etikkommittéer är oreglerade i den bemärkelsen att ingen av dem inrättats genom lag eller förordning.

Flera skäl talar för att det behövs en rättslig reglering av etikprovning av forskning där enskilda människor är forskningsobjekt. Ett sådant skäl är att människor som medverkar i forskning som försökspersoner eller liknande behöver skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. I den mån som viss forskning kan innebära en risk för försökspersonerna bör en provning göras som innefattar bl.a. 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. Det är dessutom befogat att allmänheten ges insyn i och inflytande över den forskningsetiska provningen, eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas och att människors integritet värnas. 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 (t.ex. 19 § personuppgiftslagen [1998:204] om behandling av känsliga personuppgifter utan samtycke). Sådan verksamhet bör ha ett författningsmässigt stöd. Avsaknaden av reglering på detta område innebär att de nuvarande kommittéernas organisation, arbetssätt och beslutsfattande är mindre enhetligt och förutsebart för bl.a. forskare och försökspersoner än vad som bör kunna krävas av en sådan verksamhet. Vidare etikgranskas icke-medicinsk forskning bara om den finansieras av forskningsråd. 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 etikprovning 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 direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av läkemedel avsedda för människor (2001/20/EG).

Dessa olika skäl innebär sammantagna att formerna för den forskningsetiska provningen bör regleras. I denna proposition lämnas därför förslag till organisation och en lag om etikprovning av forskning

som avser människor, biologiskt material från människor och viss information om människor. Dessa förslag innebär emellertid inte att enskilda forskare befrias från ansvaret för skydd av människor som deltar i eller är föremål för forskning. Forskaren måste alltid göra en bedömning av om forskningen i fråga innebär att etikprövning skall ske. Prövningen bör som tidigare kunna uppfattas som ett stöd för forskaren.

Det är också önskvärt att de enskilda universiteten och högskolorna även fortsättningsvis arbetar aktivt med att stimulera den forskningsetiska diskussion som bör ingå som en naturlig del i all forskningsverksamhet. Bl.a. har lärosätena ett ansvar för att se till att även den forskning som inte omfattas av denna lag utförs i enlighet med allmänt accepterade normer.

I föreliggande proposition har några viktiga avgränsningar gjorts. För det första behandlar det nu aktuella förslaget till reglering av forskningsetikprövning 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 forskareetik, ett 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 bl.a. publicering, citering, jäv, intressekonflikter, upphovsrätt och expertrollen men också förhållandet mellan forskare som konkurrerar eller samarbetar och mellan t.ex. handledare och doktorand. Dessa frågor behandlas inte i det här sammanhanget.

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

5 Bakgrund

5.1 Tidigare utredningsarbete

Formerna för det nuvarande svenska systemet med forskningsetisk granskning är inte rättsligt reglerade 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 utförs av Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) inför deras ställningstagande till om viss forskning skall finansieras. Denna granskning gjordes tidigare av Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) och Socialvetenskapliga forskningsrådet (SFR). Innan dessa etikgranskande verksamheter beskrivs närmare skall först en genomgång göras av de forskningsetiska frågornas utveckling i stort samt de politiska överväganden som gjorts.

Våren 1986 blossade en debatt upp om den samhällsvetenskapliga forskningens etiska problem. 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 ett visst sammanhang följer ett antal personer över tiden och gör upprepade mätningar på samma person. 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 vara viktigt att understryka att forskarnas intresse i det aktuella fallet och i liknande projekt alltid gäller samband, aldrig enskilda individer. Regeringen ansåg att det vore olyckligt om diskussionen skulle leda till att longitudinell forskning försvårades eftersom det exempelvis föreligger 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 utredningen med några olika modeller.

En första modell byggde på uppfattningen att de etiska problemen i princip är av samma karaktär inom all forskning som bygger på individuppgifter och att de forskningsetiska frågorna därför 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 skulle få majoritet bland forskarna och att representanter för både humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, eventuellt också från andra fakulteter, skulle ingå. En fjärdedel av ledamöterna borde vara lekmän och en jurist borde 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.

En nackdel med modellen bedömdes vara att 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 kunskapstillskott spelar en avgörande roll inom det medicinska granskningsförfarandet, medan det inom övriga områden är risken för skada som står i centrum och den vetenskapliga bedömningen, liksom bedömningen av nyttan av eventuell ny kunskap, överlämnas till den medelsutdelande instansen. Även ärendebalansen bedömdes inge betänkligheter. Dominansen av ärenden inom medicinsk vetenskap var mycket stor och det ansågs rimligt att även inför framtiden anta att merparten av alla ärenden skulle komma att initieras från medicinskt håll. Det torde därför bli nödvändigt för en sådan kommitté att tillsätta särskilda beredningsgrupper för de olika ärendetyperna. Organisationens skulle därmed bli betydligt större än vad den vid en första anblick kunde ge intryck av och utredningen bedömde att både arbetsbelastning och spännvidd beträffande problemens karaktär skulle bli mycket stor.

På nationell nivå borde vid den första modellen Medicinska forskningsrådets (MFR) arbetsgrupp för etikfrågor och HSFR:s etikkommitté samordnas och sex-sju ledamöter utses av vardera forskningsrådet. Antalet lekmän borde utökas och Socialvetenskapliga forskningsrådets (SFR) verksamhet inordnas i denna övergripande nationella kommitté. En fördel med detta skulle vara att man fick 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 tillföras. Sex regionala kommittéer för övrig forskning borde inrättas och antalet

lekmän 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 att modellen skulle kunna ta vara på en väl etablerad och allmänt erkänd granskningsorganisation för medicinsk forskning. Vissa behövliga justeringar av organisationen skulle kunna genomföras utan svårighet. Att behålla de medicinsketiska kommittéerna skulle också vara en fördel med tanke på att de hade 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 kunde skapas en naturlig kontakt mellan de båda kommittéerna och denna dialog skulle kunna bidra till ökad kompetens på ömse håll. Organisationen skulle komma att täcka alla typer av forskning.

Nackdelarna uppgavs vara att man skulle mista den enhetliga bedömning som en sammanhållen kommitté enligt den första modellen kunde erbjuda. Antalet ärenden för övrig forskning kunde antas bli litet och det skulle kunna göra det svårt att bygga upp erfarenhet och kompetens. Organisationen bedömdes också bli onödigt stor och kostnaderna per ärende höga.

På nationell nivå kunde med modell två även fortsättningsvis MFR:s arbetsgrupp för forskningsetik och HSFR:s etikkommitté var för sig granska etikfrågor.

Som en tredje modell övervägdes medicinska forskningsetiska kommittéer på regional nivå. För övrig forskning gällde att man under en treårig försöksperiod skulle avvakta med att skapa en särskild organisation på fakultetsnivå. På lokal nivå skulle forskarna själva ansvara för att en etisk bedömning kom till stånd. HSFR:s etikkommitté skulle etiskt granska all övrig forskning enligt riktlinjer som institutionerna utarbetat med utgångspunkt i HSFR:s 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 MFR:s arbetsgrupp för forskningsetik och SFR även fortsättningsvis vara policyskapande och meddela riktlinjer för de etiska bedömningarna. För övrig forskning skulle HSFR:s 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. att HSFR:s etikkommitté kunde beräknas få en ärendevolym som skulle ge 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 att vid varje institution skulle institutionsstyrelsen utse en särskild grupp eller i vissa fall en särskild person som fick ansvaret för att etisk granskning gjordes. 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 borde varje institution utforma egna regler för vilken typ av projekt som skulle föras vidare till etikgranskning över institutionsnivån.

I valet mellan de olika modellerna stannade utredningen för modell tre. Utredningen 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, 1993:100). Sammansättningen skulle förändras så att minst en fjärdedel av ledamöterna var lekmän. Bland ledamöterna skulle det finnas minst en jurist. Beträffande icke-medicinsk forskning föreslogs att all granskning över institutionsnivå under en treårig försöksperiod skulle utföras av HSFR:s forskningsetiska kommitté (med undantag för forskning som berörde delegationen för social forskning).

De forskningsetiska kommittéerna skulle enligt utredningens förslag formellt vara rådgivande, men i praktiken skulle det inte komma att vara möjligt att bedriva forskning som stred mot kommittéernas rekommendationer. Huvuduppgiften föreslogs vara att granska förslag och ansökningar för forskning som byggde på uppgifter om enskilda personer (intervjuer, enkäter, uppgifter hämtade från register) eller utgjorde 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 höras till kommitténs uppgifter att själv skaffa sig information om och bedöma forskningsprojekt som genomfördes inom fakultetsanslagens och forskarutbildningens ramar, dvs. utan extra medelstilldelning. 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 skulle 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 MFR:s arbetsgrupp för samordning av de medicinska forskningsetiska kommittéerna fungera på samma sätt som dittills. Detsamma föreslogs gälla för den forskningsetiska kommittén inom delegationen för social forskning. HSFR:s etikkommitté föreslogs få vidgade granskningsuppgifter. Av ledamöterna i HSFR:s kommitté borde minst en fjärdedel vara lekmän och minst en vara jurist.

Proposition om forskning

I regeringens proposition om forskning (prop. 1989/90:90) sades beträffande utvecklingen av den etiska granskningen att under de senaste åren hade medvetenheten om de forskningsetiska problemen förstärkts och att de förslag som den forskningsetiska kommittén hade presenterat hade medverkat till detta. Regeringen konstaterade också att det fanns

god erfarenhet av forskningsetisk prövning med lekmannainflytande i granskningsverksamheten. Inom forskarsamhället fanns en stor medvetenhet om forskningsetiska problem och om det ansvar dessa för med sig. Det fanns också en klar beredskap att fortsätta utvecklingen av granskningsförfarandet.

Regeringen anförde vidare att en utbyggnad av den forskningsetiska granskningen inom forskarsamhället är 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. UHÄ i egenskap av tillsynsmyndighet för högskolan, och forskningsråden och andra myndigheter hade 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 borde förutsättningar för ett utvidgat samspel mellan forskare och allmänhet finnas.

Med anledning av regeringens proposition uttalade riksdagen bl.a. (bet. 1989/90:UbU25, rskr. 1989/90:328) att 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) 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 hade lett till att särskilda regler och nämnder för hantering av forskningsetiska problem har upprättats.

Vidare anförde regeringen bl.a. att 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 var det lämpligt –

inte minst med tanke på den snabba utvecklingen inom vetenskapen och strävan efter en närmare samverkan mellan forskning och samhälle – att 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 var därvid viktig, liksom frågor om i vilken omfattning forskningsetiska frågor verkligen belyses i utbildningen. Regeringen förklarade därför att den avsåg att tillsätta en utredning med parlamentarisk förankring för att allsidigt belysa dessa och andra forskningsetiska frågor.

Kommittén om forskningsetik

Under våren 1997 beslutade regeringen om en kommitté för att utreda etiska frågor i forskningen. Enligt direktiven (dir. 1997:68) skulle kommittén bl.a. undersöka hur systemet för forskningsetisk granskning fungerade 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 och hur behovet av offentlig insyn skulle kunna tillgodoses. I de forskningsetiska kommittéernas uppgift ingick inte 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 borde finnas möjlighet till överprövning av de forskningsetiska kommittéernas beslut. Kommittén skulle överväga och föreslå hur de forskningsetiska kommittéerna borde vara sammansatta och därvid särskilt överväga en förstärkning av lekmannainflytandet, om andra kompetenser borde tillföras kommittéerna och om landstingen var 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. att det i högskoleförordningen (1993:100) skulle 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. skulle markera 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 behövdes 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 alltför generell. Att pröva alla försök som inbegriper mänsklig vävnad ansågs 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 inbegrep 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) uttalade regeringen bl.a. att 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 uttrycktes i ett föreslaget tillägg till högskoleförordningen var därför alltför vid. Regeringen konstaterade att medicinsk forskning ofta bedrivs 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. Vid tidpunkten för den forskningspolitiska propositionen tillkom också den granskning som då skedde 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 tydde på att det befintliga systemet inom det medicinska fältet inte fungerade väl.

Däremot hade nya behov av forskningsetisk prövning uppstått dels genom ny lagstiftning, dels genom vetenskapens utveckling. Socialstyrelsen hade på regeringens uppdrag lagt fram ett förslag till en särskild lag om biobanker inom hälso- och sjukvården (S2000/3332/HS). Den föreslagna regleringen förutsatte bl.a. att forskningsetikkommittéer skulle pröva inrättande av en biobank för forskningsändamål eller när en befintlig biobank skulle 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 huvudmannaskapet 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 (1992:1434) som innebär att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed skall värnas i universitetens och högskolornas verksamhet.

5.2 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 inhumana experiment. Dessa förhållanden framkom bl.a. under de s.k. Nürnberggrättegångarna 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 (NIH) i USA att alla humanforskningsprojekt som skulle få ekonomiskt stöd av NIH måste genomgå etikgranskning. Åtskilliga svenska forskargrupper hade då, som nu, finansiering från NIH.

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 för medicinsk forskning.

Inrättandet av medicinska forskningsetikkommittéer var en följd av samarbete mellan MFR och Svenska Läkaresällskapets etiska delegation. En arbetsgrupp inom MFR tog fram etiska principer för den kliniska forskningen och utarbetade 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 2/2000) 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 forskningen 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 det medicinska området. De medicinska institutionerna utser dessa ledamöter (lägst docenter). Vid val av vetenskapliga ledamöter beaktas den spännvidd 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 enligt MFR:s riktlinjer vara sådan att granskningen kan utföras på ett praktiskt genomförbart sätt. Kommittén kan dock enligt riktlinjerna 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. Mandatperioden är vanligtvis tre år.

Under senare tid (november 1996) har det tillkommit en internationell överenskommelse; Europarådets 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). När

konventionen hade 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 kommentar, Explanatory Report, sägs beträffande dessa artiklar bl.a. att 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, dvs. det inbegriper alla medicinska åtgärder som avser hälsa och välbefinnande för patienter i sjukvården eller andra försökspersoner som deltar i vetenskaplig forskning i andra sammanhang. 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, Läke-medelsverket, Läkaresällskapetets etiska delegation, samtliga ordförande 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 rättvisepprincipen. Godhetsprincipen och principen att inte skada sägs 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. Att väga riskerna för försökspersonerna mot vinsterna av att genomföra forskningen blir här centralt.

Medicinska forskningsrådets (numera Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet) riktlinjer beskriver kommittéernas arbete på följande sätt. 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. Risken 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 flera etikkommittéers ansvarsområde 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 en övrig kommitté (ej huvudsökande) anser att ärendet är komplicerat tas ärendet upp till fullständig behandling även i den kommittén.

Etikkommittéerna tar ställning till ansökningarna 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-/vinstbedömning 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. Prop. 2002/03:50

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

5.3 Etikgranskning av humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning

Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) har sedan mitten av 1970-talet haft en etisk kommitté för forskningsetiska frågor. Den 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 företrädare för andra discipliner såsom t.ex. filosofi och socialantropologi. 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 etikgranskades. I ansökan skulle forskarna ange om de avsåg att arbeta med uppgifter om och/eller från en levande person eller om avlidna som har nära släktingar i livet. De forskningsetiska problem forskarna 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.

HSFR:s etikkommitté och etikkommittén hos SFR har tillfrågats också av andra finansiärer, t.ex. Riksbankens Jubileumsfond, om att etiskt granska projekt aktuella för finansiering hos dem. Kommittéernas etiska överväganden var rådgivande.

5.3.1 Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets etikregler

Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets etikkommitté har utarbetat forskningsetiska principer som använts även inom andra områden, t.ex. hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS). Det grundläggande individskyddskravet kan enligt etikreglerna konkretiseras i fyra allmänna huvudkrav på forskningen. Dessa krav är informationskravet, samtyckeskravet, konfidentialitetskravet och nyttjandekravet.

Informationskravet

Informationskravet 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 kan intervjuas, fylla i en enkät, delta 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, utan uppgifter om denne hämtas från redan existerande register. Om och hur information skall lämnas får då 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 uppgiftslämnarens 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 natur. 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 en 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.

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 överstämmande personlig kris, uppdagar för den tillfrågade okända negativa uppgifter om hans eller hennes närmaste eller

aktualiserar tidigare kriminalitet eller sjukdom som den tillfrågade inte vill få bekantgjord). 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 person begär att få strykas ur ett forskningsmaterial bör detta tillgodoses så långt som möjligt. Om inget avtalats vid informationstillfället bör en avvägning 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 personer, och den faktiska olägenhet det kan innebära för dessa personer 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.

Inför 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 en person. Åtgärder bör då vidtas för att försvåra för utomstående att identifiera enskilda personer eller grupper av personer. 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 personer oavsiktligt kan identifieras bör beaktas när värdet av det förväntade kunskapstillskottet vägs mot eventuella negativa konsekvenser för de berörda.

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 särskilt 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 har dragit. 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.

5.4 Etikgranskning av socialvetenskaplig forskning

Delegationen för social forskning (DSF) inrättade 1984 en särskild kommitté för forskningsetiska frågor. 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 den nu avvecklade Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets (HSFR) kommitté och HSFR:s forskningsetiska principer tillämpas. I kommittén finns forskare inom samhällsvetenskap 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 sistnämnda fall Prop. 2002/03:50
framför allt epidemiologiska undersökningar (folkhälsoforskning).
Kommitténs etiska överväganden är rådgivande.

6 Gällande rätt

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

6.1 Yttrande- och informationsfrihet

Enligt 2 kap. 1 § regeringsformen är varje medborgare gentemot det allmänna tillförsäkrad bl.a. yttrandefrihet och informationsfrihet. Med yttrandefrihet avses 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. I tryckfrihetsförordningen har dock rätten att ta del av allmänna handlingar grundlagsfästs, se avsnitt 6.2.

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 godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte 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. Det poängteras i förarbetena till bestämmelsen (prop. 1975/76:209) 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 yttrande- och informationsfriheten ske endast om särskilt viktiga skäl föranleder det. Vid bedömning av vilka begränsningar som får ske skall särskilt beaktas vikten av vidaste möjliga yttrande- och 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. att 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.

6.2 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).

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 inte 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 inte 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 inte anses 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 eller 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 blir allmänna handlingar. Saknas sådana föreskrifter, anses i allmänhet den tjänsteman som gjort minnesanteckningen ha befogenhet att själv avgöra om han före arkiveringen vill förstöra anteckningen eller låta den ligga kvar i akten och därmed bli omhändertagen för arkivering.

Med utkast och koncept förstås sådant som brukar benämnas "mellanprodukter", dvs. handlingar som återger olika förstadietill 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 ligger kvar i akten, då den arkiveras, blir de emellertid allmänna handlingar. Till skillnad från vad som gäller minnesanteckning förutsätts inte att utkast eller koncept hänförs 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. Inte heller beträffande utkast och koncept krävs att de 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 § 3 tryckfrihetsförordningen gäller att som allmän handling anses inte 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.

Om sekretess för uppgifter om naturvetenskapliga och tekniska undersökningar som utförs för det allmännas räkning gäller enligt 6 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100) att uppgift angående utförande av undersökning av naturvetenskaplig eller teknisk art, som myndighet har

låt it verkställa för det allmännas räkning, eller angående resultatet av sådan undersökning, omfattas av sekretess 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. 3:e uppl.) 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 § andra stycket 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 avserenskilds 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., 3:e uppl.) 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 vilket innebär att sekretessen är 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.

6.3 Hälso- och sjukvård m.m.

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § hälso- och sjukvårdslagen 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), 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 allvarligt men om uppgiften röjs.

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 konstaterades i propositionen Forskning och samhälle (prop. 1996/97:5) bl.a. att finansieringen av klinisk forsknings- och utvecklingsverksamhet huvudsakligen sker genom statliga medel som anvisas universitet och högskolor, samt forskningsråd och med medel som betalas ut till sjukvårdshuvudmännen med anledning av avtalen om samarbete om läkarutbildning och forskning m.m. Sjukvårdshuvudmännen bidrar 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 bedömde regeringen det vara av vikt att möjligheten till klinisk forskning såväl i den slutna som i den öppna vården bevaras och utvecklas.

Regeringen konstaterade att 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.

Regeringen konstaterade mot denna bakgrund att ansvarsfördelningen 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 skulle 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 bl.a. 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 kap. lagen 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. Den ansvarige skall också 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 att 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 kap. 3–5 §§ finns bestämmelser om disciplinpåföljd. Av 3 § framgår att om den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen uppsåtligt 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 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) bl.a. medicinskt forsknings- och utvecklingsarbete.

I 3 och 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.

Socialstyrelsens beslut enligt 9 och 11 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

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.

Lagen (1995:832) om obduktion m.m.

Lagen innehåller bestämmelser om obduktioner och vissa andra åtgärder med kroppen efter en avliden människa (1 §). En klinisk obduktion får utföras om obduktionen behövs bl.a. för att vinna viktig kunskap om sjukdom som den avlidne haft eller om verkan av behandling som den avlidne gått igenom. Det finns särskilda bestämmelser om underrättelse till anhöriga, vilken verkan ett skriftligt medgivande från den avlidne har, samt vad som bör iaktas i fråga om den avlidnes vilja och anhörigas uppfattning när sådant medgivande inte finns (7, 8, 10 och 11 §§).

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

I lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa 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 spermier före befruktningen varit föremål för

försök (4 §). Den som uppsåtligt 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 §). Prop. 2002/03:50

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft den 1 januari 2003. I lagen regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål (1 kap. 1 §).

Lagen gäller 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 en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör (1 kap. 2 §). Detta innebär att prover som rutinemässigt tas i vården för enskilda patienters vård och behandling och som inte bevaras under en längre tid än ca två månader, inte omfattas av lagens bestämmelser. Endast biobanker som inrättas av vårdgivare, såväl offentligt som enskilt verksamma, omfattas av lagen. Lagen gäller dock också när prover från biobanker i hälso- och sjukvården av vårdgivaren lämnas ut för något annat ändamål än det ursprungligen fastlagda och för att förvaras och användas i en nybildad biobank hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller hos en annan juridisk person.

Med vävnadsprov avses biologiskt material från människa (1 kap. 2 §). När en biobank inrättas skall huvudmannen för biobanken bl.a. besluta om de ändamål för vilka biobanken skall användas (2 kap. 1 §). Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål får en biobank användas bara för vissa i lagen angivna ändamål. Ett av dessa angivna ändamål är forskning (2 kap. 2 §). Är avsikten att en biobank skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté (2 kap. 3 §). Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att kommittén godkänt detta. Med forskningsetisk kommitté avses ett särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning (1 kap. 2 §).

Lagen innehåller särskilda bestämmelser om information och samtycke. Huvudregeln är att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren har informerats och lämnat sitt samtycke till detta och till de ändamål för vilka biobanken får användas (3 kap. 1 §). Vidare anges att vävnadsprover som bevaras i en biobank inte får användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet (3 kap. 5 §). I detta avseende finns dock ett undantag. Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning skall den forskningsetiska kommitté som

godkänner det nya ändamålet i samband med godkännandet också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i biobanken skall få användas för det nya ändamålet (3 kap. 5 § tredje stycket).

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).

Socialstyrelsen skall se till att lagen efterlevs och skall föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna.

Lagen trädde i kraft den 1 januari 2003.

6.4 Personuppgiftslagen m.m.

Syftet med personuppgiftslagen (1998:204) är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks vid 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 en person, personnummer, kundnummer osv. Även bild- och ljuduppgifter om fysiska personer omfattas. Information som kan hänföras till enskilda personer 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 person är personuppgifter. Enligt Datalagskommittén (SOU 1997:39) 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 enskilda personer. Det är alltså inte tillräckligt att den personuppgiftsansvarige tillfälligt eller definitivt avhänder sig krypteringsnyckeln. Även 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 viss person. 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 av uppgifter. 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 eller egen ord- och textbehandling. 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. i 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.

Beträffande 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 superior). 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, anmälningsskyldighet och säkerhet vid registrering, anmälningsskyldighet 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. se till 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 (dvs. att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in) gäller dock inte behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. 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 grundläggande bestämmelser 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. Datalagskommittén har som exempel på en sådan arbetsuppgift nämnt forskning (SOU 1997:39).

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.

I 15–20 §§ regleras de undantagssituationer när behandling av känsliga personuppgifter ändå får ske. Har den registrerade lämnat sitt uttryckliga samtycke får behandling ske av känsliga personuppgifter (15 §).

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 kostsam 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 har betonats att normen ger uttryck för en restriktiv tillämpning.

Det har inte uppställts något krav i lagen på vad etikkommitténs bedömning av personuppgiftsbehandlingen skall innefatta. Av förarbetena (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 § 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 7 kap. 1 § sekretesslagen 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 patienterna ofta måste tillfrågas för att journaluppgifter skall kunna användas för forskning.

Av 21 § personuppgiftslagen framgår att det är förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelser 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 § att 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, 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. Härfter behöver anmälningar om behandlingar inte längre göras. I 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) finns en uppräknning 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. Den ena situationen 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. Den andra situationen är behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning oavsett om en forskningsetisk kommitté har godkänt behandlingen eller inte och oavsett om den registrerade har lämnat sitt samtycke till personuppgiftsbehandlingen eller inte.

Lagen (1998:543) om hälsodataregister

Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister (1 §). Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för bl.a. forskning och epidemiologiska undersökningar (3 § 3). I lagens förarbeten (prop. 1997/97:108) sägs bl.a. följande. Det ändamål för vilket behandling av uppgifter i ett personregister får ske skall inrymmas i en myndighets verksamhetsområde. Läkemedelsverket skall enligt sin instruktion särskilt svara för forskning inom sitt ansvarsområde av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas. Smittskyddsinstitutet skall bedriva forskning inom smittskyddsområdet samt analysera det epidemiologiska läget beträffande smittsamma sjukdomar och analysera skyddet efter genomförda vaccinationsprogram. Socialstyrelsen har enligt instruktionen att följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde och att verka för att sådant arbete kommer till stånd. Därutöver skall Socialstyrelsen följa, analysera och rapportera om hälsoutvecklingen i landet samt belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder. Epidemiologi är vetenskapen om hälsoförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa.

Vad gäller forskning bedömdes det viktigt att begränsa utlämnande av uppgifter till forskningsprojekt av viss kvalitet. Vid prövningen innebär enligt 19 § i förslaget till personuppgiftslag ett godkännande av behandlingen från en forskningsetisk kommitté att förutsättningar föreligger för att lämna ut uppgifterna. Någon rätt för den enskilde att

slippa bli införd i ett hälso- eller vårdregister bör inte införas. Inte heller Prop. 2002/03:50
bör någon rätt att bli struken ur ett sådant register medges.

Bestämmelser om sådana register finns i lagen (1996:1156) om receptregister, förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen, förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket.

6.5 Klinisk prövning av läkemedel

Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen 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 §§. 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) angavs följande beträffande detta förhållande.

Kraven på etisk granskning förekom även i tidigare bestämmelser. En regional forskningsetisk kommitté skulle avge yttrande innan en prövning inleddes. Utvecklingen inom den medicinska och tekniska forskningen hade 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 låg 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 var 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 kap. sägs att 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 problem 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 närvarat och deltagit i Prop. 2002/03:50
beslutet.

Föreskrifterna innehåller även bestämmelser om information och samtycke (8 kap.). 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 underårige 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 underårige 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 8 kap. sägs bl.a. att det av informationen till patienterna bör framgå att det är fråga om ett forskningsprojekt, vad som är syftet med projektet samt vilka 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. att 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 provningen. Akuta åtgärder som provaren måste vidta och som är nödvändiga för att garantera den enskilde patienten ett gott omhändertagande är en del av provarens medicinska ansvar. Sådana åtgärder omfattas inte av kravet på godkännande i förväg. Prop. 2002/03:50

Direktiv 2001/20/EG

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 genomföra detta direktiv inom tre år från denna tidpunkt. Direktivet innebär bl.a. att det i de flesta fall inte kommer att krävas ett formellt tillstånd från den behöriga myndigheten till klinisk prövning. Vidare fordras enligt 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.

7 Internationella förhållanden

7.1 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). Konventionens syfte är att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Den innehåller bl.a. principer om information och samtycke, ställföreträdare för icke beslutskompetenta personer, gendiagnostik och genterapi, forskning och försök på människor samt tagande och användning av biologiskt material från människor.

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. (Jfr Elisabeth Rynning; Mänskliga rättigheter och biomedicin – om Europarådets konvention och svensk rätt, Juridiska fakultetens vid Uppsala universitet årsbok, årgång 7, 1997.) 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 samhällets 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 kommer hela mänskligheten till godo. Detta innebär dock inte att allmänintresset skall ges företräde framför den enskilda människans 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 den enskilda människan 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 varelse, 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. Det finns dock skilda uppfattningar om när denna tidpunkt infaller.

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. Prop. 2002/03:50

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 människors 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 likvärdigt alternativ, vilket innebär dels att forskningen inte får genomföras om liknande resultat kan erhållas på annat sätt, 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 eftersträvade 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. Vad gäller dokumentation rekommenderas skriftlighet, men i undantagsfall kan muntligt samtycke godtas.

Artikel 6 innehåller bestämmelser till skydd för personer som inte själva har förmåga att lämna samtycke. Huvudregeln är att forskning på 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 forskning. 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 att uppnå 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 reducering 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. 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), 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 personer. 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 den enskilde 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 generell 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 fördragsslutande 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 utarbetandet av tilläggsprotokoll som skall komplettera och utveckla konventionens bestämmelser inom särskilda områden. Framtagandet av ett sådant protokoll avseende forskning pågår för närvarande.

7.2 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. Amdsråden (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, embryon 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 av dem 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 till projektets utformning.

Tillåtna projekt får inte påbörjas och genomföras med väsentliga ändringar utan en kommittés 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 om kommittén finner 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 §). Prop. 2002/03:50

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 (værg), under förutsättning att "der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 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 (tilstrækkelig) 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 nödvändiga 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 inom sitt område för att information ges om de etiska problem som kan vara förbundna med forskningen. Den Centrala Vetenskapsetiska kommittén har till uppgift att koordinera arbetet i de regionala kommittéerna, fastställa riktlinjer och lämna råd till de regionala kommittéerna i vetenskapsetiska frågor. Den Centrala Vetenskapsetiska kommittén skall följa forskningens utveckling och verka för förståelse av de etiska problem utvecklingen

kan medföra i förhållande till allmänheten, myndigheter etc. Kommittén skall också 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 majoritetsbeslut fattas, om majoriteten omfattar ett flertal av ledamöterna bland såväl de 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 særlig 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 togs frågan upp 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 av 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 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, andelselskab eller lignende", kan företaget som sådant ådömas bötesansvar. Även staten, en kommun eller ett kommunalt "fælleskab" kan ådömas bötesansvar.

7.3 England

I England, liksom i hela Storbritannien, finns för närvarande inget lagreglerat system för etikprövning av forskning som rör människor. Direktivet 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel medför krav på införande av lagreglering på detta område. Arbetet med att genomföra direktivet har emellertid ännu inte resulterat i några sådana bestämmelser.

Det system för etikprövning av forskning som finns i England i dag grundar sig på hälso- och sjukvårdsministeriets föreskrifter om

forskningsetiktkommittéer. Organisationen består av två typer av etiktkommittéer vars primära uppgift är att granska medicinsk och sociologisk forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården.

Den första typen är de lokala forskningsetiktkommittéerna (LREC). Dessa inrättas av lokala hälsovårdsmyndigheter, vanligtvis vid myndigheten eller vid ett sjukhus. I dagsläget finns ca 180 stycken, men det är upp till myndigheterna själva att avgöra hur många kommittéer som behövs inom en region för att klara den rådande arbetsbördan. Ett forskningsprojekt skall etikprövas av den lokala kommittén inom den region som forskningsinstitutionen tillhör. Även om forskningen skall bedrivas på flera platser inom en och samma region räcker det dock med ett utlåtande från en etiktkommitté. De lokala etiktkommittéerna är även behöriga att pröva multicenterprojekt som bedrivs inom upp till fyra olika regioner. I dessa fall skall ansökan göras till en etiktkommitté i respektive region.

I de fall projektet bedrivs på så många olika platser att minst fem olika regioner är involverade, skall ansökan i stället göras vid en etiktkommitté för multicenterstudier (MREC). Dessa kommittéer inrättas av hälsovårdsministeriet och delar upp landet mellan sig i åtta upptagningsområden. Ett godkännande från en multicenterkommitté gäller för hela Storbritannien; vid avslag från en sådan kommitté äger tidigare erhållna godkännanden av en lokal kommitté fortfarande giltighet, dock endast inom det område som omfattas av den kommitténs behörighet. När ett beslut fattats i multicenterkommittén har de lokala kommittéerna som omfattas av beslutet möjlighet att göra invändningar mot bakgrund av särskilda lokala intressen. Med hänsyn till dessa yttranden kan beslutet sedan komma att ändras.

Vidare finns inom denna organisation ett centralorgan (COREC) vars huvudsakliga uppgifter är att samordna arbetet i etiktkommittéerna, ansvara för löpande fortbildning av kommittéledamöterna och avge råd och yttranden rörande policy- och tillämpningsfrågor inom etiktkommittéernas verksamhetsområden. Något överprövningsorgan finns således inte.

Utöver dessa mer allmänna etikprövningsorgan finns dessutom två ämnesspecifika forskningsetiktkommittéer som är inrättade av hälsovårdsministeriet. Dessa har exklusiv kompetens avseende forskning som rör genterapi respektive xenotransplantation.

Vad gäller sammansättning och arbetsformer för etikprövningsorganen är denna likadan vid de lokala etikprövningskommittéerna och vid kommittéerna för multicenterforskning. Som allmänna utgångspunkter gäller att kommittéerna skall ha en sammansättning som garanterar en kvalificerad granskning och utvärdering av alla etiska aspekter som ett forskningsprojekt kan medföra samt att kommitténs uppgifter kan utföras opartiskt och utan yttre påverkan som kan äventyra kommitténs oberoende. Kommittéerna skall vidare ha tillräckligt många ledamöter för att garantera en bred krets av erfarenhet och expertis och ha en jämn fördelning mellan olika kön och åldrar. Det finns dessutom en uttalad strävan efter att etniska minoriteter och funktionshindrade personer skall finnas representerade i kommittén.

De lokala hälsovårdsmyndigheterna respektive hälsovårdsministeriet utser samtliga ledamöter i kommittéerna och avgör vilka som skall

fungera som ordförande och vice ordförande. Kommittén skall bestå av högst 18 ledamöter och det skall alltid finnas tillräckligt många för att garantera att beslutsförhållsreglerna kan uppfyllas vid varje sammanträde. Ledamöterna skall vara såväl experter som lekmän. Lekmännens antal skall motsvara åtminstone en tredjedel av det totala antalet ledamöter. Av lekmännen skall dessutom minst hälften aldrig ha arbetat inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten och aldrig ha bedrivit forskning av den typ som granskas av kommittén. För att kommittén skall vara beslutsför krävs att minst sju ledamöter är närvarande, att en av dessa är ordföranden/vice ordföranden och att minst en av expertledamöterna, en av lekmännen och ytterligare en ledamot som är oberoende i förhållande till den institution där det granskade forskningsprojektet skall bedrivas, är närvarande.

Etikprövning av forskningsprojekt är obligatorisk när den bedrivs inom hälso- och sjukvårdsmyndigheten (NHS) och innefattar:

- patienter eller klienter vid NHS. Detta inbegriper alla tänkbara försökspersoner som rekryteras mot bakgrund av att de erhåller eller har erhållit vård eller annan hjälp genom NHS försorg,
- personer som deltar i forskningsprojektet på grund av att de är släktingar till eller vårdnadshavare för patienter/klienter som får vård eller hjälp inom ramen för NHS verksamhet,
- behandling av data, organ eller annat mänskligt material från personer som är eller har varit föremål för vård eller hjälp inom NHS,
- material från foster och befruktade ägg som involverar patienter inom NHS,
- personer som nyligen avlidit i NHS lokaler,
- användande av NHS lokaler eller faciliteter, samt
- NHS personal, om deras deltagande i forskningsprojektet grundas enbart i deras yrkesutövning.

I ovanstående fall krävs ett godkännande av behörig etikkommitté för att forskningen skall få påbörjas. Detta gäller oberoende av om forskningen bedrivs av läkare eller annan personal inom NHS eller om forskaren inte har någon annan anknytning till NHS än det aktuella forskningsprojektet.

Utöver detta rekommenderas en rådgivande prövning av all övrig medicinsk eller sociologisk forskning som bedrivs utanför NHS område. En etikkommitté kan således på begäran lämna ett yttrande angående etiska överväganden som uppkommer vid liknande forskningsprojekt men som inte innefattar någon av kategorierna ovan och som utförs t.ex. av privata företag, organ inom den offentliga sektorn, stiftelser eller universitet. Noteras kan att obligatoriska regler motsvarande de som redovisats i det föregående kommer att införas även för forskning som bedrivs inom socialtjänstens område.

När det gäller etikprövningens omfattning är utgångspunkten att kommitténs huvuduppgift skall vara att etiskt granska föreslagna forskningsprojekt och därvid särskilt uppmärksamma alla typer av ingripande åtgärder, säkerheten för deltagarna, det informerade samtycket, dokumentationen samt projektets ändamålsenlighet och lämplighet. Att hänsyn tas till forskningsdeltagarnas värdighet, säkerhet och välbefinnande är en förutsättning för ett godkännande av ett forskningsprojekt. Etikkommittéerna skall också arbeta effektivt för att

underlätta genomförandet av högkvalitativ forskning som kan vara till nytta för deltagarna och samhället i stort. Omotiverad fördröjning av sådan forskning anses i sig vara oetiskt.

Innan kommittén avger ett godkännande måste den ha fått tillfredsställande lösningar på ett antal frågor. Det kan gälla t.ex. den aktuella forskningsmetodens lämplighet, dess risker och obehag vägt mot den förväntade vinsten för forskningsdeltagarna eller andra patienter eller samhället i övrigt, hur forskningsdeltagarna skall rekryteras och på vilka grunder, forskarens kvalifikationer och erfarenhet som garanti för god forskning, vilka åtgärder som skall vidtas om forskningsdeltagare inte längre vill delta i studien, eventuell ersättning som utgår till deltagarna, åtgärder för att hemlighålla den information om deltagarna som erhålls, den information som skall ges till deltagarna och hur samtycke skall erhållas, möjligheten att inkludera personer som inte kan avge sitt samtycke i studien m.m. Även om ett antal frågeställningar väcks i föreskriften om tillsättandet av etikkommittéerna, ges inte några mer konkreta direktiv för vad som skall anses uppfylla etiska standardkrav. För sin granskningsverksamhet är kommittéerna hänvisade till olika aktuella riktlinjer utgivna framför allt av COREC och General Medical Council.

För prövningen vid etikkommittéerna tas inte ut någon avgift om forskningen skall bedrivas inom NHS eller övrig offentlig sektor. Vid frivillig granskning av forskning som utförs därutöver är det upp till den ansvariga myndigheten att ta ut avgifter motsvarande kostnaderna för nedlagt arbete i den lokala kommittén. Avgiften brukar ligga på cirka £400. För granskning av forskningsprojekt vid etikkommittén för multicenterstudier har hälsoministeriet beslutat om att en avgift skall tas ut på £1.000 vid forskningsprojekt som finansieras av ett kommersiellt företag.

7.4 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 nytta 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 finns för forskningen 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 vetenskap baserade skriftliga samtycke till forskningen. Även 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 minderåriga 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 förutom 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 till länsstyrelsen om tillsättande av en etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna.

Det får inte betalas något arvode för deltagande i forskningen till den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare. Däremot kan skälig ersättning betalas för kostnader och

förtjänstbortfall samt för annan olägenhet som föranletts av forskningen. Prop. 2002/03:50
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, eller med forskning som inbegriper 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.

7.5 Frankrike

Enligt lagen om skydd av försökspersoner i medicinsk forskning (Loi 88-1138 du 20 décembre 1988) skall forskningsprojekt granskas av rådgivande kommittéer, *Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale* (CCPPRB). Kommittéerna skall vara allsidigt sammansatta (pluridisciplinära). De anses inte vara "etik"-kommittéer i egentlig bemärkelse utan snarare expertkommittéer som kontrollerar att reglerna för skydd av försökspersoner och i synnerhet villkoren för frivilligt och informerat samtycke är uppfyllda.

Om kommittéerna avger ett positivt yttrande får forskningsprojektet påbörjas, men hälsoministern kan inom två månader upphäva tillståndet. Motsvarigheten till Läkemedelsverket, "L'agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS)", har samma befogenhet om det gäller läkemedelsförsök. Om kommittén avger ett negativt yttrande, får projektet inte påbörjas inom en viss tid under vilken de nämnda myndigheterna kan invända mot forskningen. Om denna tid löper ut utan att myndigheterna har yttrat sig får forskningsprojektet genomföras.

Det återstår ännu att anpassa lagstiftningen till EG-direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid prövningar av läkemedel avsedda för människor. Direktivet förutsätter prövning av etikkommittéer. Direktivet gäller i första hand läkemedelsförsök men troligen kommer samma principer att appliceras på all klinisk forskning.

I övrigt finns det en nationell rådgivande etikkommitté för naturvetenskap och medicin som avger yttranden, antingen efter förfrågan av statsmakterna eller på eget initiativ.

Ett arbete pågår med en revision av lagen om bioetik. Enligt förslaget skall en särskild myndighet för human reproduktion, embryologi och genetik inrättas som bl.a. kommer att pröva forskning på embryon när lagstiftaren har öppnat den möjligheten.

Den aktuella bioetiklagen liksom den som så småningom kan antas bli resultatet av revisionen, anger att expertkommittéer skall pröva frågor om donation av organ eller benmärg av levande personer. Expertkommittéer omnämns också i all vårdlagstiftning t.ex. i frågor om

prenatal diagnos. Kommittéerna anses inte vara etikkommittéer men de skall bidra till öppenheten i systemet och garantera kompetent och allsidig belysning vid svåra medicinska beslut.

Vid sjukhusen finns också informella etikkommittéer som inte är rättsligt reglerade.

7.6 Island

År 1997 antogs lagen om patienträttigheter (Lög um réttindi sjúklinga) vars syfte är att garantera att enskilda patienter behandlas på ett sätt som uppfyller allmänna krav på respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet samt att öka patienternas rättsliga status. Lagen fastställer ett krav på etikprövning av forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården. I artikel 2 definieras vetenskaplig forskning på följande sätt: "Forskning som genomförs i syfte att förvärva ökade kunskaper som, bland annat, kan göra det möjligt att förbättra hälsa och bota sjukdomar." En utvärdering av forskningen av en etikkommitté måste ha visat att inga invändningar mot genomförandet kan resas ur vetenskaplig eller etisk synvinkel.

Enligt artikel 29 bemyndigas hälsovårdsministern att genom förordning inrätta etikkommittéer och ge instruktioner för deras verksamhet som en följd av kravet på etikprövning enligt artikel 2. Kravet på informerat samtycke från forskningsdeltagares sida har dock ansetts så grundläggande att det framgår uttryckligen i lagen. I artikel 10 stadgas således att patienten skall ge sitt samtycke till deltagande i forskning innan projektet påbörjas. Samtycket skall föregås av detaljerad information om forskningens genomförande, de risker och den nytta som forskningen kan förväntas medföra samt vad ett deltagande innebär för patienten. Det skall vidare göras klart för patienten att denne kan vägra att delta och att han eller hon när som helst kan återta sitt samtycke till deltagande i forskningsprojektet.

Utförligare regler om inrättandet av etikkommittéerna och hur deras granskning skall organiseras finns i förordningen om vetenskaplig forskning inom hälso- och sjukvårdssektorn (Reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði). Enligt de inledande artiklarna skall två typer av etikkommittéer inrättas: lokala kommittéer som är behöriga att granska forskningsprojekt vid den institution där de är inrättade och en central kommitté som dels granskar forskningsprojekt som bedrivs utanför de lokala kommittéernas ansvarsområden, dels prövar överklagade beslut från de regionala kommittéerna. All medicinsk forskning skall, oavsett huvudman, ha etikprövats innan den får påbörjas. Kommittéernas verksamhet finansieras uteslutande av statliga medel, oberoende av vem som skall genomföra forskningen och vem som skall finansiera den är etikprövningen avgiftsfri.

Lokala etikkommittéer skall enligt artikel 2 inrättas vid Islands tre största sjukhus. Dessa kommittéer granskar uteslutande forskningsprojekt som skall bedrivas vid respektive sjukhus. Kommittéerna inrättas av sjukhusledningen; dessa avgör således själva kommitténs storlek och sammansättning. Den enda inskränkningen i denna självbestämmanderätt

utgörs av att Hälsovårdens generaldirektör utser en ledamot som skall vara oberoende i förhållande till sjukhuset.

En lokal etikkommitté skall dessutom inrättas vid hälsovårdsmyndigheten och dess uppgift är att granska forskning som bedrivs inom primärvården. Kommittén skall bestå av tre ledamöter som utses av hälsovårdsministern. En av ledamöterna skall nomineras av det isländska sjukvårdsförbundet och en av Hälsovårdens generaldirektör. Den sistnämnda är rådgivare åt hälsovårdsdepartementet i alla frågor rörande hälso- och sjukvård samt granskar sjukvården, på eget initiativ eller efter anmälan från patienter. Den tredje ledamoten, som alltså utses fritt av hälsovårdsministern, skall vara ordförande i etikkommittén. För samtliga ledamöter skall ersättare utses enligt samma regler.

All övrig forskning som bedrivs utanför sjukhusen och primärvården (t.ex. av privata företag eller universitet) och dessutom de studier som bedrivs av flera forskningsinstitutioner gemensamt eller s.k. multicenterstudier, skall etikprövas av den nationella bioetikkommittén. Vidare fungerar denna kommitté som överklagandeinstans för de beslut som fattats i de lokala kommittéerna. Även ett bifall till att forskningen får genomföras kan överklagas av den som berörs av beslutet.

Den nationella kommittén inrättas av hälsovårdsministern som även utser de fem ledamöterna. En ledamot skall nomineras av var och en av utbildningsministern, justitieministern och Hälsovårdens generaldirektör. En av de två som fritt utses av hälsovårdsministern skall vara ordförande i kommittén. Vid utseende av ledamöter skall tillses att kommitténs ledamöter har erforderliga kunskaper inom medicin, vetenskaplig etik och mänskliga rättigheter. För samtliga ledamöter skall ersättare utses efter samma tillsättningsförfarande.

Den forskning som omfattas av kravet på etikprövning är först och främst all biologisk forskning på levande människor. För att få bedriva sådan forskning krävs enligt artikel 4 att den godkänns av en lokal etikkommitté eller av den nationella bioetikkommittén. Vid varje forskningsprojekt skall det finnas en ansvarig forskare som skall tillse att ansökan om etikprövning görs.

Vid kommittéernas granskning skall särskilt uppmärksammas förhållandet mellan den risk som forskningen kan medföra för deltagarna och den nytta studien förväntas ge. Vid denna vägning skall alltid den enskilda patientens intressen ges företräde framför intresset för vetenskapen liksom samhället i stort. För att ett forskningsprojekt skall godkännas i en etikkommitté krävs även att möjlighet ges för deltagarna i studien att avge ett informerat samtycke. Vilken information som deltagarna måste erhålla för att ett samtycke skall vara bindande framgår redan av lagen om patienträttigheter.

Utöver vid forskning direkt på levande människor krävs motsvarande prövning om forskningen utförs på vävnadsprover från människor eller innebär behandling av uppgifter som hämtats i sjukvårdsjournaler.

Etikkommittéerna är ansvariga för uppföljning av och tillsyn över den forskning som de själva godkännt. Vid tillsynen kan de kräva att forskaren rapporterar om forskningsprojektets framsteg och vilka resultat som erhållits. Finner kommittén att forskningen inte bedrivs i enlighet med hur projektet beskrevs i ansökan och inte överensstämmer med de krav som ställts för ett godkännande vid en etikprövning, kan godkännandet

återtas. Ett återtagande innebär att forskningen måste upphöra omedelbart. Särskilda sanktioner saknas i de nämnda författningarna, brott mot reglerna kan dock medföra att läkare förlorar sin licens och även leda till påföljder enligt allmänna straffbestämmelser.

Slutligen anges i förordningen att hälsovårdsministern skall utfärda de ytterligare regler som krävs för etikkommittéernas arbete, såväl den nationella som de lokala. Dessa regler skall stå i överensstämmelse med Ministerrådets rekommendationer, Helsingforsdeklarationen och andra internationella etiska rekommendationer vid medicinsk forskning på människor.

7.7 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 den enskilda människans integritet.

Den nationella forskningsetiska kommittén för medicin, som inrättades 1990, är ett samarbets- 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 behandlingsprocedur eller utvärdering av etablerad diagnostik/behandlingsmetod, skall föreläggas kommittéerna. Upplysningar om det projekt som skall 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 Etiklutvalg. 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.

7.8 Tyskland

Det tyska systemet för etikprövning bygger på tvingande lagstiftning och krav på myndighetsprövning endast inom ett par avgränsade forskningsområden och i övrigt på rådgivande granskning och självprevention. Inom sjukvårds- och forskningsområdet har delstaterna stor självbestämmanderätt, systemet blir därmed ganska komplext med vissa regler som har nationell tillämpning och andra som endast gäller inom de olika delstaterna.

Utgångspunkten är att varje forskningsprojekt som skall genomföras inom biomedicinområdet och som medför ingrepp på människor först skall bedömas av en etikkommitté. Vid denna prövning skall projektets vetenskapliga värde analyseras. Vidare skall en bedömning göras av om projektet kan anses som rättsligt och etiskt godtagbart.

Inom några, särskilt angivna, forskningsområden finns det alltså i lag eller annan författning föreskrivet ett krav på myndighets godkännande innan ett forskningsprojekt som innebär ingrepp på människor får påbörjas. Enligt den tyska läkemedelslagen får en klinisk prövning av läkemedel på människor inte inledas förrän prövningen godkänts av en oberoende etikkommitté. Om något sådant godkännande inte erhållits, kan den ansvariga myndigheten stoppa ett påbörjat projekt. Det är alltså den nationella myndigheten som är att anse som det beslutande organet, även om ett godkännande av en etikkommitté gör att myndigheten inte på egen hand ingriper mot ett enskilt forskningsprojekt. Eftersom etikkommittéerna beslutar på myndighetens vägnar är det bara de etikkommittéer som myndigheten har anvisat som är behöriga att granska dessa projekt.

Motsvarande eller liknande tvingande regler finns i medicinproduktlagen som rör försök med medicinsk utrustning samt i förordningen om strålningsskydd, forskning på människor med radioaktiva substanser eller joniseringsstrålning.

Inom den biomedicinska forskning som inte ryms inom de nämnda författningarna är etikprövning endast rådgivande. Trots detta har kommittéerna, genom att ge råd till forskare i rättsliga, etiska och medicinska frågor, en kontroll- och skyddsfunktion. Även om det inte finns någon rättslig verkan av kommittéernas avgöranden i dessa fall finns nämligen en indirekt verkan genom att forskningsprojekt vid kliniker eller universitet med största sannolikhet kommer att stoppas av forskningsinstitutionens huvudman om inget godkännande erhållits i en

etikkommitté. En studie genomförd av arbetsgruppen för medicinska etiska kommittéer har visat att det i Tyskland inte finns något enda känt forskningsprojekt som genomförts om det inneburit forskning på människor och som fått ett, visserligen rådgivande, avslag i en etikkommitté.

Kravet på obligatorisk etikgranskning av forskningsprojekt inom de icke lagreglerade områdena bygger främst på läkares medlemskap i "Landesärztekammern", de delstatliga läkarförbunden. I dessa organs föreskrifter stadgas att alla medlemmar i sin yrkesutövning är skyldiga att låta en etikkommitté granska projekt som kan medföra etiska frågeställningar. Eftersom detta gäller läkare vid både sjukhus och kliniker som drivs av universiteten omfattas de flesta forskare av detta krav.

Därutöver finns andra incitament som direkt eller indirekt skall öka benägenheten att låta en etikkommitté granska ett forskningsprojekt. Exempelvis har många universitet och högskolor egna regler som kräver att forskningsprojekt skall vara etikgodkända innan de får påbörjas. Vidare ställer den tyska forskningsgemenskapen (Deutsche Forschungsgemeinschaft) krav på godkänd etikprövning för att finansiera ett forskningsprojekt oavsett om det ska bedrivas i privat eller statlig regi. Slutligen kräver många vetenskapliga tidskrifter godkänd etikprövning för att publicera resultatet av ett forskningsprojekt.

Forskningsetikkommittéerna inrättas av universitet, av sjukhus och av Landesärztekammern. Dessutom finns det fristående kommittéer utan anknytning till någon forskningsinstitution. Någon enhetlig reglering för sammansättning, arbetsformer m.m. finns inte. Det styrs av delstatslagar och interna reglementen som upprättas av det organ som inrättat dem. Som nämndes ovan är de kommittéer som är behöriga att granska den lagreglerade forskningen särskilt angivna. När det gäller övrig forskning står det forskaren fritt att välja kommitté om inte regler vid exempelvis det aktuella sjukhuset eller universitetet där forskaren verkar ställer upp särskilda krav.

För närvarande pågår arbetet med att inrätta en nationell kommitté som skall ha exklusiv behörighet att granska forskningsprojekt som använder sig av stamceller.

8 Lag om etikprövning av forskning som avser människor

Regeringens förslag: Det skall införas en ny lag om etikprövning av forskning som avser människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: I stort sett alla remissinstanser tillstyrker att en lag om etikprövning av forskning som avser människor införs.

Skälen för regeringens förslag: 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 författningsmässiga och 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. Den moderna forskningen ger goda möjligheter till nya landvinningar som är till gagn för människan. Men den kan också ge upphov till svåra etiska frågor. Forskningsmetoderna kan i sig innebära att människor som deltar i försöken utsätts för risker. Men också synen på människovärdet och på människan i stort kan förändras.

Målet måste därför vara 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 bl.a. en avvägning mellan risker och kunskapsvinster. Det måste finnas en allmänt accepterad balans mellan forskningens kvalitet och de risker för människor och människovärdet som forskningen innebär. Det är också nödvändigt att försökspersonerna har förstått och accepterat villkoren för sitt deltagande.

Flera skäl talar för att det behövs en rättslig reglering av etikprövning av forskning där enskilda människor är forskningsobjekt. Skyddet för försökspersonerna från att skadas är, som nämnts, centralt. 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 etikprövningen 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 (t.ex. 19 § personuppgiftslagen [1998:204] om

behandling av känsliga personuppgifter utan uttryckligt samtycke). Sådan verksamhet bör ha ett författningsmässigt stöd. Avsaknaden av reglering på detta område innebär dels att de nuvarande kommittéernas organisation, arbetssätt och beslutsfattande är mindre enhetligt och förutsebart för bl.a. forskare och försökspersoner, dels att viss icke-medicinsk forskning, där fråga uppkommer om skydd för människor som deltar, inte blir föremål för etisk granskning annat än i samband med vissa finansieringsbeslut. 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 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 forskningen skall bedrivas, krävs en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen. Svensk lagstiftning behöver också anpassas till EG-direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel avsedda för människor. Detta direktiv syftar bl.a. till att förenkla det administrativa beslutsförfarandet i samband med kliniska prövningar.

De nu angivna skälen 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 och biologiskt material från människor. Dessa förslag innebär emellertid inte att ansvaret för skydd av människor som deltar i forskning lyfts av den enskilde forskaren. Forskaren måste alltid göra en bedömning av om forskningen i fråga innebär sådana risker att etikprövning krävs.

Lagen om etikprövning av forskning som avser människor föreslås träda i kraft den 1 januari 2004.

9 Forskningen och dess deltagare

Regeringens förslag: I etikprövningslagen skall med *forskning* avses vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Med *forskningshuvudman* skall avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.

Med *forskningsperson* skall avses en levande människa som forskningen avser.

Promemorians förslag: Med forskning avsågs i promemorian vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund vars metoder avser människa eller biologiskt material från människa samt epidemiologiska studier. Med forskningsansvarig avsågs den som hos forskningshuvudmannen bestämmer hur forskningen skall genomföras. Med forskningsperson avsågs detsamma som i regeringens förslag. Någon beskrivning av forskningshuvudman fanns inte.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser har tagit upp frågan om gränsdragning mellan vad som är forskning och arbete med utvärdering, resultatuppföljning och kvalitetssäkring. *Brottsförebyggande rådet* anser att gränsen för etikprövningens omfattning inte bör dras vid vetenskaplig forskning. Intrånget i forskningspersonens integritet måste alltid vägas mot de nya kunskaper som genereras av en studie eller ett projekt, inte efter projektets formella beteckning. Individrelaterat material ingår ofta i myndigheters arbete med utvärdering och uppföljning. *Socialstyrelsen*, *Statens institutionsstyrelse*, *Lunds universitet (medicinska fakulteten)* och *Göteborgs universitet* framför liknande synpunkter. *Cancerfonden* anför att vetenskapligt utvecklingsarbete ofta ingår som ett led i utvecklings-, utvärderings- och kvalitetssäkringsarbete. *Statens medicinsk-etiska råd* anger att kvalitetssäkringsstudier kan vara av olika karaktär, men inbegriper ofta patienter. Om målet med lagstiftningen är att skydda människor från tänkbart integritetsintrång och att främja allmänhetens förtroende för forskning, är promemorians gränsdragning diskutabel. *Umeå universitet* anser att den kvalitetssäkring som sker inom vården liksom tidigare bör åligga sjukvårdshuvudmannen. *Karolinska institutet* anser att andra centrala lösningar bör sökas för etisk prövning av det som traditionellt räknas som kvalitetssäkrings- och utvecklingsarbete inom sjukvården.

Flera remissinstanser har framfört synpunkter på avgränsningen mot studentarbeten i grundutbildning. *Statens institutionsstyrelse* anför att de uppsatser och andra arbeten som studenter utför under grundutbildning faller utanför lagförslaget. Etikprövning är av värde också i utbildningssyfte, dvs. för att träna in god sed i forskningen. *Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap* och *Stockholms universitet (psykologiska institutionen)* anser att det är tillfredsställande att man bestämt sig för att avgränsa den formella etikgranskningen. Genom att överlåta ansvaret för t.ex. uppsatsarbeten inom universitetens grundutbildningar på handledaren undviks en situation som annars kunnat bli helt ohanterlig. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att det inte

finns skäl att generellt undanta elevarbeten från etisk prövning. I stället måste typen av studie vara avgörande; integritetskränkningen blir knappast mindre för att den som utför forskningen inte är färdigutbildad. *Karolinska institutet* anser att arbeten under grundutbildning avser att träna färdigheter snarare än att ta fram ny kunskap. Det finns behov av enklare etisk granskning även av dessa projekt, samt ett tydliggörande av ansvarförhållandena kring dessa. *Mälardalens högskola* anger att etikgranskning bör ske via t.ex. institutionen.

Beträffande begreppen forskningsperson och forskningshuvudman har *Högskoleverket* anfört att begreppet forskningsperson kan uppfattas som synonymt med forskare. Begreppet kan dock accepteras som en lagteknisk definition. *Uppsala universitet* anser att begreppet forskningsperson verkar avhumaniserande och anser att det gängse rättsliga uttrycket ”den enskilde” bör användas i stället. *Justitiekanslern*, *Justitieombudsmannen*, *Läkemedelsverket* och *Socialstyrelsen* anser att begreppet forskningshuvudman bör definieras.

Skälen för regeringens förslag

Forskning

Utgångspunkten för detta lagförslag är att reglera formerna för etikprövning av vetenskaplig forskning där människor deltar eller på annat sätt ingår i forskningens underlag. Överväganden behöver göras av vad som skall betraktas som forskning i lagens mening, liksom en gränsdragning gentemot andra verksamheter av i vissa avseenden liknande karaktär.

Forskning och utvecklingsarbete sammanförs ofta i samlingsbegreppet FoU (men är olika verksamheter till motiv, metoder, innehåll och form). Med forskning menas ibland bara inomvetenskaplig verksamhet. Ofta har dock ordet en bredare mening. Företagens forskning är nästan uteslutande utvecklingsarbete. Detsamma gäller för den forskning som stöds och bedrivs av flertalet av de statliga myndigheterna.

Enligt OECD:s definitioner (Frascati Manual 1993 [OECD 1994]) avses med forskning ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer, såväl när det sker utan någon bestämd tillämpning i sikte (grundforskning) som när det sker med en bestämd tillämpning i sikte (tillämpad forskning). Med utvecklingsarbete avses 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 system. OECD har tagit initiativ till en omprövning av dessa begrepp, delvis därför att en stor andel av medlemsländerna slutat att rapportera in statistik enligt definitionen eftersom den inte längre anses ändamålsenlig. Exempelvis innefattar den process som leder fram till ett nytt läkemedel alla dessa typer av verksamhet.

Som framgår av lagförslaget 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 konkret som möjligt

utan att för den skull omedelbart förlora i aktualitet på grund av vetenskapens snabba utveckling. Forskningsbegreppet måste 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 forskningsbegreppet 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.

Med forskning avses därför i detta förslag vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Denna övergripande benämning bör kunna utgöra en möjlig utgångspunkt för den avgränsning av reglerna som nu behövs.

En gränsdragningsfråga uppkommer mellan vetenskaplig forskning och t.ex. kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Detta lagförslag tar sikte på vetenskaplig forskning. Som riktlinje för den avgränsning som behöver göras kan följande anges. Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Denna och liknande typer av verksamheter skall inte omfattas av etikprövning enligt det nu föreslagna lagförslaget. De etiska avvägningar som kan behöva göras inom myndigheters verksamhet med annat än forskning får utredas i annan ordning om behov därav anses påkallat. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt den föreslagna lagen. Avgörande av ett projekts karaktär måste givetvis ske från fall till fall, och ovan angivna riktlinjer bör kunna vara till ledning vid denna bedömning.

En annan avgränsningsfråga gäller om studentarbeten under grundutbildning skall omfattas av etikprövning. Utgångspunkten i promemorian var att forskning som bedrivs av studenter på forskarutbildning skall etikprövas, men att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet skall falla utanför etikprövningen, eftersom det i dessa fall typiskt sett inte är fråga om forskning. Flera remissinstanser har invänt att studenter under grundutbildning har fått mindre undervisning i etik och vetenskapsmetodologi än vad de forskarstuderande fått, och att det därför ur skyddssynpunkt är nog så angeläget att etikprövning sker av grundstudenternas arbeten.

I propositionen Den öppna högskolan (prop. 2001/02:15) konstateras att mycket forskning utförs av doktorander och en stor del av forskarnas arbete utgörs av handledning. Insatser och medel som riktas till forskning respektive forskarutbildning kommer ofta till nytta inom varandras område och får därigenom ett mervärde. Forskarutbildningen är en utbildning som enligt 1 kap. 9 § högskolelagen (1992:1434) skall ge de kunskaper och färdigheter som behövs för att självständigt kunna bedriva forskning. En doktorand är enligt 1 kap. 4 § högskoleförordningen (1993:100) en student som är antagen till och bedriver forskarutbildning.

Med den definition av forskningsbegreppet som valts och som är en utgångspunkt för lagens tillämpningsområde, blir det naturligt att betrakta forskning som bedrivs av forskarstuderande under

forskarutbildning som sådan forskning som normalt skall etikprövas. Givetvis skall etikprövning ske även av forskning som bedrivs av forskare med doktorsexamen. Regeringen bedömer dock att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet inte skall omfattas av lagen. Handedarna bör ha ett ansvar att tillse att studentarbeten i grundutbildningen etikprövas i de fall då så krävs. Att studentarbeten under grundutbildning i övrigt bedrivs under etiskt godtagbara former är ett ansvar för institutionen i fråga.

Forskningshuvudmannen är ansvarig för att ansökan om etikprövning görs för sådan forskning som omfattas av den nu aktuella lagen. Det gäller självfallet även för forskning som bedrivs av forskarstuderande under forskarutbildning. En förutsättning för att forskningen skall få bedrivas är att den utförs under överinseende av en forskare som besitter nödvändig vetenskaplig kompetens. Enligt 8 kap. 9 § högskoleförordningen (1993:100) skall fakultetsnämnden utse en eller flera handledare till varje doktorand. Om flera handledare utses skall en utses till huvudhandledare. Det är i normalfallet huvudhandledaren som är ansvarig för den forskning som bedrivs inom ramen för doktorandens utbildning. Handedaren bör alltid kontrollera och tillse att etikprövning kommer till stånd för dennes doktorander. Handedaren bör självfallet även tillse att doktorandens forskning håller sig inom etiknämndens beslut och uppställda villkor.

Doktorander bör i möjligaste mån ges möjlighet att genom sina handledare få insikt i ansökningsprocessen vid etikprövning. En etisk medvetenhet såväl som kunskap om hur t.ex. etikprövning går till bör ingå som självklara mål i alla doktoranders utbildning.

Forskningshuvudman

Större delen av den offentliga forskningen i Sverige utförs vid universitet och högskolor. Viss forskning utförs också vid andra statliga myndigheter, t.ex. Socialstyrelsen. Forskning förekommer också inom kommuner och landsting, men omfattningen av den forskningen är svår att uppskatta. Vid sidan av dessa allmänna organ finns privaträttsliga organisationer i form av t.ex. bolag, stiftelser och föreningar samt eventuellt enskilda personer som ägnar sig åt forskning. Det har varit förenat med svårigheter att kartlägga vem eller vilka privaträttsliga huvudmän som skulle komma att falla inom den föreslagna lagens tillämpningsområde. Uppfattningen, som framförts från företrädare för dagens medicinska forskningsetikgranskning, att det nuvarande systemet är i stort sett heltäckande, dvs. all medicinsk forskning anmäls frivilligt till etikgranskning, innebär 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. De större finansörerna av medicinsk forskning uppställer också detta krav, t.ex. Vetenskapsrådet och Cancerfonden.

Det har alltså inte varit möjligt att kartlägga vilka privaträttsliga huvudmän som finns, oavsett forskningsområde, och hur många de är. Utvecklingen går snabbt inom t.ex. bioteknikbranschen, där forskning

som skulle kunna omfattas av lagförslaget kan tänkas utföras. Även en fysisk person kan tänkas utföra forskning på människor i egen regi, men regeringen bedömer att det inte är särskilt vanligt förekommande i Sverige.

Lagförslaget innebär att det för utförande av viss forskning uppställs krav på godkännande vid etikprövning. Utgångspunkten bör då vara att all forskning som omfattas av lagen skall etikprövas, oavsett i vems regi forskningen utförs. Orsaken är att intresset av att skydda människovärdet och människor som deltar eller ingår i forskning från att skadas fysiskt, psykiskt och integritetsmässigt är lika stort oavsett vem som utför forskningen. Det skulle förmodligen upplevas som sakligt omotiverat och 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.

Några remissinstanser har ansett att begreppet forskningshuvudman bör definieras i lagtexten. Regeringen delar denna synpunkt. Det behöver tydliggöras vem som är forskningshuvudman eftersom denna ansvarar för att ansökan om etikprövning görs och också föreslås få möjlighet att överklaga en regional nämnds beslut. Med forskningshuvudman skall avses statliga myndigheter samt fysiska eller juridiska personer inom vars verksamhet forskningen utförs. Inom staten utförs forskning främst vid lärosätena, men även vid vissa myndigheter, t.ex. Socialstyrelsen och Brottsförebyggande rådet. Inom myndigheter får myndigheten själv bestämma i arbets- och delegationsordningar vem som är behörig att företräda myndigheten. Kommuner och landsting skall vara forskningshuvudmän i lagens mening. De avgör själva hur behörigheten skall delegeras inom sina organisationer, vilket även privaträttsliga organisationer har att göra.

Oavsett vem som finansierar forskningen är det den inom vars verksamhet forskningen utförs som är att betrakta som forskningshuvudman i den föreslagna lagens mening och därmed den som har att ansöka om etikprövning. Den som åtar sig att bedriva viss forskning för någon annans räkning kan inte överlåta sitt ansvar som forskningshuvudman till denne. Det kan visserligen tänkas att uppdragsavtalet har fått en sådan utformning att uppdragstagaren i praktiken har ett ganska litet inflytande över forskningens genomförande. Detta måste dock beaktas av uppdragstagaren redan när avtalsvillkoren fastställs och inte kunna åberopas till stöd för en inskränkning i uppdragstagarens ansvar för den forskning som uppdragstagaren skall utföra.

För att ett system med obligatorisk etikprövning skall få genomslag i praktiken, måste varje forskningshuvudman se till att det finns en intern organisation för att bevaka att ansökningar om etikprövning ges in i den utsträckning som krävs samt att de godkännanden som lämnas också följs, inräknat de villkor som kan vara förenade med ett godkännande. Det är viktigt från samhällelig synpunkt att reglerna om etikprövning och etiknämndens beslut beaktas i det dagliga arbetet och att det finns någon inom varje organisation som svarar för detta. Tillsynsmyndigheten bör få besked om vem hos forskningshuvudmannen som kan kontaktas. Det kan

vara lämpligt att den person som är insatt i den forskning som bedrivs och som har ett reellt inflytande över den verksamheten också i ansökan om etikprövning anges som kontaktperson. En sådan person kan lämpligen övervaka att forskningen utförs på ett etiskt godtagbart sätt och kan ändra genomförandet eller stoppa forskning som strider mot gällande föreskrifter.

När många olika aktörer är engagerade i ett och samma forskningsprojekt kan det finnas flera personer med ett bestämmande inflytande. Det kan då vara av värde att en av dessa personer utses att vara särskilt ansvarig för att de etiska frågorna bevakas, såsom att ansökningar om etikprövning och att beslut av en etiknämnd följs. Som exempel på en person med reellt inflytande kan nämnas verksamhetschefen vid klinisk forskning eller institutionschefen vid grundforskning, men det kan också tänkas vara en projektledare.

Om inte en forskningshuvudman ser till att det finns dokumenterade delegeringsbeslut för hanteringen av etikprövning kommer ansvar för hanteringen av dessa frågor att kunna utkrävas direkt av den eller de som utgör ledningen för forskningshuvudmannen. I de fall huvudmannen inte har delegerat uppgifterna inom sin organisation till någon fysisk person har t.ex. tillsynsmyndigheten att ta kontakt med ledningen för forskningshuvudmannen för att begära upplysningar och handlingar samt få hjälp vid inspektion.

Forskningsperson

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 som "objekt" i forskning. Begreppet försöksperson är ett tänkbart alternativ, men det 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 uttryckligt samtycke från dessa. Begreppet forskningsperson föreslås därför i lagen användas som en generell beskrivning av den människa som forskningen avser.

10 Allmänna utgångspunkter för etikprövning

Regeringens förslag: Forskning som omfattas av etikprövningslagen skall få godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

Forskning skall få godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning skall inte få godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m. skall få godkännas bara om behandlingen är nödvändig för att forskning skall kunna utföras. Forskningen skall få godkännas bara om den utförs av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Statens institutionsstyrelse* anser att förutsättningarna som anges för godkännande är vagt formulerade och ger en förhållandevis vid ram för de bedömningar som skall göras. För utsatta grupper av forskningspersoner krävs av rättssäkerhetsskäl striktare formuleringar. *Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap* och *Stockholms universitet (psykologiska institutionen)* noterar med tillfredsställelse att den princip föreslås som hittills legat till grund för forskningsetisk granskning, nämligen att samhällsmedborgarna har ett berättigat intresse av att såväl kunskapskrav som individskyddskrav tillgodoses och att vid forskning med människor skall eventuella risker för forskningspersonerna vägas mot forskningens vetenskapliga värde. *Kungl. Tekniska högskolan* vill understryka påpekandet i promemorian att forskning för att motivera risker eller obehag för människor måste hålla god vetenskaplig kvalitet så att den kan ge användbar kunskap. *Kungliga Vetenskapsakademien* anser att den som har överinseende över forskningen skall besitta akademisk kompetens på minst doktorsexamensnivå och att detta bör gälla även för forskning som bedrivs utanför lärosäten. Om det inte uppställs ett generellt krav på doktorsexamen för den forskare som har överinseende över forskningen, kan det uppstå svårigheter med att bedöma vem som har ansvaret för forskarstuderandes vetenskapliga projekt. Den forskarstuderande är elev och har därför inte ensam ansvaret för de vetenskapliga arbeten som ligger till grund för doktorsexamen. Det slutliga ansvaret bör ligga hos handledaren, som skall ha dokumenterat sin kompetens exempelvis genom att ha avlagt doktorsexamen. *Statens medicinsk-etiska råd* ställer sig bakom att den som har överinseende över

forskningen skall ha för det aktuella projektet erforderlig forskarkompetens, men anser att kravet på doktorsexamen inte behöver vara absolut. *Datainspektionen* anser att det är nödvändigt att man överväger och tar ställning till var prövningen av personuppgiftsbehandlingen skall ske och låter det klart framgå av lagtexten.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Begreppet etik 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 i *Kunskapens pris*, 1986 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. De 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 ofta med människor som försökspersoner eller genom att människor på annat sätt ingår i forskningen. I samband med sådan forskning uppkommer ofta olika etiska frågeställningar som berör ett allmänt intresse av att skydda de enskilda människorna, 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 (jfr Petrén, Ragnemalm; Sveriges grundlagar, 1980).

Begreppet integritet har givits flera olika tolkningar. En vanlig tolkning är att rätten till privatliv i allmänhet innebär en rätt för den enskilde 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 olika tolkningar av begreppet integritet (Kunskapens pris, 1986). 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 enskilda personer får ofta samlas in för forskningsändamål utan att samtycke från den enskilde 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 på 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.

Överväganden

Skyddet för de personer som deltar i forskning är av central betydelse när formerna för etikprövning skall regleras rättsligt. Denna omsorg om den enskilde kommer i första hand och kan uttryckas på det sättet att vid etikprövningen får forskning godkännas bara om den bedrivs med respekt för människovärdet. Valfärden 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. 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.

Vid etikprövningen skall forskningens vetenskapliga bärkraft (eller hållbarhet) bedömas. 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 måtto 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-värdebedömning 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. Därefter 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, kan allvarliga skador på deltagande människor accepteras. Forskning kan leda till banbrytande upptäckter, men detta bör inte få ske på bekostnad av t.ex. bestående skador hos deltagande människor, i vart fall inte om skadorna kunnat förutses. Även om deltagaren samtyckt 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. 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 deltagarnas hälsa, säkerhet och personliga integritet 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.

Att skyddet för den personliga integriteten skall beaktas har bl.a. att göra med att detta är en viktig förutsättning för att behandling utan uttryckligt samtycke av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser m.m. skall kunna godkännas.

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.

Behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse m.m. får vidare godkännas bara om den är nödvändig för att forskning skall kunna utföras. Detta krav i förening med att risken för intrång i forskningspersonernas personliga integritet skall uppvägas av forskningens vetenskapliga värde, innebär att den avvägningsnorm som hittills funnits i 19 § första stycket personuppgiftslagen (1998:204) i stället förs in i etikprövningslagen. Orsaken härtill är att godkännande av behandling av känsliga personuppgifter skall göras av nämnderna i samband med etikprövning (se avsnitt 12 och 20).

Forskning skall alltid utföras under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Beträffande medicinsk forskning uppställs i det utarbetande som pågår av 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 med 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 det är fråga 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. Det bör inte ställas upp något generellt krav på viss examen eller kompetens. I stället får kompetensen ställas i relation till den forskning som är aktuell i ett visst fall, och de etiska frågeställningar som den kan antas ge upphov till. Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga skall också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem.

Etikprövningen föreslås omfatta forskning som bedrivs av forskarstuderande under forskarutbildningen. Givetvis skall även den forskning som bedrivs av forskare som har doktorsexamen etikprövas. De forskarstuderande är studenter under utbildning och kan inte åläggas något formellt ansvar för ansökan om etikprövning. Den forskare som skall ha överinseende över forskningens utförande är ofta handledare för studenter i forskarutbildning. Det är denne forskares ansvar som handledare att kontakta forskningshuvudmannen för en bedömning av om ansökan om etikprövning behöver göras för forskningsstudentens arbete. Denne forskare kan också ibland vara projektledare för ett forskningsprojekt där elevens forskningsarbete ingår. I vissa fall kan det också vara så att handledaren även är den som för

forskningshuvudmannens räkning, t.ex. som institutionschef, ansvarar för att ansökan om etikprövning görs. Prop. 2002/03:50

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 och privaträttsliga organisationer. 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 forskningshuvudman 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.

Den föreslagna etikprövningslagen innehåller endast vissa allmänna utgångspunkter för vad som bör beaktas vid etikprövningen. En utgångspunkt för lagförslaget är att det är organisationen och formerna för etikprövning som främst behöver regleras. Den materiella prövning som skall göras beträffande bedömningen av bl.a. forskningens vetenskapliga värde och om riskerna för forskningspersonerna uppvägs av detta vetenskapliga värde, bör däremot inte detaljstyras i lagen. Skälet härför är bl.a. att forskning bedrivs på så många olika sätt, och att forskningsmetoder och andra förhållanden av betydelse ständigt utvecklas och förändras. Något mer detaljerade regler finns beträffande information och samtycke för den forskning som innebär fysiska ingrepp m.m., vilket beror på det krav på ovillkorligt samtycke till forskning på människor som krävs enligt Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Avsikten är alltså att nämnderna vid de allmänna forskningsetiska övervägandena, med beaktande av de utgångspunkter som anges i lagen, skall kunna vara relativt fria i sin bedömning.

11 Etikprovningens omfattning

Regeringens förslag: Etikprovningenslagen skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott m.m. enligt 21 § samma lag, om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

Härutöver skall lagen gälla för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från levande eller avlidna människor och som kan härledas till dessa människor samt forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa.

Lagen skall tillämpas på forskning som skall utföras i Sverige.

Regeringens bedömning: Frågan om etikprovning av annan forskning som i vissa fall kan vara känslig från integritetssynpunkt bör utredas närmare innan ett ställningstagande görs till en eventuell utvidgning av lagens tillämpningsområde.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag avseende det sakliga tillämpningsområdet. Promemorians förslag beträffande det geografiska tillämpningsområdet innebär att lagen skulle tillämpas på forskning som helt eller delvis skall bedrivas i Sverige. Lagen skulle också tillämpas på forskning som skall bedrivas utomlands, om forskningshuvudmannen har hemvist i Sverige.

Remissinstanserna: Rent allmänt anser en stor del av remissinstanserna, däribland många lärosäten, att lagens föreslagna tillämpningsområde är för snävt avgränsat. En allmän uppfattning som förs fram är att observationsstudier och enkäter/intervjuer också bör omfattas av etikprovning enligt den föreslagna lagen.

Beträffande etikprovning av forskning som sker utan att forskningspersonen tillfrågas och som avser känsliga personuppgifter m.m. har flertalet remissinstanser inte haft några synpunkter. *Arbetslivsinstitutet* anser att urvalet av ärendetyper är bra. *Brottsförebyggande rådet* anser att lagförslaget utgår från personuppgiftslagens avgränsningar. Det är inte säkert att dessa integritetsfrågor är identiska med vad som är integritetskänsligt i samband med forskning. Några remissinstanser anser att etikprovning bör ske av forskning med känsliga personuppgifter m.m. även i det fallet att forskningspersonen tillfrågats och samtyckt.

Beträffande etikprovning av forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt m.m. har flera remissinstanser, bl.a. *Lunds universitet (medicinska fakulteten)*, *Linköpings universitet*, *Göteborgs universitet*, *Växjö universitet* och *Högskolan i Kalmar* anfört att kravet på att syftet med forskningen skall vara en fysisk eller psykisk påverkan bör tas bort. Det bör i stället krävas att det kan bedömas att det finns en risk för sådan påverkan. *Göteborgs*

universitet menar att det väsentliga är att hindra att skador uppkommer. Icke avsedda effekter kan inträffa, och en uppgift för etikprövningen bör vara att minimera risken för sådana icke avsedda skadliga effekter. *Lunds universitet (medicinska fakulteten) m.fl.* menar att många frågeinstrument innehåller frågor som kan påverka personen negativt och utlösa en kris. Lagförslaget får till konsekvens att forskning med personuppgifter som forskaren fått genom kontakt med forskningspersonerna inte skall etikprövas. Detta minskar omfattningen av den granskning som sker i dag åtminstone inom det medicinska området och är diskutabel ur trovärdighetssynpunkt för granskningsprocessen och forskningen. *Forskningsetikkommittéerna i Stockholm* anser att all humanforskning oberoende av samtycke, bör etikprövas.

Läkemedelsindustriföreningen anför att Astra Zeneca bedriver global klinisk forskningsverksamhet från sina forskningscentra i Sverige. Om ett avslag vid etikprövning i en svensk nämnd hindrar läkemedelsföretag från att genomföra prövningar i andra länder, när prövningarna är godkända av etikkommittéer i respektive land, kommer det att få betydelse för var läkemedelsföretagen placerar ansvaret för internationell forskningsverksamhet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: I samband med forskning som är viktig för samhällets och människors välfärd uppkommer ofta olika etiska frågeställningar som berör det allmänna intresset av att skydda enskilda forskningspersoner som ingår i 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 rättsäkra och förutsebara beslut, behöver en bedömning göras av vilken forskning som typiskt sett innebär sådana särskilda risker för forskningspersonerna att etikprövning är motiverad.

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 dels forskarnas möjligheter att utföra och utveckla forskningen fritt utan onödiga formella eller administrativa svårigheter, dels intresset av att forskningen utförs 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 utförs 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 fullt ut kan 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 konsekvenser av att en viss forskning blir föremål för obligatorisk etikprövning. En viktig utgångspunkt vid denna

bedömning blir att överväga vid vilken sorts deltagande i forskning som skyddsaspekter blir särskilt framträdande för forskningspersonen. Skyddsaspekterna är vanligare förekommande inom vissa vetenskapliga områden, t.ex. medicin. Forskningen utvecklas dock mycket snabbt och nya områden och ämnen tillkommer kontinuerligt.

Den föreslagna avgränsningen bedöms i nuläget utgöra en rimlig avgränsning av etikprovningens tillämpningsområde.

Information om en forskningsperson

Vid forskning används i stor utsträckning information om människor som underlag. Information om människor kan forskaren få del av genom att kontakta forskningspersonerna och be dem om upplysningar. Forskaren kan också fråga forskningspersonen om han eller hon samtycker till att forskaren inhämtar information om forskningspersonen från något annat håll. Den tredje situationen är när forskaren har tänkt sig att hämta in information om forskningspersonen utan att han eller hon tillfrågas.

En första fråga att ta ställning till är vilken sorts information om människor som bör betraktas som särskilt integritetskänslig och därmed omfattas av krav på etikprovning. Information som avser direkta faktauppgifter om en person (t.ex. adress och ålder) bör inte i sig vara att betrakta som särskilt integritetskänsliga. En persons uppfattning i neutrala värderingsfrågor, t.ex. vilken mat han eller hon uppskattar, bör inte heller kunna betraktas som särskilt integritetskänslig. En utgångspunkt för vad som kan betraktas som mer integritetskänslig information om människor är bl.a. de känsliga personuppgifter som nämns i 13 § personuppgiftslagen (1998:204). Känsliga personuppgifter är enligt den bestämmelsen 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.

Människors uppfattning i frågor om t.ex. politik och religion är grundläggande för livsåskådningen och därmed av stor personlig betydelse. Information om sådana åsikter är därför integritetskänslig. Skall sådan information ingå i forskning bör etikprovning ske. 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, 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 etikprovning ske. Detsamma bör gälla för information om människors sexualliv.

I samband med lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden behandlas också personuppgifter. En uppgift om att en person t.ex. fällts till ansvar för brott är sådan information som måste hanteras på det sätt som bäst tillvaratar integritetshänsynen. Det är enligt 21 § personuppgiftslagen förbjudet för andra än myndigheter att behandla

sådana personuppgifter, men regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer får medge att även andra än myndigheter får använda uppgifterna. Som exempel på fall där undantag kan vara motiverat har angetts användande 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 medgett tillstånd att använda denna information gäller att inte ens ett uttryckligt samtycke från personen i fråga medför rätt att använda informationen. Informationen är enligt förarbetena till personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44) 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 det samhällsuppdrag som lagts på dem. Skall forskning ske med denna typ av information bör därför etikprövning ske.

Mot bakgrund av dessa överväganden om vilken information som skall betraktas som så integritetskänslig att etikprövning skall ske, måste även frågan belysas om hur forskaren har tänkt att hämta in informationen. En situation är att forskaren frågar forskningspersonen om han eller hon kan tänka sig att till forskningen själv bidra med denna sorts information. I denna situation har forskningspersonen själv möjlighet att aktivt ta ställning till om han eller hon vill besvara frågor som avser känsliga personuppgifter (eller annan information). Anser forskningspersonen att frågorna är för känsliga kan forskningspersonen välja att inte delta i forskningen.

Vissa remissinstanser har angett att det finns forskning där de frågor som behöver ställas är av så känslig natur att de kan framkalla t.ex. en psykisk reaktion i efterhand. Som exempel har nämnts forskning där människor tillfrågas om sina upplevelser i samband med en nära anhörigs död. Enligt regeringens uppfattning bör etikprövningen omfatta forskningsmetoder som i sig är ägnade att utsätta forskningspersonen för påverkan av något slag. Metoden att intervjua en person avser inte en sådan situation; intervjun avser enbart ett inhämtande av information. Att forskningsområdet i sig är så känsligt att reaktioner i efterhand kan uppkomma är en omständighet som forskningspersonen har möjlighet att beakta när han eller hon tillfrågas om sitt deltagande. Det står ju forskningspersonen fritt att avböja deltagande. I samband med sådan känslig forskning är det därför särskilt viktigt att forskaren informerar de tilltänkta forskningspersonerna om att deras deltagande i forskningen är helt frivilligt och att de alltid har möjlighet att vid minsta tveksamhet välja att inte delta. Etikprövning av denna forskningsmetod i sig bör således inte införas.

En annan situation är att forskaren kontaktar den tilltänkta forskningspersonen för att få dennes samtycke till att samla in känsliga personuppgifter från annat håll än via forskningspersonen. Om personen inte samtycker till detta får inte forskaren samla in de känsliga personuppgifterna om det inte finns någon annan grund än samtycke för detta enligt personuppgiftslagen. Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. är inte enligt personuppgiftslagen definierade som känsliga personuppgifter. För dessa personuppgifter gäller att forskningspersonen kan tillfrågas om att personuppgifterna skall få

användas i forskning, och denne kan då välja att inte samtycka. Detta val bör då givetvis respekteras av forskaren. Forskaren har dock oftast möjlighet att beträffande personuppgifter som inte är känsliga låta bli att tillfråga forskningspersonen och i stället hämta in personuppgifterna från annat håll. Detta eftersom behandling av personuppgifter i forskning får hämtas in genom samtycke *eller* om de kan betraktas som nödvändiga för att kunna utföra forskningen (som är en arbetsuppgift av allmänt intresse, 10 § d personuppgiftslagen). Slutsatsen blir för både känsliga personuppgifter och personuppgifter som inte betraktas som känsliga, att om personen i fråga lämnat sitt uttryckliga samtycke har han eller hon getts en möjlighet att aktivt ta ställning till sitt deltagande. Etikprövning bör därför inte ske i detta fall, eftersom integritetskänsligheten då har bedömts av den tilltänkte forskningspersonen själv.

Vad bestämmelsen däremot är tänkt att skydda är den situationen att forskningspersonen inte lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Ett exempel på sådan forskning är när forskaren vill använda känsliga personuppgifter om hälsa som finns i en myndighets hälsodataregister. Det finns ingen rätt för den enskilde att slippa bli införd i ett sådant register. Det är därför viktigt att utlämnandet av uppgifter ur ett sådant register sker till forskningsprojekt av viss kvalitet.

Forskningen måste avse information om forskningspersoner (levande människor som forskningen avser) för att falla inom tillämpningsområdet. Avgörande för om etikprövning skall ske blir i detta sammanhang informationens karaktär alldeles oavsett inom vilket vetenskapligt område eller ämne 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 avgränsningen av etikprövningen. All forskning med känsliga personuppgifter m.m. som sker utan att forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke skall etikprövas.

Denna grund för etikprövning får konsekvenser för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt personuppgiftslagen, se avsnitt 20.

Fysiska ingrepp m.m.

En förutsättning för att risk för fysisk eller psykisk skada skall uppkomma är så gott som alltid att forskningspersonerna aktivt deltar i forskningen, dvs. har informerats och samtyckt till deltagande. 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. Vanligen torde det handla om medicinsk forskning, men även forskning inom andra områden kan bli aktuell.

Promemorians förslag innehöll att forskning som, oavsett fysiska ingrepp, syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt skall etikprövas. Många remissinstanser, varav flera med medicinsk anknytning, har anfört att all forskning där människor deltar bör etikprövas om det finns en risk för påverkan. De menar att kravet på att forskningen skall syfta till påverkan avgränsar lagens tillämpningsområde för mycket. Det är enligt regeringens uppfattning

dock så att människor deltar på många olika sätt i forskning. Så fort en människa deltar finns en teoretisk risk för att någon skada kan inträffa. Om all forskning med mänskligt deltagande skulle etikprövas täcker man in även forskning, t.ex. enkätundersökningar, som avser rent informationsinhämtande om saker som i många fall inte är integritetskänsliga eller kontroversiella. Den avgränsning som bör göras av etikprövningens omfattning görs lämpligast genom att karaktären av de metoder och arbetssätt som skall användas blir avgörande. Orsaken här till är att det primära skyddsintresset för deltagande människor uppstår i förhållande till på vilket sätt forskaren har för avsikt att använda sig av människorna i forskningen. Därför bör forskning där de metoder som används i sig innebär en förhöjd risk för skada etikprövas, men inte de situationer där risken för skada är enbart teoretisk i den meningen att olyckshändelser alltid kan inträffa i alla sammanhang där människor deltar.

Forskningsmetoder som innebär en avsikt att forskningspersonen skall uppvisa en fysisk eller psykisk påverkan på så sätt att en effekt eller reaktion skall kunna registreras, bör alltså etikprövas. Exempel på detta är bl.a. läkemedelsforskning och forskning inom klinisk psykologi för att finna behandlingsmetoder. All medicinsk forskning med direkt deltagande av en forskningsperson bedöms falla in under 4 § 1 och 2 i lagförslaget.

Skyddet i ovan nämnt avseende avser levande människor. Härutöver kan medicinsk forskning bedrivas som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller studier på biologiskt material från en levande eller avliden människa. Med biologiskt material avses enligt förarbetena till lagen (1995:831) om transplantation m.m. (prop. 1994/95:148) 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 nuvarande medicinska forskningsetiska granskningsförfarandet har granskning skett av studier på avlidna människor och biologiskt material som har tagits från levande och avlidna människor. Granskning har skett framför allt beroende på att många människor tycker att fysisk hantering av avlidna och mänskligt biologiskt material är en känslig fråga. Etikprövning bör därför ske av all forskning som avses utföras genom fysiska ingrepp på avlidna människor eller biologiskt material som har tagits från levande eller avlidna människor.

För biologiskt material bör dessutom gälla att det biologiska materialet kan härledas till en levande eller avliden människa. Det etiskt känsliga i att forska på biologiskt material gör sig gällande främst i denna situation. En hel del forskning går ut på att visst biologiskt material från en människa utvecklas till att bli delvis något annat eller mera än sitt ursprung. Som exempel kan nämnas att DNA kan isoleras och att en del av ett befruktat ägg från människa kan utvecklas till en stamcellslinje. Det kan med fog hävdas att det ur allmänhetens synvinkel är viktigt med insyn i forskningsprocessen. Det är därmed också för forskarna viktigt att forskningen bedrivs enligt metoder och med material på ett sådant sätt att respekten för människovärdet i stort kan garanteras. Utgångspunkten för etikprövningslagen är dock att det är forskning där människor ingår (eller biologiskt material som kan härledas från dem) som skall etikprövas, eftersom skyddsaspekten är en av lagens utgångspunkter. Det skulle

därför föra för långt att i detta sammanhang etikpröva forskning med biologiskt material där ingen individanknytning längre finns kvar.

Beträffande studier på biologiskt material från människor måste den extra förutsättningen uppställas att materialet faktiskt kommer från den aktuella människan och inte från någon annan människa. Biologiskt material som tagits från t.ex. en människas kläder bör alltså inte omfattas eftersom materialet eventuellt kan komma från någon annan människa. När biologiskt material tas från avlidna människor skall syftet vara ett medicinskt ändamål (t.ex. medicinsk forskning).

För forskning med befruktade ägg, embryon och foster som finns i moderns kropp bör gälla att sådan forskning betraktas som ett fysiskt ingrepp på modern enligt 4 § 1. Det är alltså modern som skall lämna samtycke till sådan forskning. Om forskning bedrivs med befruktade ägg från människa, embryon eller foster från modern, dvs. utanför kvinnokroppen (abort, missfall), bör detta rent lagtekniskt kunna anses som biologiskt material och forskningen omfattas av etikprövning enligt 4 § 3. Som exempel kan nämnas befruktade ägg som används i stamcells forskning. När donation sker tas spermier från mannen och ägg från kvinnan, således från var och en av dem. Befruktning sker sedan utanför kvinnans kropp. Det donerade materialet omfattas därmed av 4 § 3, vilket betyder att forskning på materialet skall etikprövas.

Med medicinsk forskning i detta sammanhang avses även farmaci, odontologi och vårdvetenskap. Statistiska Centralbyråns har upprättat en nationell förteckning över forskningsämnen (jfr Statistiska meddelanden, Forskning och utveckling inom universitets- och högskolesektorn 1999, bilaga 3, 2001). De övergripande medicinska discipliner som nämns där är kirurgi (underavdelningar: anesthesiologi och intensivvård, kirurgisk forskning), morfologi, medicin (underavdelningar: dermatologi och venerologi, genetisk forskning och invärtesmedicin), fysiologi och farmakologi, socialmedicin, mikrobiologi, infektionssjukdomar, kemi och psykiatri. Forskning som faller under dessa ämnen skall etikprövas när de omfattas av 3 eller 4 §§ i den föreslagna lagen. Det enda inom medicinsk forskning som bedöms falla helt utanför kravet på etikprövning är forskningsprojekt som enbart består av enkäter eller intervjuer. Det kan dock antas att denna insamlingsmetod ofta utförs i kombination med något annat moment som innebär att etikprövning ändå skall göras.

Inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. föreskrivs i 2 kap. 3 § att beslut som avses i 2 kap. 1 § – dvs. beslut om inrättande av en biobank samt om ändamål för dess användning och var ansvaret för biobanken skall ligga – får fattas först efter prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté, om biobanken skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning. I anslutning härill föreskrivs också om godkännande från sådan kommitté för användning av en biobank för nytt ändamål.

Lagrådet har påpekat att i fråga om vilka kriterier som skall gälla för godkännande vid sådan etikprövning som skall föregå beslut om

inrättande av biobanker m.m. finns inte några uttalanden i lagrådsremissen. Det kan dock enligt Lagrådet antas att avsikten är att motsvarande utgångspunkter för prövningen skall gälla som vid etikprövning enligt den föreslagna nya lagen. Det kan också antas att avsikten är att handlägningsordningen och prövningsförfarandet skall vara desamma som föreslås i den nya lagen.

Regeringen delar Lagrådets uppfattning i denna fråga och föreslår därför att det av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. klart skall framgå att vid sådan prövning och godkännande som avses i 2 kap. 1 och 3 §§ den lagen skall utgångspunkterna i etikprövningslagen tillämpas. I fråga om handlägningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande skall bestämmelserna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ etikprövningslagen tillämpas.

Geografiskt tillämpningsområde

Lagen föreslås bli tillämplig på forskning som skall utföras i Sverige. Om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt (multicenterstudie) skall etikprövning ske av den del av projektet som skall utföras i Sverige. En beskrivning av huvudprojektet måste i en sådan situation finnas tillgänglig för nämnden, så att den kan bedöma den del av projektet som skall utföras i Sverige mot bakgrund av vad hela projektet avser.

Det har övervägts om lagens tillämpningsområde även skulle avse sådan forskning som utförs utanför Sverige, om forskningshuvudmannen har sitt säte (hemvist) i Sverige. Ett sådant förslag lämnades i promemorian. Om en etikprövning görs i det land där forskningen skall utföras, borde i den situationen i så fall, för undvikande av dubbel etikprövning, någon etikprövning inte ske i Sverige. En möjlighet skulle kunna vara att kräva etikprövning av svensk forskning som utförs i sådana länder där ingen etikprövning sker av den forskning som utförs i det landet. Åtgärder mot att etiskt tvivelaktig forskning utförs i sådana länder är dock en fråga som lämpligast drivs i internationella sammanhang. Ytterligare överväganden behöver göras beträffande konsekvenserna av ett sådant system i nationell svensk rätt. I detta sammanhang föreslås därför att etikprövning skall ske av forskning som skall utföras i Sverige.

Lagens avgränsning

Vid projektplaneringen tar forskaren ställning till om forskningspersoner behöver delta eller ingå i forskningsprocessen, vilka forskningspersoner som är aktuella för deltagande i 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 tillämpningsområdet innebär också att de som i övrigt är engagerade i forskningsprocessen ges möjlighet att kunna bedöma om viss forskning skall 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.

Det bör påpekas att för den forskning som inte omfattas av förslaget till etikprövningslag skall, som tidigare, för forskare, forskningshuvudmän, forskningsfinansiärer och andra gälla de allmänna etiska principer som framgår av internationella överenskommelser och av de allmänna råd som meddelas av Vetenskapsrådet. Här avses även de vägledande principer som tidigare meddelats av Medicinska forskningsrådet och Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet, vilka numera ingår i Vetenskapsrådet.

I samband med framtagandet av detta lagförslag har flera integritetskänsliga forskningssituationer uppmärksamats. Forskning inom t.ex. pedagogik och psykologi innefattar ibland deltagande eller dolda observationer av forskningspersoner. 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 förenat med stora svårigheter att finna en lämplig avgränsning för en eventuell etikprövnings omfattning beträffande sådan forskning. Vid forskning som innefattar bearbetning av information som avser ett stort antal människor blir det 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 forskning bör därför övervägas och relateras till den avgränsning av etikprövningens omfattning som nu föreslås.

Vissa lärosäten har redan i dag forskningsetiska kommittéer för prövning av främst humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. En hel del forskning som bedrivs inom dessa vetenskaper kan innebära etiska komplikationer. Frågan om hur dessa discipliners forskning kan avgränsas så att de kan omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde behöver snarast utredas närmare innan något lagstiftningsförslag i den delen kan lämnas. Regeringen har för avsikt att ge Vetenskapsrådet ett sådant uppdrag. I avvaktan på en eventuell utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde är det naturligtvis önskvärt att de enskilda lärosätena även fortsättningsvis arbetar aktivt med att stimulera den forskningsetiska diskussion som bör ingå som en naturlig del i all forskningsverksamhet. Lärosätena har bl.a. ett ansvar för att se till att även den forskning som inte omfattas av det nu aktuella lagförslaget utförs i enlighet med allmänt accepterade normer. Lokala etikkommittéer är ett sätt att organisera detta arbete på. Etikprövningslagen utgör inte något hinder mot etikgranskning på

frivillig väg inom de forskningsområden som inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Prop. 2002/03:50

12 Krav på godkännande vid etikprövning

Regeringens förslag: Forskning som omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde skall få utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande skall få förenas med villkor. Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen skall få innefatta behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse m.m. bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Ett godkännande skall upphöra att gälla, om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft. Ett godkännande medför inte att forskningen skall få utföras, om den strider mot någon annan författning.

Ansökan om etikprövning skall göras av forskningshuvudmannen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte särskilt berört förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Ansökan om etikprövning

Forskning bedrivs av forskare anställda vid lärosäten, statliga myndigheter, kommuner, landsting, läkemedelsföretag, forskningsstiftelser m.m. Det är dessa arbetsgivare (juridiska personer) som är huvudmän och i den meningen ansvariga för den forskning som utförs i deras respektive verksamhet. I den mån en privatperson (fysisk person) ägnar sig åt forskning som skall omfattas av etikprövning, är denne huvudman för forskningen. Eftersom forskningshuvudmannen ytterst är ansvarig för den verksamhet som bedrivs, skall forskningshuvudmannen också vara den som är skyldig att ansöka om etikprövning. Vem som sedan faktiskt upprättar ansökan är dock självfallet en delegations- och arbetsfördelningsfråga i huvudmannens verksamhet. Givetvis skall det inte heller finnas något hinder mot att huvudmannen har ett ombud som sköter detta.

Forskning organiseras och bedrivs på ett flertal olika sätt. Ett system där forskning skall etikprövas förutsätter att forskningen på något sätt kan avgränsas. I dagsläget är det vanligt att forskningen utförs i projektform. Ett forskningsprojekts omfattning varierar självfallet i olika avseenden. Forskningsprojektets grundläggande vetenskapliga frågeställning, den tidsmässiga planeringen, projekt- eller forskningsledning, antalet forskningspersoner, finansiella ramar och antalet ingående forskare och assistenter är exempel på vad som avgör ett projekts omfattning. Ett större forskningsprojekt kan vara organiserat så att det däri ingår mindre delprojekt. Forskningsprojektet i sin helhet har dock ofta planerats av en forskare, men det förekommer att projekten

planeras i ett större forskarlag. En projektledare finns dock för det mesta. I praktiken blir det ofta projektledaren som är den forskare under vars överinseende forskningen kommer att bedrivas (11 § i lagförslaget).

Avgörande för om etikprövning skall ske är de bestämmelser om lagens avgränsning som föreslagits. Forskningsprojektets storlek har således ingen inverkan på skyldigheten att ansöka om etikprövning. Även mindre projekt som utförs vid en institution vid ett lärosäte utan extern finansiering skall således etikprövas om det omfattas av lagen. Över huvud taget bör frågan om vem som är huvudman för forskningen hållas åtskild från finansieringsfrågan.

De ansökningar om etikprövning som skall göras i det nu föreslagna systemet kommer således att behöva anpassas till den föreslagna avgränsningen för vad som skall etikprövas. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ansökan om etikprövning. Det kan därvid vara lämpligt att Vetenskapsrådet utarbetar ansökningsformulär som är anpassade till de olika typer av forskning som skall etikprövas. För medicinsk forskning kan som utgångspunkt användas de ansökningsformulär som används i dag i det medicinska forskningsetiska granskningssystemet.

Generellt bör följande anges i en ansökan om etikprövning, oavsett vetenskapligt ämne. Ansökan skall vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. I projektet ingående forskare bör anges samt även vem eller vilka av dem som skall ha överinseende över forskningens utförande. En sammanfattning av forskningsprojektet skall innefatta bakgrund, vetenskaplig frågeställning och det förväntade vetenskapliga resultatet samt omständigheter som gör det möjligt att bedöma värdet av detta. Riskerna för forskningspersonerna skall anges. Etiska problem skall beskrivas, liksom det antal forskningspersoner som man vill skall ingå i forskningen. En beskrivning skall också finnas av hur forskningen rent konkret är tänkt att gå till (metoder, tidsåtgång m.m.). Tidigare erfarenheter inom området bör nämnas. För den forskning som förutsätter informerat samtycke skall det anges hur rekryteringen av forskningspersoner planeras genomföras samt hur informationen om forskningen till dessa skall se ut. Det bör anges vem som skall finansiera forskningen på sätt som hittills skett i samband med medicinsk forskningsetisk granskning. När känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser skall inhämtas utan att forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke, skall forskaren redogöra för hur insamlingen planeras ske samt om och hur information om behandlingen av uppgifterna skall lämnas till forskningspersonerna och utformas. Även frågan om den som så önskar skall ha rätt att få sina uppgifter strukna skall beröras.

Godkännande vid etikprövning

Den föreslagna lagen kan endast innehålla vissa allmänna utgångspunkter för vad som bör beaktas vid etikprövningen. En utgångspunkt är att det är organisationen och formerna för etikprövning som främst behöver regleras. Den materiella prövning som skall göras beträffande bedömningen av bl.a. forskningens vetenskapliga värde och om riskerna för forskningspersonerna uppvägs av detta vetenskapliga

värde, bör och kan däremot inte detaljstyras i lagen. Skälet till detta är bl.a. att forskning utförs på så många olika sätt och att forskningsmetoder och andra förhållanden av betydelse ständigt utvecklas och förändras. Något mer detaljerade regler finns beträffande information och samtycke för den forskning som innebär fysiska ingrepp m.m. I Danmark och Finland finns lagar om etikprovning av medicinsk forskning. Dessa lagar är uppbyggda på liknande sätt.

När formerna för etikprovning nu regleras skall ett krav på godkännande vid etikprovning införas. Ett godkännande skall alltså krävas för att forskningen skall få utföras. Krav på godkännande vid etikprovning är en grundläggande förutsättning i artikel 16 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Till kravet på godkännande knyts vissa rättsverkningar i form av straff. Den som uppsåtligen bryter mot kravet på godkännande vid etikprovning eller mot ett villkor som meddelats i samband med etikprovning döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar. Detsamma gäller om för gärningen kan dömas till straff enligt bestämmelse i någon annan författning. Bestämmelser om tillsyn och möjlighet att meddela förelägganden och förbud införs också.

Forskning som omfattas av etikprovningenslagen får alltså utföras bara efter godkännande vid etikprovning. Med att forskning utförs avses själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Med att forskning utförs avses i detta sammanhang inte rent inledande planeringsarbete eller ordnande av finansiering. Skälet härför är att det är först i samband med forskningens utförande i angiven bemärkelse som risker för skada avseende forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppkommer.

Ett forskningsprojekt består ofta av flera delar. Etikprovning skall endast ske av den del av projektet som omfattas av kravet på godkännande vid etikprovning. Inom t.ex. humaniora och samhällsvetenskap kan ju forskningen bestå även av observationsstudier med eller utan samtycke och enkäter och intervjuer som förutsätter samtycke. Dessa forskningsmetoder har i nuläget bedömts inte kunna överblickas så att de på ett rättssäkert sätt kan omfattas av kravet på etikprovning. Det är alltså den omständigheten att behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m. planeras ingå i forskningen som gör att etikprovning skall ske, men provningen skall bara omfatta den del av forskningen som innefattar behandling av sådana personuppgifter utan att forskningspersonen uttryckligen har samtyckt. Ansökningarna för denna typ av forskning bör ändå vara utformade på ett sådant sätt att hela projektet och dess förväntade resultat m.m. beskrivs på ett för vetenskapsområdet anpassat sätt. Orsaken härtill är att även om provningen endast skall omfatta den del som avser behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser m.m. utan uttryckligt samtycke bör nämnden kunna se denna del i sitt större sammanhang. Själva behandlingen av personuppgifter skall också uttryckligen godkännas av nämnden i samband med etikprovning (se avsnitt 20). Några generella, principiella

godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt, kan inte medges.

Ett beslut om godkännande skall kunna förenas med villkor. Sådana villkor kan behövas t.ex. beträffande formerna för rekrytering av forskningspersoner och inhämtande av samtycke, lämnande av information eller strykningsrätt. Det går inte att förutse alla uppkommande situationer där villkor i något avseende bör meddelas. Detta får utvecklas i praxis.

När ett beslut om godkännande av forskningen (med eller utan villkor) erhållits kan forskningsprojektet påbörjas. Under forskningens utförande kan det inträffa omständigheter som kan innebära att forskningens förutsättningar ändras i sådan utsträckning att en ny ansökan om etikprövning behöver göras. För att ett projekt (eller förutsättningarna för ett projekt) skall betraktas som så förändrat att ny etikprövning skall göras bör krävas att de förändringar som skett är väsentliga. Några generella kriterier för ett sådant väsentlighetskrav kan inte uppställas. Frågan får avgöras från fall till fall. Beslutet om godkännande kan ge god vägledning i det särskilda fallet, t.ex. genom de villkor som ställts upp och genom de skäl som angetts i beslutet. Forskaren kan göra bedömningen att en större grupp forskningspersoner bör ingå eller att en vidgad åldersgrupp bör omfattas. Någon ny misstänkt biverkan kan ha rapporterats från djurförsök som kan innebära att forskningen delvis måste ändras. Någon uttömmande uppräknings av vad som skall bedömas innebära en sådan förändring av ett forskningsprojekt eller dess förutsättningar, att en ny ansökan om etikprövning skall göras, kan inte lämnas. Riktlinjer bör kunna meddelas för olika vetenskaper om vad som generellt bör avses med sådana väsentliga förändringar som innebär att ny etikprövning skall sökas.

Beslutet vid etikprövning omfattar huvudmannen för forskningen och det projekt eller den del av ett projekt som ansökan avser. I ansökan bör som nämnts anges vilka forskare och assistenter som planeras ingå i projektet, och den forskare under vars överinseende forskningen skall utföras. Om någon i det angivna forskarlaget byts ut under forskningens utförande, bör detta i normalfallet inte leda till bedömningen att förutsättningarna för forskningen ändrats så att ny etikprövning behöver ske. Detsamma gäller om den forskare under vars överinseende forskningen utförs, byts ut. Det väsentliga är ju att forskningen utförs enligt det beslut som nämnden meddelat och som knappast direkt knyter an till vilka personer som tar del i forskningen. Det måste dock alltid finnas någon som har överinseende över forskningens bedrivande.

Avslagsbeslut eller villkor som uppställts för ett godkännande innebär en typ av betungande beslut. Sådana beslut saknar i regel negativ rättskraft, vilket innebär att sökanden kan återkomma med en ny ansökan i samma sak och då få den bifallen utan att nämnden är bunden av det tidigare avslaget. Myndigheten kan frånga sitt tidigare beslut om sökanden förmår visa nya omständigheter, men också på oförändrat material, om myndigheten vid en förnyad prövning finner anledning att bedöma saken på ett annat sätt. Det ligger dock i sakens natur att någon ny omständighet bör ha tillkommit eller något nytt argument ha framförts som förändrar bilden och därför föranleder nämnden att ändra sitt beslut. När ansökan om etikprövning avser exakt samma forskningsprojekt som

tidigare avslagits eller villkorats, kan dock t.ex. den omständigheten att viss tid passerat och utveckling skett, vara sådana omständigheter som av olika skäl kan medföra en annan bedömning.

Om forskningen inte börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft, upphör godkännandet att gälla. Utvecklingstakten inom forskning är mycket hög. Det kan därför antas att förutsättningarna för ett godkänt projekt ofta ändrats i någon väsentlig aspekt, t.ex. att nya rön tillkommit. Det är därför rimligt att uppställa en tidsgräns inom vilken ett godkänt forskningsprojekt måste ha börjat utföras. Med att forskning skall ha börjat utföras avses att själva utförandet (genomförandefasen) har satts igång, t.ex. genom att rekrytering av forskningspersoner har inletts eller att inhämtandet av underlag för forskningen i övrigt påbörjats.

Ett godkännande vid etikprövning innebär inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning. Som exempel kan nämnas 2 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, där det sägs bl.a. att försök inte får syfta till att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som skulle kunna gå i arv.

Sammanfattningsvis skall alltså den forskning som lagen omfattar godkännas vid etikprövning för att få utföras. Vid etikprövningen skall beaktas de allmänna utgångspunkter för prövningen som föreslås i 7–11 §§. Forskning enligt 4 § får dessutom bara godkännas om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke är uppfyllda. Kravet på att forskning skall godkännas vid etikprövning får också betydelse för bestämmelserna i 30 § om att en regional nämnds beslut normalt gäller omedelbart, i 34 och 35 §§ om tillsyn, i 37 § om att den centrala nämndens beslut i ett etikprövningsärende inte får överklagas och i 38 § om straff.

13 Etikprövningslagens förhållande till grundlag och andra författningar

13.1 Grundlag

I detta avsnitt görs en genomgång av hur etikprövningslagen bedöms förhålla sig till regeringsformen och tryckfrihetsförordningen i vissa närmare angivna avseenden.

13.1.1 Regeringsformen

När viss forskning inte godkänns vid etikprövning kan frågor uppkomma om etikprövningslagens förhållande till forskarens rättigheter enligt vissa grundlagsbestämmelser. I avsnitt 6.1 har redogjorts för allas grundläggande rättighet enligt 2 kap. 1 § regeringsformen att inhämta information. Om en ansökan om etikprövning av viss forskning inte bifalls, kan detta uppfattas som att forskaren därigenom hindras att fritt samla in information.

Av 2 kap. 12 § regeringsformen följer att informationsfriheten 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 inte 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 fungerar under frivilliga former. Någon formell skyldighet för en forskare att ansöka om etikgranskning av forskningen eller att följa en etikkommittés ställningstagande finns därför inte. Etikprövningslagen innebär att formerna för etikprövningen regleras rättsligt. Möjlighet för forskningshuvudmannen att överklaga en regional nämnds beslut införs, tillsyn och straffbestämmelse införs, m.m. Härigenom förväntas också förutsättningarna öka för en enhetlig tillämpning. Det främsta syftet med lagen är att skapa en rättssäker hantering av etikprövning av forskning där människor deltar eller ingår på olika sätt, eftersom det finns en risk för att människorna kan komma att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Lagens främsta syfte är således skyddet av människor när de är forskningens ”objekt”. 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 allmänna förutsättningar för att begränsa informationsfriheten genom lag som anges i 2 kap. 12 § regeringsformen.

För att informationsfriheten skall kunna begränsas krävs enligt 2 kap. 13 § regeringsformen vidare att det sker med hänsyn till rikets säkerhet, folkförsörjningen, allmän ordning och säkerhet, enskilds anseende, privatlivets helgd eller förebyggandet och beivrandet av brott. Vidare får friheten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas. I övrigt får begränsningar av informationsfriheten ske endast om särskilt viktiga skäl föranleder det. 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 forskningspersonerna kan skadas i något avseende. 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 för annan samhällelig verksamhet är forskningen underkastad allmänna bestämmelser till skydd för olika intressen. Ytterst gäller att straffrättsliga bestämmelser om misshandel m.m. kan aktualiseras. Det är givetvis självklart att forskare inte utgår från eller planerar att forskningspersoner skall 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.

Som exempel på vad som tidigare godtagits som särskilt viktiga skäl kan nämnas reglerna om upphovsrätt (Holmqvist & Stjernquist, Grundlagarna), skyddet för rösthemligheten i 16 kap. 8 § brottsbalken (numera 17 kap. 9 § brottsbalken) och reglerna om tystnadsplikt i 3 kap. och 10 kap. sekretesslagen om valutapolitisk uppgift och uppgift om utrotningshotad djur- eller växtart (Petrén & Ragnemalm, Sveriges grundlagar).

13.1.2 Tryckfrihetsförordningen

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 att någon föregående granskning av skrift eller något förbud mot tryckning inte får förekomma (s.k. censurförbud). Inte heller är det tillåtet för myndighet eller annat allmänt organ att på grund av en skrifts innehåll hindra tryckning eller utgivning av skriften eller dess spridning bland allmänheten i andra fall än som medges i TF. En annan grundprincip är att ingen skall kunna åtalas eller straffas för innehållet i en tryckt skrift i annat fall än när innehållet strider mot tydlig lag och utgivandet utgör

tryckfrihetsbrott (1 kap. 1 § första stycket och 3 § TF). När det gäller radio, TV och tekniska upptagningar finns motsvarande skydd i yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Prop. 2002/03:50

Lagförslagets avsikt är att skydda forskningspersoner och värna respekten för människovärdet vid forskning. Även om forskningsresultat ofta offentliggörs i olika publikationer kan inte forskningen sägas syfta till ett offentliggörande i grundlagens mening utan i stället till att nå ett visst resultat. Forskning som bedrivits utan etikprövning kan därför inte anses åtnjuta grundlagsskydd under åberopande av att forskningsresultaten skall publiceras. En helt annan sak är att ingripanden mot innehållet i en publikation där forskningen behandlas kan ske endast med stöd av TF.

13.2 Läkemedelslagen (1992:859)

För klinisk prövning av läkemedel på människor finns bestämmelser i etikprövningslagen. Detta beslut från etikprövningen ingår sedan som en del i Läkemedelsverkets beslutsunderlag vid ställningstagande till om tillstånd till klinisk prövning skall meddelas enligt 14 § läkemedelslagen. Att etikprövning skall ske inför en klinisk prövning av läkemedel framgår av 4 § 2 etikprövningslagen. Bestämmelser om information och samtycke som skall beaktas vid etikprövningen finns i 13 § läkemedelslagen. Bestämmelser om klinisk prövning på djur finns även i djurskyddslagen (1988:534).

För att direktivet 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel skall kunna genomföras bör ytterligare utrednings- och beredningsåtgärder vidtas.

13.3 Personuppgiftslagen (1998:204)

Precis som annan generell lagstiftning gäller personuppgiftslagen för all behandling av personuppgifter i samband med forskning. Personuppgiftslagens förhållande till etikprövningslagen behöver dock i vissa avseenden beskrivas mer ingående.

Kravet i etikprövningslagen på etikprövning av forskning som innebär behandling av känsliga personuppgifter och sådana personuppgifter som avser lagöverträdelser m.m. innebär följande. De möjligheter forskaren i dag har att enligt 19 § första stycket personuppgiftslagen själv tillämpa avvägningsnormen (efter förhandsanmälan till Datainspektionen) för om behandling av känsliga personuppgifter är godtagbar, försvinner. Vid etikprövningen har därför nämnderna att ta ställning även till behandlingen av känsliga personuppgifter enligt samma grunder som gäller i dag enligt 19 § första stycket personuppgiftslagen. Grunderna för den avvägningsnorm som hittills funnits i 19 § första stycket personuppgiftslagen förs således in i 9 och 10 §§ i etikprövningslagen. Någon saklig ändring i avvägningsnormens innehåll är inte avsedd. När forskningsprojekt består av både behandling av känsliga personuppgifter och t.ex. ett fysiskt ingrepp, skall den del av projektet som består av behandling av känsliga personuppgifter uppfylla de krav som nu nämnts.

När forskaren med stöd av ett etikgodkännande enligt etikprövningslagen behandlar känsliga eller andra personuppgifter har forskaren att följa – förutom de villkor om t.ex. information till forskningspersonerna som har uppställts i samband med etikgodkännandet – bestämmelserna i personuppgiftslagen, t.ex. om rättelse och s.k. registerutdrag.

13.4 Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft den 1 januari 2003. Lagen gäller 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 bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. En förutsättning för att materialet skall omfattas av definitionen är att materialets ursprung kan spåras till en viss person. Endast biobanker som inrättas av vårdgivare omfattas av lagen. Lagen gäller dock 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 t.ex. en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution eller hos ett läkemedelsbolag. När en biobank inrättas skall huvudmannen för biobanken bl.a. besluta om de ändamål för vilka biobanken skall användas. Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål får en biobank användas bara för vissa i lagen angivna ändamål. Bland angivna ändamål finns forskning och klinisk prövning.

I lagen finns särskilda bestämmelser om information och samtycke. Huvudregeln är att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren har informerats och lämnat sitt samtycke till detta och till de ändamål för vilka biobanken får användas. Vidare anges att vävnadsprover som bevaras i en biobank inte får användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. I detta avseende finns dock ett undantag. Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning skall den forskningsetiska kommitté som godkänner det nya ändamålet i samband med godkännandet också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i biobanken skall få användas för det nya ändamålet (se 3 kap. 5 § tredje stycket).

I biobankslagen finns alltså bestämmelser som förutsätter att användande av biologiskt material för ändamålen forskning eller klinisk prövning skall godkännas av en forskningsetisk kommitté. Som en konsekvens av tillkomsten av etikprövningslagen skall de regionala nämnderna i stället godkänna ändamålen. Vid de beslut som nämnderna har att fatta enligt 2 kap. 3 § biobankslagen skall bestämmelserna om utgångspunkter för etikprövning i 7–11 §§ etikprövningslagen tillämpas, samt även bestämmelserna om handläggningsordning och prövningsförfarande i 24–33 §§ och 36 och 37 §§ samma lag.

I biobankslagen finns bestämmelser om information och samtycke beträffande användande av biologiskt material som i vissa fall skall gälla i stället för etikprovningens bestämmelser om information och samtycke. En närmare redogörelse i denna del finns i avsnitt 14. Prop. 2002/03:50

13.5 Annan lagstiftning om forskning

I lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, lagen (1995:831) om transplantation m.m. och lagen (1995:832) om obduktion m.m. finns särskilda bestämmelser om vissa typer av forskning med biologiskt material från människor och om forskning på avlidna människor. Att etikprovning skall ske av sådan forskning följer av 4 § etikprovningenslagen. De materiella bestämmelser om forskningens utförande, information och samtycke m.m. som finns i de rubricerade lagarna skall tillämpas i samband med etikprovningen.

I lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister finns bestämmelser om bl.a. behandling av personuppgifter för forskning inom rättspsykiatri, om forskningen och behandlingen har godkänts av en forskningsetisk kommitté.

14 Information och samtycke

14.1 Bestämmelsernas omfattning

Regeringens förslag: Bestämmelser om information och samtycke skall gälla för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson och för forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Sådana bestämmelser skall också gälla för forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa, om materialet kan härledas till denna. Om det finns särskilda föreskrifter om information och samtycke i någon annan författning, skall de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen.

Bestämmelser om information och samtycke skall också tillämpas för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits från och kan härledas till en avliden människa. De särskilda bestämmelserna i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. skall då gälla.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Några remissinstanser efterlyser en större tydlighet när det gäller vilka samtyckesbestämmelser som skall tillämpas i olika typer av forskningsprojekt, dvs. hur den nu föreslagna lagens bestämmelser om information och samtycke förhåller sig till särskilda bestämmelser om information och samtycke i annan lagstiftning.

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget att bestämmelserna om information och samtycke inte skall gälla för renodlad registerforskning.

Statens medicinsk-etiska råd påpekar att lagförslaget är skrivet så att kraven på information och samtycke endast gäller forskning som skall prövas av en forskningsetisk nämnd. Det är oklart vilka informations- och samtyckeskrav som skall gälla för de studier som faller utanför lagen. Allmänhetens förtroende för forskning skulle enligt rådet sannolikt stärkas av att samma krav ställdes på all forskning som avser människor, inte bara på projekt som är föremål för prövning i en forskningsetisk nämnd. Även *Växjö universitet* poängterar vikten av informerat samtycke som en generell huvudprincip vid all forskning som berör människor.

Flera remissinstanser anför att de föreslagna bestämmelserna inte bör tillämpas vid forskning på biologiskt material som finns lagrat i s.k. biobanker. Detta redovisas närmare under avsnitt 14.2.

Skälen för regeringens förslag: Etikprövningslagen föreslås bli tillämplig på bl.a. forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, på forskning som bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en person fysiskt eller psykiskt och på forskning som

avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa om materialet kan härledas till människan.

För att forskningen skall få utföras bör det finnas krav på att information ges till de personer som skall delta i forskningsprojektet. Forskningspersonerna bör också som huvudregel ge sitt samtycke till att delta i forskningen i fråga. Den här forskningen är av sådant slag att det inte är etiskt försvarbart att utföra forskningsprojekt utan tydlig information om forskningen och ett uttryckligt samtycke från de personer som tillfrågas om att delta i projektet. Bestämmelser om information och samtycke för denna forskning bör därför införas i etikprövningslagen.

Som nämnts i avsnitt 13 finns särskild lagstiftning beträffande viss sådan medicinsk forskning som det nu föreslås bestämmelser om etikprövning för. I den lagstiftningen finns också särskilda föreskrifter om information och samtycke. De bestämmelserna bör även i fortsättningen gälla för där avsedd forskning. I de fall det finns särskilda föreskrifter i någon annan författning skall alltså de särskilda föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna om information och samtycke i etikprövningslagen.

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om bl.a. samtycke till tagande av biologiskt material från levande människor för forskningsändamål. I anslutning till infertilitetsbehandling kan överblivna befruktade ägg användas för forskningsändamål. Detta regleras särskilt i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Där anges att åtgärder enligt lagen med befruktade ägg förutsätter samtycke av donatorerna av ägg och sperma. Läkemedelslagen (1992:859) innehåller särskilda bestämmelser om samtycke till deltagande i klinisk prövning av läkemedel. När det är fråga om sådan forskning som avses i nu nämnda lagar skall alltså bestämmelserna om information och samtycke i dessa lagar tillämpas. Det kan också vara fråga om att tillämpa föreskrifter som har meddelats med stöd av lag. I övrigt skall bestämmelserna om information och samtycke i etikprövningslagen tillämpas vid forskning som innebär fysiska ingrepp m.m.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som trädde i kraft den 1 januari 2003 finns särskilda bestämmelser om information och samtycke för det fall att vävnadsprover som bevaras i en biobank skall användas för ett nytt ändamål, såsom forskning eller klinisk prövning. Bestämmelser av motsvarande slag bör finnas även för sådant material som finns bevarat utanför det område som omfattas av den nämnda lagen om biobanker. Förslag om vad som bör gälla i sådana fall finns i avsnitt 14.2.

Den nya etikprövningslagen föreslås också bli tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på eller avser studier på biologiskt material som tas från en avliden människa och kan härledas till denna. För den forskningen finns bestämmelser om bl.a. samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive i lagen (1995:832) om obduktion m.m. Vissa remissinstanser har påpekat att det måste anges vem som skall ge samtycke till forskning på avlidna och på biologiskt material från avlidna. Vid medicinsk forskning som avser avlidna människor är det de bestämmelser i de nämnda lagarna som redan nu tillämpas som skall tillämpas även fortsättningsvis.

En närmare redogörelse för innehållet i nu nämnd lagstiftning finns i Prop. 2002/03:50 avsnitt 6.

Forskning med känsliga personuppgifter m.m.

Etikprövningslagen föreslås också bli tillämplig på viss forskning med känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser som avser brott m.m. Den forskning som i sådant fall skall etikprövas är forskning som genomförs utan att forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke. Det är då vanligen fråga om s.k. registerforskning. Eftersom utgångspunkten vid etikprövningen är att den här forskningen genomförs utan samtycke från forskningspersonen blir inte lagens bestämmelser om information och samtycke tillämpliga.

14.2 Förutsättningar för godkännande

Regeringens förslag: Forskning skall godkännas bara om det kan förutsättas att bestämmelserna om information och samtycke i etikprövningslagen eller i andra särskilda författningar kommer att följas vid forskningen eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke från forskningspersonen är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, skall särskilda bestämmelser om information och samtycke kunna gälla. Det skall då vid ett godkännande bestämmas vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Förslaget om särskilda bestämmelser om information och samtycke för forskning som avser studier på lagrat biologiskt material fanns inte med i promemorian.

Remissinstanserna: Ett fåtal remissinstanser har yttrat sig över promemorians förslag.

Kammarrätten i Sundsvall och Socialstyrelsen anser att promemorians förslag om att forskning skall få godkännas om det ”finns skäl att anta” att reglerna om information och samtycke kommer att iakttas är ett för lågt ställt krav. Remissinstanserna menar att det för ett godkännande bör krävas att nämnden gör bedömningen att reglerna verkligen kommer att följas.

Läkemedelsverket anser att det av lagtexten bör framgå att proceduren för hur information och samtycke skall inhämtas, skall redovisas för nämnden.

En hel del remissinstanser tar upp frågan om vilka bestämmelser om information och samtycke som skall gälla vid forskning på biologiskt material som finns lagrat sedan viss tid tillbaka. *Socialstyrelsen* anför

bl.a. att om en person har gett samtycke till förvaring av t.ex. ett blodprov kan det därefter komma att krävas ett flertal tillstånd preciserade till viss forskning, vilket kan vara ytterst tveksamt ur etisk synpunkt. *Uppsala universitet* pekar på att det ofta inte torde vara möjligt att långt i efterhand återkomma till dem som en gång medverkat och begära samtycke, men att det är av stor betydelse för forskningen att materialet kan användas även fortsättningsvis. *Karolinska institutet (KI)* anför att när det gäller nya analyser av tidigare insamlat material är det viktigt att inte rutinmässigt och utan eftertanke kräva förnyat samtycke från de som lämnat materialet i tidigare forskningsprojekt, eller från deras efterlevande anhöriga. En rigid inställning här kan enligt KI leda till att gamla biologiska material måste förstöras och många års forskning göras om. KI anser att det är oetiskt att inte utnyttja detta befintliga material utan att i stället utsätta olika patientgrupper för nya behandlingsförsök när svaren kan erhållas genom analys av lagrade biologiska prover. KI:s uppfattning är att det är av största vikt att etiknämnderna ges rätt att avgöra inte bara hur men också om ett informerat samtycke skall inhämtas i samband med forskning av detta slag. Liknande synpunkter har framförts även av *Smittskyddsinstitutet*, *Lunds universitet*, *Kungl. Vetenskapsakademien*, *Statens livsmedelsverk*, *Verket för innovationssystem*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Cancerfonden* och *Forskningsetikommittéerna i Stockholm*. Bl.a. *Stiftelsen för strategisk forskning* har tillagt att de etiska nämnderna bör vara väl skickade att avgöra det etiskt lämpliga förfaringssättet i relation till olika forskningsprojekt.

Skälen för regeringens förslag: Vid forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på forskningspersonen och vid forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt skall, som angetts i avsnitt 14.1, forskningen få genomföras först efter information till och samtycke från forskningspersonen. Detsamma gäller vid forskning på biologiskt material som har tagits från en levande människa om materialet kan härledas till en viss person. Särskilda bestämmelser om samtycke finns vid forskning som genomförs på en avliden människa.

Normalt kommer information att lämnas till presumtiva forskningspersoner och samtycke hämtas in från dem först efter det att den planerade forskningen har godkänts vid en etikprövning. Vid etikprövningen skall det dock göras en granskning även i frågor om information och samtycke. Den här delen av etikprövningen innebär alltså att en förhandsgranskning skall göras av hur forskaren har tänkt lämna information, vilken information som kommer att lämnas och hur samtycke kommer att hämtas in. I en ansökan om etikprövning skall därför ingå en beskrivning av vilken procedur som är tänkt att tillämpas vad gäller information och samtycke. Forskningen skall få godkännas bara om nämnden utifrån vad som anges i ansökan gör bedömningen att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas. Som framgår av avsnitt 14.1 är bestämmelser i olika författningar tillämpliga beroende på vilken typ av forskning det är fråga om.

Regeringen föreslår i avsnitt 14.7 att forskning i vissa särskilda fall skall få utföras utan samtycke från forskningspersonen. Personer som kan komma i fråga är de som på grund av sjukdom, psykisk störning,

försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan lämna sitt samtycke. Avser en ansökan sådan forskning har nämnden i uppgift att granska om förutsättningarna för sådan forskning är uppfyllda och om det kan förutsättas att de bestämmelser om information och samråd som närmare beskrivs i avsnitt 14.7 kommer att följas.

Förslaget i promemorian omfattade inte bestämmelser om information och samtycke för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa. Såväl sådan forskning som forskning som avser studier på biologiskt material från en avliden människa omfattas redan i dag av särskilda föreskrifter om samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. Det finns inte anledning att i det här avseendet göra någon skillnad mellan forskning på levande och avlidna människor. Det är lika angeläget att nämnden vid sin etikprövning gör en bedömning av om tillämpliga bestämmelser om samtycke för forskning på avlidna människor kan förutsättas bli uppfyllda.

Ibland bedrivs forskning med personer som av olika skäl befinner sig i en särskilt utsatt situation. Detta bör beaktas vid etikprövningen på så sätt att frågor om information och samtycke i sådana forskningsprojekt ägnas särskild uppmärksamhet. Ett exempel på en sådan situation är att studenter ofta blir tillfrågade om att delta i forskning vid det universitet där de studerar. De kan då komma att hamna i en beroendesituation i förhållande till läraren/forskaren. Vid forskning med personer som är frihetsberövade (anhållna, häktade eller avtjänar fängelsestraff) bör dessa personers särskilt utsatta situation och deras behov av tydlig information beaktas vid etikprövningen. Det finns säkerligen fler situationer där en presumtiv forskningsperson kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt. Det bör därför anges att forskningspersonernas utsatthet i dessa och liknande situationer särskilt bör beaktas.

Biologiskt material som finns bevarat i s.k. biobanker

Den nu föreslagna lagen skall vara tillämplig på bl.a. forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Många remissinstanser har framfört synpunkter på att de i promemorian föreslagna bestämmelserna om information och samtycke inte alltid bör tillämpas på den typen av forskning. Remissinstanserna menar att sådan forskning i stor omfattning genomförs på material som under lång tid kan ha lagrats i s.k. biobanker och att det då i vissa fall kan anses orimligt, och i vissa fall kan vara omöjligt, att inhämta ett informerat samtycke till forskningen.

Den 1 januari 2003 trädde lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. i kraft. Lagen gäller 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 bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. En förutsättning för att materialet skall omfattas av definitionen är att materialets ursprung kan spåras till en viss person. Endast biobanker som inrättas av vårdgivare omfattas av lagen. Lagen gäller dock 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 t.ex. en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution eller hos ett läkemedelsbolag. Med vävnadsprov avses biologiskt material från människa. När en biobank inrättas skall huvudmannen för biobanken bl.a. besluta om de ändamål för vilka biobanken skall användas. Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål får en biobank användas bara för vissa i lagen angivna ändamål. Bland angivna ändamål finns forskning och klinisk prövning.

I lagen finns särskilda bestämmelser om information och samtycke. Huvudregeln är att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren har informerats och lämnat sitt samtycke till detta och till de ändamål för vilka biobanken får användas. Vidare anges att vävnadsprover som bevaras i en biobank inte får användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. I detta avseende finns dock ett undantag. Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning skall den forskningsetiska kommitté som godkänner det nya ändamålet i samband med godkännandet också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i biobanken skall få användas för det nya ändamålet (3 kap. 5 § tredje stycket).

Som angetts i avsnitt 14.1 blir bestämmelserna om information och samtycke i etikprövningslagen tillämpliga om det inte finns särskilda sådana bestämmelser i någon annan författning. I de fall biologiskt material finns lagrat i biobanker som härrör från hälso- och sjukvården kommer alltså bestämmelserna om information och samtycke i biobankslagen att bli tillämpliga vid all forskning på lagrat material som omfattas av den lagen.

Flera remissinstanser har anført att särskilda bestämmelser om information och samtycke bör gälla även för biologiskt material som samlas in utanför hälso- och sjukvården och som därefter sparas för att komma till användning i eventuell framtida forskning.

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om att biologiskt material avsett för t.ex. annat medicinskt ändamål får tas från en levande människa om han eller hon har samtyckt till det. I begreppet annat medicinskt ändamål innefattas forskning. I den nämnda lagen finns dock inte några särskilda bestämmelser om lagring av sådant material för senare användning för t.ex. förnyad forskning. Genom biobankslagen kommer detta att regleras såvitt gäller material som hämtas in inom hälso- och sjukvården. För material som hämtas in utanför hälso- och sjukvårdsområdet kommer, som remissinstanserna påpekat, särskild reglering av s.k. biobanker inte att finnas.

I förarbetena till biobankslagen (prop. 2001/02:44) angavs bl.a. följande som skäl för en särreglering beträffande information och samtycke vid förnyad forskning på lagrat material. På vilket sätt informationen skall lämnas och samtycke inhämtas skall en forskningsetisk kommitté ta ställning till. Den forskningsetiska kommittén ges här möjlighet att i vissa speciella situationer göra avsteg från grundprincipen att det krävs s.k. informerat samtycke från berörda

personer. Medicinska forskningsrådets etiska riktlinjer för biobanker medger i dag vissa undantag från kravet på informerat samtycke. Det bör således även i framtiden finnas en möjlighet att i speciella situationer t.ex. ge information genom anslag och tillämpa den s.k. opt-out-metoden, dvs. samtycke antas föreligga om inte den enskilde ger uttryck för motsatsen.

Regeringen anser att det vid forskning som avser biologiskt material som har tagits från en levande människa finns ett lika stort behov av särbestämmelser om information och samtycke oavsett om materialet har hämtats in inom eller utanför hälso- och sjukvården. För biologiskt material som hämtas in av någon annan än en vårdgivare inom hälso- och sjukvården bör därför särskilda bestämmelser om information och samtycke finnas i etikprövningslagen. I likhet med vad som föreslås gälla enligt biobankslagen skall nämnden därför vid ett godkännande av forskning som avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa bestämma vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Bestämmelsen blir tillämplig på all forskning som påbörjas efter ikraftträdandet av lagen om etikprövning. Det har alltså inte någon betydelse när det biologiska materialet ursprungligen samlades in. Även material som samlats in före lagens ikraftträdande kommer därmed att omfattas av bestämmelserna. Det avgörande är när ett nytt forskningsprojekt skall påbörjas.

14.3 Information

Regeringens förslag: Den som tillfrågas om att delta i forskning skall informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen har rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Av de remissinstanser som har uttalat sig är majoriteten positiva till förslaget och anser att informationen till forskningspersonerna är mycket viktig.

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik instämmer i förslaget och anför vidare att forskaren måste ha skyldighet att fortlöpande underrätta försökspersonen om hur undersökningen fortlöper. *Högskolan Dalarna* anser att den som tillfrågas om att delta i forskning skall informeras så att det klart och tydligt framgår vad vederbörande ger tillstånd till.

Några remissinstanser, däribland *Läkemedelsverket* och *Lunds universitet*, har föreslagit att informationen också skall innehålla uppgift om att deltagande i forskningen är frivilligt.

Statens medicinsk-etiska råd pekar på att forskaren behöver beakta särskilda föreskrifter rörande information vid olika typer av forskning, t.ex. biomedicinsk forskning. Rådet föreslår därför ett tillägg i

lagförslaget om att forskaren i tillämpliga fall skall vara uppmärksam på andra föreskrifter som gäller inom särskilda områden.

Gentekniknämnden har anfört att förslagen om information och samtycke generellt sett är bra. Nämnden menar dock att viss tveksamhet finns vad gäller hur sådan information och samtycke verkligen kommer till stånd. Flera studier pekar på att människor som befinner sig i och är beroende av sjukvårdens system har svårt att objektivt bedöma möjligheter kontra risker. Det kan mot en sådan bakgrund vara svårt att ta till sig information och rätt bedöma konsekvenser. *Läkemedelsindustriföreningen* har påtalat att det i den praktiska tillämpningen har visat sig att det är angeläget att informationen inte blir alltför omfattande, eftersom det finns risk för att patienterna inte kan tillgodogöra sig informationen om den inte begränsas och koncentreras.

Handikappombudsmannen framhåller att när det gäller personer med utvecklingsstörning eller psykiska funktionshinder måste kraven ställas mycket högt vad gäller informationens utformning. Informationen måste lämnas på ett sådant sätt att mottagaren kan ta till sig den. Vissa människor kan annars komma att förnekas möjligheten att ta ställning till sitt deltagande i forskningen. Ombudsmannen påpekar också att det är viktigt att informationen ges i en form som är tillgänglig för alla.

Datainspektionen utgår från att avsikten med förslaget är att personuppgiftslagens bestämmelser om information skall tillämpas vid sidan av de bestämmelser om information som finns i lagförslaget, eftersom den information som skall lämnas enligt lagförslaget inte uppfyller de krav som ställs upp i personuppgiftslagen. Inspektionen anser att det bör anges i lagtexten att också information enligt personuppgiftslagen måste lämnas.

Skälen för regeringens förslag: Såväl internationellt som i Sverige finns det sedan länge en väl etablerad princip som innebär att den som deltar i medicinsk forskning skall ha lämnat ett s.k. informerat samtycke till forskningen. Samtycket kan anses vara informerat om det har lämnats efter det att personen i fråga har tagit del av en objektiv och tillräcklig information från den som skall ansvara för forskningens genomförande eller någon annan person som skall arbeta i det aktuella forskningsprojektet 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.

I etikprövningslagen skall det ställas upp vissa grundläggande krav på information till potentiella deltagare i sådan forskning som avses i avsnitt 14.1. Som anges i det avsnittet kan det för viss typ av forskning gälla andra bestämmelser om information enligt annan lagstiftning.

För att en forskningsperson skall kunna ta ställning i frågan om samtycke till forskningen måste han eller hon ha fått information 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 vem som är forskningshuvudman och vilken forskare som har överinseende över forskningens utförande. Den som tillfrågas om att delta i forskning kan då också kontakta denne för att få svar på sina frågor. Det är, som bl.a. Läkemedelsverket påpekat, viktigt att det alltid klargörs att deltagande i forskningen är frivilligt och att en forskningsperson har rätt att när som helst avbryta sin medverkan i forskningen. Med utgångspunkt i informationen skall de tillfrågade personerna alltid kunna väga nyttan av forskningens syfte mot de risker och det obehag forskningen kan orsaka dem.

De nämnda kraven är av så grundläggande natur att de bör komma till uttryck i lagen såsom generella förutsättningar vid lämnande av information inför ett forskningsprojekt. Om informationen inte har den nämnda omfattningen får de tillfrågade personerna inte möjlighet att på ett godtagbart sätt ta ställning till frågan om deltagande i forskning.

Regeringens avsikt är att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall meddela närmare föreskrifter om utformningen av information till forskningspersoner och i förekommande fall till vårdnadshavare eller andra närstående. Det kan i vart fall inom vissa vetenskapsområden också finnas skäl att myndigheter såsom t.ex. Vetenskapsrådet och Socialstyrelsen meddelar riktlinjer i dessa frågor.

Som några remissinstanser har påpekat kan det för viss typ av forskning finnas bestämmelser om informationsskyldighet också i annan lagstiftning. Behandling av personuppgifter ingår t.ex. ofta som ett led i forskningsarbetet, vilket innebär att bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) blir tillämpliga.

14.4 Huvudregel för samtycke

Regeringens förslag: Forskning skall få utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som rör henne eller honom. Ett samtycke skall gälla bara om forskningspersonen dessförinnan har fått föreskriven information. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat. Ett samtycke skall alltid dokumenteras.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser är i huvudsak positiva till förslaget. Bland de som uttryckligen tillstyrker förslaget finns *Lunds universitet (filosofiska institutionen)* och *Växjö universitet*.

Umeå universitet anser att förslaget om informerat samtycke kommer att leda till ökad byråkratisering av forskningen och till stigande kostnader för framför allt icke-kommersiellt driven forskning.

Högskolan i Kalmar anser att förslaget behöver tydliggöra om skriftligt informerat samtycke skall inhämtas i samtliga fall eller särskilja när det inte behövs. *Handikappförbundens Samarbetsorgan* anser att samtycket bör vara skriftligt.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelser om samtycke finns inom de flesta rättsområden och är en förutsättning för att en viss

rättsverkan skall inträda eller utebli. Sådana bestämmelser finns t.ex. inom avtalsrätten, straffrätten, skadeståndsrätten, socialrätten och förvaltningsrätten.

Inom straffrätten får samtycke betydelse vid bedömningen av ansvarsfrihet. 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 (24 kap. 7 § brottsbalken). I praxis har gränsen för att samtycket skall vara ansvarsbefriande ansetts gå mellan ringa misshandel och den s.k. normalgraden av misshandel. När normalgraden är aktuell kan alltså ett samtycke i princip inte i sig självt vara ansvarsbefriande. Är gärningen i fråga reglerad i specialförfattning kan dock samtycket vara ansvarsbefriande. Inom straffrätten ställs vissa krav för att ett samtycke skall vara rättsligt bindande. Samtycket skall ha lämnats av någon som är behörig att förfoga över det aktuella intresset. Den som lämnar samtycke skall vara kapabel att förstå innebörden av samtycket. Han eller hon skall ha haft full insikt om relevanta omständigheter. Samtycket skall slutligen ha lämnats frivilligt och vara allvarligt menat.

Av 1 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453) framgår bl.a. att verksamheten skall bygga på respekt för människornas självbestämmanderätt och integritet. Vidare anges i 3 kap. 5 § att socialnämndens insatser för den enskilde skall utformas och genomföras tillsammans med honom eller henne. Åtgärder enligt denna lagstiftning förutsätter således att den enskilde ger sitt samtycke.

I vissa andra lagar på det sociala området förutsätts dock att det inte går att få ett frivilligt samtycke. Det anges i lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall att tvångsvård i vissa fall kan beredas en missbrukare oberoende av eget samtycke. Enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga skall vård enligt lagen i vissa fall beslutas om det kan antas att behövlig vård inte kan ges med samtycke av vårdnadshavarna och, när den unge har fyllt femton år, av henne eller honom själv. Enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård får tvångsvård ges under vissa förutsättningar om det finns grundad anledning att anta att vården inte kan ges med samtycke.

Inom hälso- och sjukvården gäller 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 (2 a § hälso- och sjukvårdslagen, 1982:763). I motiven till den lagstiftningen 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 inte helt klar. Inom hälso- och sjukvården finns således utrymme för ett underförstått samtycke.

När det gäller medicinsk forskning finns i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin bestämmelser om samtycke. Där ges inte något utrymme för underförstått samtycke till deltagande i forskning. Det grundläggande samtyckeskravet 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, anges att det samtycke som krävs enligt artikel 5 skall ha getts uttryckligen och specifikt och ha dokumenterats. I en kommentar till konventionen (Explanatory Report) sägs beträffande detta krav att det vid medicinsk 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 om forskning. 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. En rekommendation lämnas dock om att skriftligt samtycke skall eftersträvas, utom vid exceptionella omständigheter.

Den huvudregel om samtycke som finns i konventionen innebär således att samtycket skall vara frivilligt, informerat, uttryckligt, specifikt och dokumenterat. Det är enligt regeringens mening rimligt att införa motsvarande bestämmelser om samtycke för sådan forskning där samtyckesbestämmelserna i etikprövningslagen blir tillämpliga. Som redan angetts blir dessa bestämmelser tillämpliga i de fall frågan om samtycke till forskning inte är särskilt reglerad i annan författning.

Ett samtycke skall fordras för forskning med vuxna personer som själva är i stånd att ta ställning till ett deltagande i forskningen. Med frivilligt samtycke avses att personen i fråga t.ex. inte skall ha utsatts för otillbörlig påverkan att delta i viss forskning. En persons rätt att få adekvat hälso- och sjukvård får t.ex. inte påverkas av om han eller hon vill delta i forskning eller inte. Att samtycket skall vara informerat innebär att de grundläggande krav på information som närmare beskrivs i avsnitt 14.3 skall vara uppfyllda. För att en person skall kunna anses ha möjlighet att ta ställning till ett deltagande i aktuell forskning skall han eller hon alltså ha informerats om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de konsekvenser och risker som forskningen innebär, vem som är forskningshuvudman, att deltagandet är frivilligt och att en forskningsperson har rätt 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. Att samtycket skall vara dokumenterat innebär att det oavsett om det inhämtats skriftligt eller muntligt skall dokumenteras på ett tillförlitligt sätt. Det normala bör vara ett skriftligt samtycke. Om ett samtycke har getts muntligen, skall det dock på lämpligt sätt dokumenteras av en i projektet deltagande forskare som har tillräcklig kunskap om forskningen för att kunna informera om den på rätt sätt. I det fall forskning bedrivs på patienter som finns inom hälso- och sjukvården är det naturligt att samtycket dokumenteras i patientjournalen.

Det är forskningspersonen själv som skall lämna sitt samtycke till åtgärden. Som framgår av avsnitt 14.5 skall dock särskilda bestämmelser gälla för personer som inte har fyllt 18 år.

Regeringens förslag: Har forskningspersonen fyllt 15 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, skall forskningspersonen själv informeras om och lämna samtycke till forskningen.

Det är vårdnadshavarna som skall informeras om och lämna samtycke till forskning i de fall forskningspersonen är under 15 år och i de fall forskningspersonen är mellan 15 och 18 år men inte själv inser vad forskningen innebär. I dessa fall skall forskningspersonen själv, i den utsträckning det är möjligt, informeras om forskningen. Forskningen får inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser är positiva till förslaget i sak. Många anser dock att den i promemorian föreslagna lagtexten behöver förtydligas.

Svenska Läkaresällskapet hälsar med tillfredsställelse att promemorian fastslår en åldersgräns på 15 år för en underårig att själv lämna samtycke till deltagande i forskning. *Kammarrätten i Sundsvall* anser att det bör övervägas om inte en åldersgräns skall bestämmas även för det fall den underårige motsätter sig att vara forskningsperson. *Socialstyrelsen* anser att det inte bör införas någon 15-årsgräns utan att det avgörande skall vara om den underårige har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning i frågan.

Statens medicinsk-etiska råd och Uppsala universitet påpekar att underåriga måste ges information även i de fall det är vårdnadshavarna som skall lämna samtycke.

Lunds universitet anser att vårdnadshavarna bör ha vetorätt över en ännu omyndig forskningsperson.

Växjö universitet och Högskolan Dalarna har påtalat problemet med att kunna bedöma vad den enskilde inser.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Enligt bestämmelser i föräldrabalken har barn rätt till omvårdnad, trygghet och en god fostran (6 kap. 1 §). Barn skall behandlas med aktning för sin person och egenart och får inte utsättas för kränkande behandling. Barn står som regel under vårdnad av båda sina föräldrar eller en av dem (6 kap. 2 §). Vårdnaden om ett barn består till dess att barnet fyllt 18 år eller dessförinnan ingått äktenskap. Den som har vårdnaden om ett barn har ett ansvar för barnets personliga förhållanden och skall se till att barnets behov enligt 6 kap. 1 § blir tillgodosedda.

Vårdnadshavarna har enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken 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. 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. Vårdnadshavaren är skyldig att ingripa, om barnet kan komma till skada eller det visar sig inte vara moget för att själv fatta beslut. (Jfr Gösta Walin m.fl.; Föräldrabalken och internationell föräldrarätt, 6:e uppl. 2001).

Underåriga anses 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.

År 1990 ratificerade Sverige FN:s konvention om barnets rättigheter, den s.k. barnkonventionen. Konventionen omfattar personer under 18 år (om inte barnet blir myndigt tidigare enligt den lag som gäller för barnet). Av artikel 3 i konventionen 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 barnets bästa komma i främsta rummet. Denna princip kan härledas ur två grundläggande tankar som båda satt sina spår i konventionen, nämligen dels att barn har fullt och lika människovärde och alltså inte är mindre värda än vuxna, dels att barn är sårbara och behöver särskilt stöd och skydd. I artikel 12 anges bl.a. att konventionsstaterna skall tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet, varvid barnets åsikter skall tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.

I artikel 6 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin finns bestämmelser om det fallet att en underårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område. I sådant fall får ingreppet endast företas med bemyndigande av t.ex. den underåriges ställföreträdare. Den underåriges uppfattning skall ges större tyngd i takt med hans eller hennes stigande ålder eller mognadsgrad. I en kommentar till konventionen (Explanatory Report) sägs i den här delen bl.a. följande. I vissa situationer där såväl ingreppets art och svårighetsgrad som den underåriges ålder och förmåga att förstå skall beaktas, skall den underåriges uppfattning efter hand ges allt större vikt vid det slutliga ställningstagandet. Detta kan även leda till slutsatsen att samtycke från en underårig är nödvändigt, eller åtminstone tillräckligt, för vissa ingrepp.

Inom hälso- och sjukvården finns ett principiellt krav på samtycke från patienten. Mot bakgrund av innehållet i 6 kap. 11 § föräldrabalken kan även underåriga patienter i vissa fall anses kompetenta att bestämma om sig själva i frågor om medicinsk vård och behandling. Det blir mognadsgraden hos den underåriga, i förhållande till bl.a. svårhetsgraden och betydelsen av det beslut som skall fattas, som blir avgörande för om den underåriga patienten skall anses ha beslutskompetens i frågan. Det är också så att om patienten anses vara så mogen att han eller hon kan tillgodogöra sig informationen och överblicka konsekvenserna av sitt beslut, så tillkommer beslutanderätten honom eller henne ensam.

Vårdnadshavarens inställning torde då inte behöva efterforskas. Det kan också finnas situationer där den underåriga t.ex. anses kompetent att avböja en viss åtgärd men inte att samtycka till den. Den grad av mognad som krävs för beslutskompetens varierar naturligtvis, beroende på bl.a. hur stor betydelse åtgärdens genomförande har för den underåriges hälsotillstånd och svårighetsgraden av erforderliga riskavvägningar. För underåriga är presumptionen först – när det gäller ett helt litet barn – mot beslutskompetens, för att med tilltagande ålder successivt övergå till en presumtion för beslutskompetens. Det ankommer på den som är ansvarig för vården att bedöma en underårig patients mognadsgrad. (Jfr Elisabeth Rynning; Samtycke till medicinsk vård och behandling, 1994.)

Den som har fyllt tolv år får som huvudregel inte adopteras utan eget samtycke (4 kap. 5 § föräldrabalken). Har ett barn fyllt tolv år får inte verkställighet av dom eller beslut om vårdnad ske mot barnets vilja, om inte domstolen finner att det är nödvändigt för barnets bästa (21 kap. 5 § föräldrabalken). Detsamma gäller, om barnet ännu inte har fyllt tolv år men har nått en sådan mognad att dess vilja bör beaktas på ett motsvarande sätt. Barn som har fyllt 15 år har rätt att själv föra sin talan i mål och ärenden enligt socialtjänstlagen (2001:453), lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga och lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård. Av 1 kap. 6 § brottsbalken följer att en underårig kan dömas till påföljd för brott som har begåtts efter det att han eller hon har fyllt 15 år. Sexuellt umgänge med barn är kriminaliserat såvitt gäller barn under 15 år.

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

Överväganden

Vad bör då gälla beträffande samtycke för underåriga att delta i forskning? Att överväga deltagande i forskning innebär att den unge behöver ta ställning till flera olika svåra frågor om bl.a. syftet med forskningen, vilka metoder som kommer att användas och de konsekvenser och risker som forskningen kan antas innebära för hans eller hennes del. Vid samtycke till åtgärder inom hälso- och sjukvård förutsätts att åtgärden i stort sett alltid är till direkt nytta för den underåriga. Pressen att samtycka till ett i och för sig frivilligt 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.

När det gäller tonåringar kan särskilt integritetskänslig forskning vara angelägen. Det kan gälla t.ex. forskning om användning av preventivmedel 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 skall nämnden ta principiell ställning till hur informations- och samtyckesproceduren skall gå till. När forskningspersonerna väl skall rekryteras är det forskaren som har att ta ställning till om den enskilde personen 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. En utgångspunkt för forskaren är givetvis att få bedriva sin planerade forskning.

Mot denna bakgrund gör regeringen följande överväganden. Ett 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 en 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 på att åtgärden motsvarar vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed är en vedertagen behandlingsform. Vid medicinsk forskning är däremot avsikten att finna sådana metoder. Det ligger i sakens natur att säkerheten för forskningspersonen redan av detta skäl ibland kan vara lägre i en forskningssituation jämfört med behandling inom hälso- och sjukvård. Detta 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 inte för forskningspersonen.

En vedertagen åldersgräns i flera andra sammanhang är femton år. 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 som inte har fyllt femton år skall således alltid lämnas av vårdnadshavaren. Forskningen får dock inte genomföras om den underåriga inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Om forskningspersonen har fyllt 15 år skall han eller hon själv lämna samtycke, under förutsättning att han eller hon inser vad forskningen innebär. I den situationen skall det alltså inte krävas något samtycke från vårdnadshavarna utan den underåriga avgör själv om han eller hon skall delta i forskningen. Om forskarens bedömning blir att den underåriga inte inser vad forskningen innebär och därför inte kan samtycka, skall forskaren vända sig till vårdnadshavarna för att fråga om samtycke. Detta blir alltså aktuellt för ungdomar i åldern 15–18 år som inte har uppnått en sådan mognad att de kan inse vad forskningen innebär för deras del. Det blir dock inte aktuellt i de relativt sällsynta fall då en person under 18 år har ingått äktenskap och därför inte står under någons vårdnad. I sådant fall gäller huvudregeln att det är forskningspersonen själv som skall ge samtycke.

Det blir naturligtvis en grannlaga uppgift för berörda forskare att avgöra om en person mellan 15 och 18 år har förmåga att inse vad forskningen innebär. Liknande bedömningar utförs dock redan i dag inom t.ex. hälso- och sjukvården. Genom den nu föreslagna konstruktionen införs också en klar regel som innebär att det för barn under 15 år alltid är vårdnadshavarna som skall informeras och lämna sitt samtycke. Det är alltså primärt bara beträffande ungdomar i åldersgruppen 15–18 år som en bedömning av mognadsgraden och förmåga till insikt behöver göras. För barn under 15 år gäller dock att forskningen inte får utföras, trots vårdnadshavarnas samtycke, om barnet inser vad forskningen innebär och motsätter sig att den utförs.

Med det nu beskrivna förslaget anser regeringen att skyddet för underåriga beaktas i samband med forskning. Det förslag som lämnas utgör en rimlig avvägning mellan barnets och vårdnadshavarnas bestämmanderätt. Förslaget ligger också i linje med vad som anges i barnkonventionen och i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

14.6 Återtagande av samtycke

Regeringens förslag: Ett samtycke skall när som helst få tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan skall dock få användas i forskningen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ett fåtal remissinstanser har berört frågan. *Stockholms universitet (juridiska institutionen)* och *Växjö universitet* tillstyrker förslaget.

Justitieombudsmannen anser att det bör övervägas om det inte skall finnas en möjlighet att – om det finns synnerliga skäl för det – besluta om att redan inhämtade uppgifter inte längre får användas. *Landstingsförbundet* är tveksamt till att en person som inte längre vill delta i ett forskningsprojekt inte skall ha rätt att helt slippa bli föremål för forskning.

Skälen för regeringens förslag: Den person som omfattas av forskningen 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 bör den som är ansvarig för forskningen beskriva de eventuella konsekvenser som enligt dennes bedömning kan uppkomma till följd av ett avbrott med omedelbar verkan. Den enskilde forskningspersonen har dock det slutliga avgörandet i sin hand.

När en person återkallat ett 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 liknande är givet. De data som samlats in fram till tidpunkten för återtagande av samtycke bör dock fortsättningsvis få bearbetas av forskaren i enlighet med det tidigare lämnade samtycket. Någon uppdatering av data kan dock inte göras efter tidpunkten för återtagande av samtycke. Att redan insamlade data får bearbetas bedöms utgöra en rimlig avvägning mellan

forskningspersonens rätt att återta ett samtycke och forskarens anspråk på att få utnyttja det material som har inhämtats med ett uttryckligt samtycke från forskningspersonen. Prop. 2002/03:50

14.7 Vuxna människor som inte kan ge samtycke

Regeringens förslag: Om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas, skall forskning ändå få utföras om vissa särskilda i lagen angivna villkor är uppfyllda.

Forskningspersonen skall i den utsträckning det är möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall också ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken. Forskning får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Förslaget om samråd med anhöriga m.fl. fanns inte i promemorian.

Remissinstanserna: Många remissinstanser anser att frågan om legalt ställföreträdarskap för personer som inte kan ge sitt samtycke snarast måste ses över. Flera remissinstanser konstaterar också, liksom angetts i promemorian, att en rättslig reglering i det här avseendet är en förutsättning för att den svenska lagstiftningen skall svara mot kraven i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Vissa remissinstanser menar att det i avvaktan på en översyn om legalt ställföreträdarskap inte skall införas någon bestämmelse om forskning utan samtycke. T.ex. anför *Kammarrätten i Sundsvall* att svaga personer genom förslaget ställs utanför det skydd som följer av kravet på ett informerat samtycke och att förslaget inte bör genomföras förrän bristerna i förhållande till den nämnda konventionen har åtgärdats. *Socialstyrelsen* anser att undantagsbestämmelser för forskning som avser vissa forskningspersoner inte bör införas i avvaktan på att frågan om stärkt rättsskydd för personer som saknar eller har nedsatt beslutsförmåga har utretts och lösts. Om en undantagsbestämmelse övervägs bör den enligt Socialstyrelsens mening gälla generellt och ange när man utan samtycke får bedriva forskningen. Bland de som är kritiska till ett förslag om forskning utan samtycke finns också *Landstingsförbundet*, *Sveriges Advokatsamfund* och *Föreningen Sveriges Överförmyndare*.

Länsrätten i Skåne län föreslår som ett minimikrav fram till dess frågan är löst att det bör krävas att den enskilde biträds av en god man eller förvaltare, även om denne inte kan lämna ett samtycke till forskningen.

Statens medicinsk-etiska råd föreslår att det i väntan på tydliga regler bör fordras information till och samråd med närstående eller en eventuell ställföreträdare. Det torde enligt rådet vara allmän praxis och är ett sätt

att minimera riskerna för integritetskränkning vid etiskt känslig forskning. Prop. 2002/03:50

Handikappombudsmannen anser att nämnden för forskningsetik bör inhämta Socialstyrelsens yttrande innan beslut fattas om forskning utan samtycke.

Vissa remissinstanser menar att forskning måste kunna ske i dessa fall, men att det måste förenas med omfattande restriktioner och att förslaget då innebär en rimlig avvägning mellan behovet av forskning och skydd för de enskilda individerna. *Läkemedelsverket* välkomnar att det ges regler för när sårbara och beslutsinkompetenta personer kan ingå i forskningsprojekt och att en sådan reglering är betydelsefull. *Växjö universitet* pekar på att det oavsett en översyn av frågan om legalt ställföreträdarskap skall krävas obligatorisk etikprövning av forskning som berör de svaga grupper som anges i promemorian. Enligt universitetets mening kan etiknämnderna vara en garant för svaga gruppers skydd mot såväl fysisk och psykisk skada som mot integritetskränkning. *Demensförbundet* menar att de etiska problem som forskning på personer med demens innebär måste vägas mot de möjligheter som forskningen skapar. Kunskap om sjukdomens natur och behandling fordrar forskningsinsatser. Det vore enligt förbundets mening etiskt fel att inte skapa förutsättningar för framtida behandling och bot mot sådana invalidiserande sjukdomar som demenssjukdomar är. *Pensionärernas Riksorganisation* har inget att erinra mot förslaget.

Statens medicinsk-etiska råd och *Svenska Läkaresällskapet* anser att det är bra att lagen klargör att närstående enligt nuvarande bestämmelser inte kan samtycka till forskning och att Helsingforsdeklarationen klart uttalar att ett sådant samtycke endast är giltigt om ställföreträdarskapet är reglerat i nationell lag.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Det saknas i dag generella bestämmelser om samtycke till deltagande i forskning för vuxna personer med sjukdom, psykisk störning eller liknande och om legala ställföreträdare för dessa personer i en forskningssituation. I viss särskild lagstiftning, t.ex. i läkemedelslagen (1992:859), finns bestämmelser om att vissa provningar inte får företas på personer som har god man eller förvaltare enligt föräldrabalken eller är underkastad psykiatrisk tvångsvård.

De enda generella regler som finns i svensk rätt om biträde till och ställföreträdare för vuxna är bestämmelserna i 11 kap. föräldrabalken om godmanskap och förvaltarskap.

Beslut om godmanskap och förvaltarskap fattas av allmän domstol. Om någon på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande förhållande behöver hjälp med att bevaka sin rätt, förvalta sin egendom eller sörja för sin person, skall domstolen, om det behövs, besluta att anordna godmanskap för honom eller henne (11 kap. 4 §). 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. Ett godmanskap kan vara

begränsat till att avse viss egendom eller angelägenhet, även om detta inte framgår direkt av lagtexten. Ett beslut om godmanskap bör vara preciserat så långt det är möjligt.

Att en person har en god man behöver inte innebära att vederbörande saknar förmåga att lämna ett giltigt samtycke till en viss rättshandling. Om en god man har företagit en rättshandling inom ramen för sitt förordnande, men utan den enskildes samtycke, är rättshandlingen inte bindande för den enskilde annat än i de fall då den enskildes mening inte har kunnat inhämtas.

Om någon som befinner sig i en sådan situation som avses i 11 kap. 4 § föräldrabalken är ur stånd att vårda sig eller sin egendom, får domstolen besluta att anordna förvaltarskap för honom eller henne (11 kap. 7 §). Förvaltarskap får dock inte anordnas, om det är tillräckligt med en god man 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. 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 §).

Någon särskild ledning för vad som i 11 kap. 4 § avses med att sörja för någons person ges inte i motiven till lagstiftningen. Det kan dock konstateras att en god mans befogenheter när det gäller huvudmannens angelägenheter av rent personlig art inte kan anses vara lika långtgående som en vårdnadshavares rätt och skyldighet att bestämma för sitt barn enligt bestämmelserna i 6 kap. föräldrabalken. En vårdnadshavare kan med rättslig verkan samtycka till ett medicinskt ingrepp på sitt barn, även när barnet motsätter sig åtgärden, under förutsättning att barnet själv inte är moget att fatta beslut i frågan och åtgärdena vidtas i barnets intresse. En god man saknar i princip behörighet att handla i strid med sin huvudmans uttryckliga önskemål. En förvaltare har mer långtgående befogenheter än en god man, men kan knappast jämföras med en vårdnadshavare när det gäller angelägenheter av rent personlig art, såsom t.ex. medicinsk vård och behandling. Detta särskilt mot bakgrund av kravet i 2 kap. 6 § regeringsformen på lagstöd för inskränkningar i skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp.

Även om samtycke från en god man eller en förvaltare inom hälso- och sjukvården inte kan accepteras som rättslig grund för medicinska ingrepp på en patient som motsätter sig de åtgärdena, är dessa ställföreträdarens inställning till vården inte betydelselös. T.ex. kan den gode mannens eller förvaltarens inställning tillmätas betydelse när patientens inställning är okänd och han eller hon på grund av sitt tillstånd inte kan ge uttryck för sin mening. I sådana situationer är det dock en förutsättning att det inte föreligger något skäl att anta att en viss åtgärd skulle strida mot patientens vilja. Inte heller anhöriga tillerkänns enligt svensk rätt någon ställföreträdande beslutanderätt i frågor som rör en patients 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. Beträffande medicinsk forskning anges i Helsingforsdeklarationen att om patienten själv inte är kompetent att avge ett giltigt samtycke till deltagande i viss forskning, måste tillstånd

inhämtas från den ansvariga anhörig som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att företräda forskningspersonen. Någon sådan behörighet anses alltså inte tillkomma anhöriga, med undantag för vårdnadshavare, enligt svensk rätt. Anhöriga tillerkänns dock viss bestämmanderätt i fråga om åtgärder på avlidna enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. under förutsättning att den avlidnes egen vilja är okänd. (Jfr Elisabeth Rynning; Samtycke till medicinsk vård och behandling, 1994.)

Överväganden

Regeringen gör i den här delen följande överväganden. En god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken torde i dag knappast ha möjlighet att lämna ett rättsligt bindande samtycke till deltagande i forskning för forskningspersonens räkning. Om en god man eller förvaltare bör kunna lämna ett sådant giltigt samtycke bör övervägas särskilt. Anhöriga har inte heller någon rätt att lämna samtycke för en sjuk persons räkning. Av allmänna regler i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område följer dock att denna personkategori alltid skall informeras om planerade åtgärder. Det saknas emellertid i dag klara bestämmelser i svensk rätt om legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande inte själva förmår ge samtycke till åtgärder vare sig inom hälso- och sjukvård eller forskning.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin anger att särskilda skyddsbestämmelser skall gälla för vuxna som inte kan lämna samtycke till forskning. I de fall en vuxen enligt lag saknar förmåga att samtycka, 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 (art. 17). Den berörda personen skall så långt möjligt delta i samtyckesförfarandet. Eftersom det i Sverige saknas klara bestämmelser om legala ställföreträdare i den här situationen kan det ifrågasättas om svensk rätt lever upp till kraven i konventionen. En ratifikation av konventionen förutsätter sannolikt en ändring av svensk lag.

Ett stort antal remissinstanser har påtalat att frågan om legala ställföreträdare för personer som på grund av sjukdom eller liknande inte förmår föra sin egen talan, t.ex. i samband med en forskningssituation, måste utredas närmare. Regeringen anser också att frågan om legala ställföreträdare för personer som inte kan ge sitt samtycke bör övervägas särskilt. Frågan kommer att tas upp inom ramen för den utredning om förmyndare, gode män och förvaltare (dir. 2002:55) som regeringen beslutat om den 4 april 2002.

Det finns ett behov av att utföra forskning också på personer som kan ha svårt att lämna ett s.k. informerat samtycke till forskning. Vissa människor befinner sig i en sådan situation att det är helt uteslutet att de kan tillgodogöra sig information eller ha förmåga att inse vad en viss typ av forskning skulle innebära för deras del. Med informerat samtycke avses som tidigare nämnts att forskningspersonen har fått objektiv och tillräcklig information om forskningen och därefter kan ge ett samtycke

med insikt om relevanta omständigheter. För att kunna få svar på frågor om vissa särskilda sjukdomstillstånd och finna medel för att bota eller lindra sjukdomar och liknande tillstånd krävs dock i vissa fall att forskning kan utföras på personer som befinner sig i detta tillstånd.

I avvaktan på tydliga bestämmelser om legala ställföreträdare bör viss forskning få utföras även om forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan lämna samtycke. Detta mot bakgrund av det starka intresse av forskningen som kan finnas i vissa fall. Eftersom dessa personer redan befinner sig i en svår situation måste naturligtvis särskilda hänsyn tas när det gäller frågan om deras deltagande i forskning. I de fall särskilda bestämmelser om information och samtycke inte ges i annan lagstiftning bör därför, enligt etikprövningslagen, forskning få utföras på dessa personer bara om vissa särskilda i lagen angivna villkor är uppfyllda.

Eftersom de särskilda villkoren bör ansluta till de krav som ställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin bör de utformas på följande sätt. Forskningen skall få utföras bara om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med forskningspersoner som själva, eller i förekommande fall genom vårdnadshavare, kan ge sitt samtycke. Dessutom skall krävas att forskningen kan förväntas leda till en direkt nytta för forskningspersonen. I undantagsfall skall forskning få utföras även om kravet på direkt nytta för forskningspersonen inte kan uppfyllas. Det gäller dock bara om forskningen genomförs med syftet att 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 lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Forskningen skall dessutom bara få innebära en obetydlig risk för skada eller ett obetydlig obehag för forskningspersonen.

Om forskningsprojektet uppfyller de restriktiva krav som enligt regeringens mening skall ställas upp för forskning utan samtycke måste forskningspersonen själv, i den utsträckning som är möjlig i det enskilda fallet, alltid informeras om forskningen. Forskningen får heller aldrig utföras om forskningspersonen på något sätt ger uttryck för att inte vilja delta i forskningen.

Som redan framgått torde vare sig anhöriga, god man eller förvaltare kunna lämna ett rättsligt giltigt samtycke för forskning med vuxna personer som inte kan ge eget samtycke. En del remissinstanser har anfört att även om så är fallet bör någon form av samråd ske med personer som står forskningspersonen nära. Regeringen delar uppfattningen att bestämmelser om samråd med vissa personer bör införas. Även om det förslag som regeringen nu lämnar innebär omfattande restriktioner för att forskning skall få ske på personer i denna utsatta situation är det rimligt att även nära anhöriga eller t.ex. en god man tillfrågas om sin uppfattning. Det ligger i linje med den praxis som i dag tillämpas inom den medicinska forskningen. Det innebär också en ordning liknande den som gäller enligt t.ex. lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Kan den enskilde själv inte samtycka får forskning alltså utföras bara om samråd har skett med forskningspersonens närmaste anhöriga och

god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken. Om någon av dessa personer motsätter sig forskningen får den inte utföras. Med närmast anhörig avses i första hand make/maka, registrerad partner eller sambo. Om någon sådan inte finns, eller om inte heller han eller hon på grund av sjukdom eller liknande förmår sätta sig in i frågan, bör i andra hand tillfrågas någon bland de s.k. första grads anhöriga, dvs. barn, föräldrar eller syskon i nu nämnd ordning. Prop. 2002/03:50

Vid den etikprövning som skall göras enligt etikprövningslagen skall nämnden godkänna forskningen bara om de nu nämnda förutsättningarna för forskning utan samtycke är uppfyllda. Härigenom sker en objektiv kontroll av att forskning bara sker i de fall det är godtagbart enligt undantagsbestämmelserna i lagen.

15 Organisation av etikprövning

Regeringens förslag: Det skall inrättas regionala nämnder för etikprövning av forskning som avser människor.

Regeringens bedömning: Varje nämnd bör ha kansli vid ett lärosäte.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att nämnderna skulle inrättas som särskilda inrättningar enligt 3 kap. 8 § högskoleförordningen (1993:100) samt att det skulle vara sex nämnder.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna är positiva till en regional organisation. Av remissinstanserna är det enbart *Läkemedelsverket* som förordat en central organisation. Bland de remissinstanser som tillstyrkt förslaget i denna del kan nämnas *Stockholms universitet*, *Karlstads universitet*, *Högskolan Kristianstad*, *Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande*, *Arbetslivsinstitutet*, *Landstingsförbundet*, *Tjänstemännens Centralorganisation*, *Svenska kyrkan* och *Forskningsetikommittén i Linköping*.

Forskningsetikommittéerna i Örebro och Uppsala, *Vetenskapsrådet* och *Stockholms läns landsting* är positiva till en regional organisation men pekar på behovet av att fler nämnder än de föreslagna inrättas, med tanke på förväntad arbetsbelastning. *Cancerfonden* och *Högskolan Dalarna* föreslår att det skall inrättas en nämnd vid varje universitet. *Lunds universitet* föreslår ett oförändrat antal nämnder jämfört med befintliga kommittéer i dag. *Socialstyrelsen* ställer sig tveksam till promemorians förslag till organisation av etikprövning och pekar på problem med resurs- och tidsmässiga aspekter samt kompetensen i organen.

Justitieombudsmannen ser inte något hinder i förslaget jämfört med artikel 6 i Europakonventionen. *Länsrätten i Skåne län* ställer sig dock tveksam till om förslaget är i överensstämmelse med artikel 6 i konventionen. *Hovrätten för Västra Sverige* anser att promemorian utgör ett knapphändigt underlag för bedömning i denna fråga.

Justitieombudsmannen och *Högskoleverket* anser att nämnderna inte skall organiseras som särskilda inrättningar enligt högskoleförordningen.

Arbetsgivarverket har påpekat att de föreslagna organen är så små organisatoriskt att de bör ha kansli vid en större myndighet. *Länsrätten i Skåne län*, *Lunds universitet* och *Södertörns högskola* anser att organen bör ha kansli vid domstol.

Malmö högskola har beträffande frågan om till vilket regionalt organ de privaträttsliga forskningsutförarna skall ge in ansökan ansett att det inte är bolagets säte utan var forskningen bedrivs som skall vara avgörande. *Läkemedelsverket* har fört fram frågan om vilket regionalt organ som skall pröva frågan om det handlar om forskning där flera bolag eller myndigheter är involverade.

Oberoende organ

I flera internationella sammanhang uppställs krav på att etikprövningen skall vara oberoende. I Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (artikel 16) anges bl.a. 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 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.

Etikprövningslagen föreslås bli tillämplig på forskning oavsett i vems verksamhet forskningen bedrivs. Det är därför viktigt att etikprövningen görs av ett organ som kan betraktas som oberoende i så stor utsträckning som möjligt. Alla skall garanteras samma oberoende bedömning.

Regeringen anser att följande fem förutsättningar bör vara uppfyllda för att ett organ skall betraktas som oberoende:

- formerna för organets arbete regleras av riksdagen och regeringen,
- prövningen sker enligt materiella och generellt tillämpliga normer som antagits i förväg av riksdagen eller av riksdagen bemyndigat organ,
- organet förfogar över egna organisatoriska resurser,
- ledamöterna utses av någon som är oberoende av forskningshuvudmannen och ledamöterna är underkastade jävsregler, och
- ledamöterna företräder inte direkt någon eller något organ som berörs vid prövningen.

Organisation för etikprövning

Den dominerande typen av forskning som kommer att omfattas av lagförslaget bedöms utgöras av medicinsk forskning. Det system som hittills funnits med etisk granskning av medicinsk forskning, har bedömts vara i stort sett heltäckande. I promemorian har uppskattningen gjorts att den medicinska forskningen kommer att generera cirka 7 000–10 000 ärenden per år i hela landet.

Den nya lagen innebär att även forskning inom andra vetenskapliga områden än medicin blir aktuell för etikprövning, främst inom det humanistisk-samhällsvetenskapliga vetenskapsområdet där socialvetenskaplig forskning bedöms komma att utgöra den största delen. 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, avser bara de projekt som bedömts över huvud taget kunna komma i fråga för

finansiering av dessa organ. I praktiken innebär detta att en minoritet av inkomna ansökningar granskas ur etisk synvinkel. Det är därför mycket svårt att uppskatta hur många ärenden inom dessa områden som kan bli aktuella för etikprövning enligt etikprövningslagen.

Vid överväganden om hur etikprövningen skall organiseras är det huvudsakligen två alternativ som varit aktuella: en enda nationell myndighet eller flera regionala organ vars beslut kan överklagas. Med en nationell myndighet kan det antas att förutsättningarna för en enhetlig tillämpning ökar i och med att det finns en samlad kompetens och överblick vid myndigheten.

Regeringen anser dock av flera skäl att en regional organisation är att föredra. Det är vid de stora lärosätena som den övervägande delen av forskningen bedrivs. Genom att etikprövningen görs i anslutning till denna miljö kan det antas att forskarnas incitament att reflektera över forskningsetiska frågor behålls. Därigenom blir förutsättningarna goda för att tilltron till etikprövningen och systemets legitimitet i forskarsamhället skall kunna bevaras. Den nuvarande medicinska forskningsetikgranskningen utförs i ett sedan lång tid relativt väl fungerande system med flera regionala organ. Det är därför naturligt att utgå från det system som redan finns och vidareutveckla det.

De regionala organens uppgifter innebär myndighetsutövning. För att understryka det oberoende som eftersträvas, föreslår regeringen att de regionala organen blir egna myndigheter, regionala nämnder för etikprövning. Nämnderna skall vara självständiga i sitt beslutsfattande, men bör administrativt ha sitt kansli förlagt till vissa lärosäten, eftersom det där finns erfarenhet av och kompetens beträffande forskningsetikgranskning samt en uppbyggd organisation för personal- och ekonomiadministrativa frågor. De regionala nämnderna skall bestå av avdelningar som självständigt fattar beslut på nämndens vägnar. Antalet avdelningar hos varje regional nämnd får bestämmas utifrån det förväntade antalet ärenden som kommer att bli föremål för etikprövning. Vid behov får justeringar göras av antalet avdelningar om ärendeanströmningen påkallar detta. De regionala nämndernas organisation behandlas i avsnitt 16.

De regionala myndigheternas geografiska upptagningsområde

Regeringen anser att en geografisk avgränsning bör vara så tydlig som möjligt. För bolag och statliga myndigheter är det inom flera områden etablerat att använda sig av var dess säte eller motsvarande finns. Detta är också mer beständigt och enklare att avgöra än var forskning utförs. En fördelning av länen mellan de regionala nämnderna medför en tydlighet för forskningshuvudmännen om hos vilken nämnd de skall ansöka om etikprövning. Prövning av ansökningar från bolag och statliga myndigheter görs då av den regionala nämnd som har ansvaret för det län inom vilket bolaget eller myndigheten har sitt säte. En sådan indelning bör också kunna tillämpas beträffande kommuner. Landstingen kan också fördelas mellan de regionala nämnderna med länsindelningen som utgångspunkt.

Den övervägande delen av all forskning som utförs i Sverige återfinns vid de större universiteten. För forskning som utförs vid lärosäten kan

viss ledning för uppdelning i de olika regionala nämndernas upptagningsområden hämtas från den valkretsindelning som tillämpades för första gången vid val av styrelseledamöter till de nya forskningsråden (förordning [2000:654] om elektorsförsamling vid forskningsråd). Vid uppdelningen av det geografiska upptagningsområdet kan det också vara lämpligt att hänsyn tas till tidigare praxis om uppdelning av upptagningsområden mellan de befintliga forskningsetikkommittéerna.

För forskning med deltagare från flera forskningshuvudmän är det lämpligt att endast en av de regionala myndigheterna prövar ansökan. Regeringen kommer att återkomma i förordning till frågor om myndigheternas geografiska upptagningsområde.

All forskning som omfattas av lagen skall etikprövas innan den får påbörjas. Det förhållandet att liknande forskning har godkänts tidigare får ingen direkt verkan för en annan forskningshuvudman eller ett annat projekt, eftersom etikprövningen alltid måste ske mot bakgrund av omständigheterna i varje enskilt forskningsprojekt. Däremot kan det i dylika fall ske en prövning i en annan ordning, exempelvis av en ledamot, vilket regeringen föreslår i avsnitt 16.

Förslagets förenlighet med Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter

Enligt artikel 6 i Europakonventionen d. 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna skall var och en, vid prövningen av hans civila rättigheter och skyldigheter, vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol som upprättats enligt lag. En tvist som gäller en fordran eller en sakrätt, alltså vad som normalt handläggs som ett tvistemål vid allmän domstol, kan ofta betraktas som en sådan civil rättighet som avses i konventionen. Även rätten att bedriva viss ekonomisk verksamhet eller att erhålla ett myndighetstillstånd av något slag som är av betydelse för möjligheterna att bedriva sådan verksamhet kan omfattas av begreppet civil rättighet. Frågan är om det är en civil rättighet att utföra forskning. Svaret på den frågan är inte helt givet. Regeringen anser dock att det mesta talar för att de frågor som regleras genom etikprövningslagen inte bör anses omfattas av artikel 6 i Europakonventionen.

Oavsett detta innebär den organisation som föreslås för etikprövning, enligt regeringens uppfattning, att ärendena kommer att prövas av organ som är att jämföra med en sådan oavhängig och opartisk domstol som avses i artikel 6 i konventionen. Organen inrättas genom lag. Kravet på att ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare stärker organens opartiskhet och karaktär av domstol. Att både de regionala nämnderna och den centrala nämnden organiseras som självständiga myndigheter innebär också att opartiskhet och oberoende upprätthålls hos dessa organ i förhållande till företrädarna för de forskningshuvudmän som har att ansöka om etikprövning. Avgörandena är bindande och fattas efter prövning enligt rättsregler. Etikprövningslagens rättsregler överensstämmer med de förutsättningar som uppställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Med domstol kan, enligt förarbetena i samband med införlivandet av konventionen i svensk rätt (prop. 1995/96:133), också avses nämnder med sammansättning av särskilda ledamöter (t.ex. vetenskapliga ledamöter). De beslut som dessa organ fattar kan inte åsidosättas av regeringen eller förvaltningsorgan. Tillsynsbesluten föreslås kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prop. 2002/03:50

Regeringen anser att bestämmelserna i etikprövningslagen är förenliga med de krav som uppställs i artikel 6 i konventionen.

16 De regionala myndigheternas organisation

16.1 Avdelningarna och deras sammansättning

Regeringens förslag: De regionala nämnderna skall delas in i två eller flera avdelningar. Varje avdelning skall bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det skall få utses ersättare för ledamöterna. Regeringen skall utse alla ledamöter och ersättare.

Regeringens bedömning: Det bör finnas minst en avdelning som prövar ärenden inom främst medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologisk forskning och en avdelning som prövar ärenden som rör övrig, främst samhällsvetenskaplig, forskning.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser har framfört behov av underkommittéer för att de regionala nämnderna ska hinna med den förväntade arbetsmängden, t.ex. *Karolinska institutet*, *Forskningsetikkommittéerna i Stockholm och Lund*.

Högscoleverket anser att beslutsorganen endast bör bestå av ordförande och nio ledamöter. Även *Hovrätten för Västra Sverige* anser att organen bör bestå av färre ledamöter. Flertalet remissinstanser förordar dock att beslutsorganen skall ha fler ledamöter. Flera av dessa instanser vill ha fler ledamöter som företräder allmänna intressen, t.ex. *Statens medicinsk-etiska råd*, *Gentekniknämnden*, *Göteborgs universitet*, *Västra Götalandsregionen* och *Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik*. *Landstingsförbundet* anser att det bör vara lika många allmänföreträdare som ledamöter med vetenskaplig kompetens.

Beträffande kravet att ordföranden skall ha domarkompetens är flera instanser positiva, bl.a. *Lunds universitet*, *Karlstads universitet* och *Tjänstemännens Centralorganisation*. Flera instanser har ansett att det inte bör uppställas ett sådant kompetenskrav, t.ex. *Forskningsetikkommittéerna i Lund, Stockholm, Linköping och Uppsala*, *Svenska Läkaresällskapet* och *Linköpings universitet*.

Statens medicinsk-etiska råd har anfört att en person som doktorerat i etik bör vara med. *Kungl. Tekniska högskolan* har framhållit vikten av att det finns ledamöter som är förtrogna med teknikvetenskaplig forskning.

Forskningsetikkommittéerna i Lund och Stockholm anser att universiteten skall utse ledamöterna.

Frågan om risk för jävssituationer för ledamöterna har tagits upp av *Kammarrätten i Sundsvall*, *Riksrevisionsverket* och *Ekonomistyrningsverket*.

Nämndernas organisation

För att klara av att pröva det förväntade antalet ansökningar anser regeringen att det är viktigt att de regionala nämnderna får en sådan organisation att de inom en rimlig handläggningstid kan hinna med sitt arbete. Arbetsmängden för de regionala nämnderna har också lyfts fram av flera remissinstanser som uttryckt oro för att nämnderna inte kommer att hinna avgöra ärendena inom rimlig tid.

Det är angeläget att forskningen inte fördröjs i avvaktan på ett godkännande. För att skapa en lämplig organisation för detta föreslår regeringen att de regionala nämnderna får avdelningar med rätt att fatta beslut på den regionala nämndens vägnar. De i promemorian beskrivna olika s.k. sittningarna för att hantera behovet av olika vetenskaplig kompetens hos ledamöterna vid t.ex. medicinsk forskning och samhällsvetenskaplig forskning kan då hanteras vid olika avdelningar med ledamöter med olika vetenskaplig kompetens. Vid den regionala nämnden i Stockholm kan det exempelvis, mot bakgrund av det förväntade stora antalet ansökningar inom just den myndighetens område, finnas två eller flera avdelningar som prövar de medicinska ansökningarna jämte en avdelning för de samhällsvetenskapliga forskningsområdena.

Det bör ankomma på regeringen att besluta om antalet avdelningar vid varje nämnd så att varje avdelning kan hantera de ansökningar som kommit in vid ett eller två sammanträden per månad.

Regeringen avser att i en gemensam förordning för de regionala nämnderna bestämma om deras övriga organisation.

Avdelningarnas sammansättning

De befintliga medicinska forskningsetikkommittéerna har 10–15 ledamöter, varav de flesta är ledamöter med vetenskaplig kompetens och övriga ledamöter är lekmän som utsetts av landstingsfullmäktige. De medicinska disciplinerna som i dag finns representerade i forskningsetikkommittéerna uppgår till tio stycken. Några andra vetenskapliga discipliner finns inte representerade. I de flesta fall finns representanter för följande medicinska områden: 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 expert inom området inte är expert inom hela forskningsfältet i fråga.

Som en utgångspunkt för antalet ledamöter vid avdelningarna bör gälla att detta hålls så lågt som möjligt, bl.a. av det skälet att det 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 yttrande från en person med aktuell vetenskaplig kompetens skall kommuniceras med sökanden 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 sammanträde med nämnden 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, 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. Med tanke på främst den stora spännvidd mellan olika frågeställningar och olika medicinska aspekter som kan finnas talar övervägande skäl för att antalet ledamöter med medicinsk kompetens bör uppgå till tio stycken vid nämndens etikprövning av medicinsk forskning.

Inom den tidigare etikkommittén vid dåvarande Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) representerade ledamöterna med vetenskaplig kompetens ett brett urval av samhällsvetenskaper såsom psykologi, juridik, beteendevetenskap och utbildningsvetenskap. Den etikkommitté som finns hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) innehåller företrädare för arbetstagarorganisation, intresseorganisation för patienter med viss sjukdom och näringsliv, en jurist och en sociolog samt en person insatt i folkhälsovetenskap. Antalet aktuella samhällsvetenskaper är så pass stort att även vid etikprövning av annan forskning än medicinsk bör antalet ledamöter med vetenskaplig kompetens uppgå till tio stycken.

Som en allmän princip bör gälla att ledamöterna med vetenskaplig kompetens som skall delta i beslutet skall ha sakkunskap inom eller i nära anslutning till den forskning som ansökan avser. Därför bör det finnas minst två avdelningar som prövar ansökningar inom olika forskningsområden; en som är inriktad på medicinsk, farmaceutisk, odontologisk, vårdvetenskaplig och klinisk psykologisk forskning och en som är inriktad på övrig forskning. Inom övrig forskning bedöms främst samhällsvetenskaplig forskning, särskilt socialvetenskaplig sådan, bli aktuell. Varje avdelning fattar beslut på nämndens vägnar.

Regeringen anser att det skall finnas fem företrädare för allmänna intressen när en avdelning skall fatta beslut. Detta innebär i flertalet fall en utökning av antalet allmänföreträdare jämfört med det antal sådana ledamöter som finns i nuvarande etikgranskande organ. En avdelning föreslås därför bestå av en ordförande, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem företrädare för allmänna intressen.

Ledamöterna bör utses för en treårsperiod med möjlighet till förordnande för en ytterligare treårsperiod. Härigenom uppnås en viss rörlighet i systemet, som torde vara till fördel för etikprövningen. En

utgångspunkt bör dock vara att ledamöterna byts successivt så att kontinuiteten inte går förlorad. Efter hand torde därför ledamöterna få en betydande erfarenhet av etikprövning.

Vid avgörande av frågan om vem som skall utse ledamöterna anser regeringen det viktigt att garantera myndigheternas oberoende. Om regeringen utser ledamöterna innebär det dessutom en markering av etikprövningens stora betydelse. Regeringen bör därför utse ordförande och övriga ledamöter samt ersättare.

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

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 vanligast förekommande disciplinerna alltid finnas representerade. Inslaget av specialisering är så stort att några andra ledamöter med vetenskaplig kompetens än medicinska inte bör komma i fråga vid etikprövning av medicinsk forskning.

För övrig forskning som kan komma att bli aktuell för etikprövning, främst samhällsvetenskaplig, har den etikgranskning som tidigare funnits hos Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR), numera Vetenskapsrådet, varit mer inriktad på bredd än specialisering. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens i denna etikkommitté utgörs av forskare från olika samhällsvetenskapliga discipliner. Forskningsrådets för arbetsliv och samhällsvetenskap (FAS) etikkommitté ägnar 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. Här blir därför skyddsaspekten ur integritetssynpunkt mer framträdande. Att ta ställning till om skyddet för forskningspersonen i samband med integritetskänslig forskning är tillräckligt bedöms inte kräva sakkunskap i den aktuella vetenskapliga disciplinen på samma sätt som vid medicinsk forskning. Det är därför lämpligt att annan forskning än medicinsk kan bedömas av avdelningar där ledamöterna med vetenskaplig kompetens företräder olika samhällsvetenskapliga discipliner.

Det är viktigt att berörda forskningsområden är brett representerade vid avdelningarna, men avdelningarna bör dock inte ha för många ledamöter. Någon generell regel för hur urvalet av ledamöter med vetenskaplig kompetens skall göras bör inte uppställas. Det är önskvärt att forskningsetiskt skolade personer finns bland ledamöterna med vetenskaplig kompetens. Allmänt sett bör ledamöterna utöver sin vetenskapliga kompetens också ha intresse och erfarenhet av forskningsetiska avvägningar inom sina verksamhetsfält.

En ledamot som är jävig får inte delta i handläggningen av ett ärende. Av särskilt intresse i sammanhanget är s.k. delikatessjäv (11 § 5 förvaltningslagen [1986:223]). Situationen tar sikte på om det finns någon särskild omständighet som är ägnad att rubba förtroendet till

ledamotens opartiskhet i ärendet. Vissa forskningsområden kan ha ett litet antal verksamma forskare. Det kan innebära att de forskare som är insatta i ämnet på ett eller annat sätt har arbetat tillsammans med de forskare som medverkar i det aktuella projekt som skall etikprövas, vilket i sin tur medför en ökad risk för jäv. Regeringen utgår från att de nya nämnderna, i likhet med de nuvarande etikkommittéerna, kommer att hantera jävsfrågorna på ett ansvarsfullt sätt.

Allmänföreträdare

För att en allsidig bedömning skall kunna göras vid etikprövningen bör det vid avdelningen 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 vid bestämmande i lagstiftningen, skall också medborgarna 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 verksamheten åtnjuter större förtroende från allmänhetens sida. Deltagandet av allmänrepresentanter med annan erfarenhet av forskning än den som ledamöterna med vetenskaplig kompetens har, t.ex. som patient eller anhörig, är värdefullt för en allsidig belysning av etikfrågorna. En allmän bredd när det gäller människokännedom och livserfarenhet kan berika och nyansera den etiska bedömningen, alldeles oavsett att också ledamöter med vetenskaplig kompetens besitter dessa egenskaper. En allmänföreträdare kan se ansökningarna från ett annat perspektiv än ledamöterna med vetenskaplig kompetens, vilket är nödvändigt för en allsidig etikprövning. Deras deltagande innebär att ledamöterna med vetenskaplig kompetens har att framställa sina tankegångar på ett pedagogiskt sätt så att de blir begripliga även för den som inte är fackman inom området. Regeringen kommer vid förordnande av ledamöter att beakta att det är lämpligt att allmänrepresentanterna har lokal eller regional förankring.

Ordföranden

I de nuvarande medicinska forskningsetikkommittéerna har ordföranden vetenskaplig kompetens. När nu formerna för etikprövningen föreslås regleras i lag är det av flera skäl lämpligt att ordföranden för avdelningen blir en person som är eller har varit ordinarie domare.

Det främsta skälet för detta är att en person med denna bakgrund blir en garant för nämndens oberoende ställning och för kraven på rättssäkerhet som är grundläggande vid all ärendehantering. Det finns också skäl att peka på Europakonvention om mänskliga rättigheter och vad som där sägs om oberoende domstolsprövning. En ordinarie domare är också insatt i rättssystemet i stort och känner till vilka bestämmelser i annan lagstiftning som kan komma att aktualiseras i nämndernas verksamheter. En domare är också tränad i att ta ställning till vitt skilda sakområden, göra intresseavvägningar och se till att alla relevanta

uppgifter kommer fram i handläggningen, inte minst vid sammanträdet när ärendet skall avgöras i sak. Det är viktigt att både ordförande och dennes ersättare har samma kompetens, eftersom ordförandens ersättare skall träda i ordförandens ställe vid sammanträde.

I sammanhanget bör nämnas att i avsnitt 16.2 föreslås en möjlighet för en avdelning att delegera viss beslutanderätt till en ledamot. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens är i majoritet och beslutförhetsregeln innebär att dessa ledamöter alltid skall vara i flertal vid beslut.

Avdelningarnas arbetsformer

De regionala nämnderna bedöms få ett stort antal ärenden per avdelning att pröva. Vid varje regional nämnd bör det därför finnas en beredningsorganisation, som lämpligen består av administrativ, vetenskaplig och juridisk kompetens. Med tanke på att avdelningarna kommer att handlägga ett stort antal ansökningar är det tänkbart att en beredningsorganisation organiseras i anslutning till varje avdelning. Vissa uppgifter kan dock utföras av en gemensam organisation för flera avdelningar inom nämnden. Beredningsorganisationen bör kunna förbereda ärendena så att de kan avgöras vid ett enda sammanträde. Som tidigare berörts är det lämpligt att dessa resurser tillhandahålls av en värmyndighet. Beslut under handläggningens gång föreslås kunna fattas av avdelningens ordförande eller föredraganden, se avsnitt 16.2.

Formerna för nämndernas arbete kommer att närmare regleras av regeringen i en gemensam förordning.

16.2 Beslutförhet

Regeringens förslag: En avdelning skall vara beslutför när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal.

Ordföranden vid en avdelning skall ha rätt att på nämndens vägnar fatta vissa beslut ensam. Ordföranden skall också ha rätt att lämna över sådana uppgifter till en föredragande. En avdelning skall ha rätt att lämna över till ordföranden eller annan ledamot att fatta beslut i ärenden som inte behöver avgöras av avdelningen i sin helhet.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Frågan har inte särskilt berörts av remissinstanserna.

Skälen för regeringens förslag: Ett krav på lägsta antal ledamöter för beslutförhet måste ställas upp för att inte omintetgöra intentionerna med en allsidig prövning av frågorna. Om endast ett lägre antal ledamöter infinner sig än vad regeln om beslutförhet ställer upp, kan 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 för varje kategori av ledamöter. För

beslutförhet bör krävas att ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem vara ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal.

Dessa beslutförhetsregler medför att nämndernas sammanträden måste planläggas i god tid så att det vid en ledamots förhinder att närvara kan kallas in en ersättare.

För att inte i onödan belasta nämnden med handlägningsfrågor eller avgöranden på formell grund föreslås att ordföranden ensam ges rätt att fatta sådana beslut, och att ordföranden får lämna uppgifterna vidare till en föredragande vid nämnden.

Vidare föreslås att avdelningen skall ha möjlighet att överlämna till ordföranden eller någon annan ledamot efter prövning i sak att besluta i visst ärende eller i ärenden som kan avgöras utifrån den praxis som utvecklas eller annars är av sådan beskaffenhet att avdelningen inte anser att den behöver pröva frågan. Dessa möjligheter är avsedda att tillämpas med urskillning, då avsikten med lagen är att skapa nämnder som kan pröva ansökningarna med så många ledamöter som möjligt närvarande i syfte att åstadkomma en allsidig prövning.

Om inte den regionala nämnden beslutar något annat kommer alla nämndens beslut att gälla omedelbart.

16.3 Remiss

Regeringens förslag: Det skall införas en bestämmelse om att nämnden bör inhämta yttrande från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter i de fall forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Länsrätten i Skåne län* anser att det inte finns skäl att införa en skyldighet att i aktuella situationer inhämta yttrande och anser att stadgandet bör utgå. *Socialstyrelsen* anser att det finns en risk att detta onödigt byråkratiserar processen och anser att motiven för denna innovation inte är övertygande.

Skälen för regeringens förslag: 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 härtil är bl.a. att det kan vara problematiskt att bedöma riskerna för forskningspersoner när det är fråga om ny forskning. Den vetenskapliga bedömningen av det värde den nya forskningen kan antas medföra blir mycket viktig. När det i dag aktualiseras ny principiellt viktig forskning i de medicinska forskningsetikkommittéerna, bör kommittén inhämta yttrande från Vetenskapsrådet innan ställning tas i ärendet. Det har framförts att detta ibland inte fungerat tillfredsställande. De nuvarande regionala kommittéerna har inte någon skyldighet att inhämta sådant yttrande.

Det är viktigt att nämnderna kan tillgodogöra sig den speciella sakkunskap som finns på annat håll och då inte minst från Vetenskapsrådet, som har ett särskilt ansvar för forskningsetiska frågor. Den regionala nämnden har en skyldighet enligt allmänna principer att se till att ärendena utreds tillfredställande. Härav följer att nämnden skall försöka skaffa de upplysningar som behövs av andra myndigheter eller enskilda. Enligt 6 § förvaltningslagen (1986:223) skall varje myndighet lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för sin egen verksamhet.

Regeringen vill poängtera vikten av att de regionala nämnderna inhämtar yttranden från andra när det gäller ny och principiellt viktig forskning, och då främst från Vetenskapsrådet. Andra myndigheter som i första hand kan antas komma i fråga för inhämtande av yttrande bedöms vara Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. När det gäller prövning av ansökningar angående forskning där känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. ingår, kan det vara lämpligt att begära in yttrande från Datainspektionen. Genom detta förfarande får ärendena en allsidig belysning och nämnderna får ett bra beslutsunderlag.

Innan en nämnd inhämtar yttrande genom remiss, skall nämnden noga pröva behovet av åtgärden. Från rättssäkerhetssynpunkt och för att inte äventyra forskningsprocessens behov av snabb behandling är det av särskild vikt att ärendenas avgörande inte skjuts upp till följd av onödiga remisser.

Ett yttrande inhämtat genom remiss kan ge nämnden ett bra beslutsunderlag. Det är viktigt att ett sådant yttrande översänds till sökanden, så att denne får tillfälle att bemöta det.

16.4 Överlämnande

Regeringens förslag: Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden med ett eget yttrande lämna över ärendet till en central nämnd för avgörande. Detta skall dock bara gälla om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, skall överlämnande dock ske om minst två ledamöter begär det.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Hovrätten för Västra Sverige* och *Socialstyrelsen* anser att det inte skall vara möjligt för en regional nämnd att överlämna ett ärende för beslut till en överprövningsinstans.

Skälen för regeringens förslag: Etikprövningslagen innebär att forskningshuvudmannen kan överklaga ett beslut vid etikprövning om avslag på ansökan. Forskningshuvudmannen kan också överklaga villkor som uppställs vid ett godkännande. Som framgår av avsnitt 17 har det inte ansetts möjligt att finna någon intressent som ur allmänhetens synvinkel skulle kunna ges möjlighet att överklaga beslut om godkännande av forskning. Ett sätt att tillmötesgå ett sådant intresse är att ge en minoritet inom nämnden en möjlighet att begära att ett ärende skall överlämnas till överprövningsinstansen för avgörande. En förutsättning bör vara att minst tre av sexton ledamöter begär att ärendet skall

överlämnas till den centrala nämnden för prövning. Om endast nio ledamöter är närvarande vid beslutstillfället är det tillräckligt om två av dessa begär att ärendet skall överlämnas. Nämnden skall vid överlämnanden till den centrala nämnden sända med ett yttrande. Detta yttrande bör innehålla en grundlig redogörelse för de olika uppfattningar som framförts vid överläggningen.

Möjligheten att överlämna ärendet till en central nämnd för etikprövning är ett sätt att få till stånd en prövning i högsta instans, i de fall där så annars inte skulle ske eftersom det enligt förslaget inte kommer att införas någon möjlighet att överklaga ett godkännandebeslut. På detta sätt kan till viss del öppnas en möjlighet för prövning av en prejudicerande instans utan att det finns någon rätt att överklaga beslutet.

Möjligheten att begära prövning av den centrala nämnden efter överlämnande bör inte förbehållas allmänrepresentanterna. En sådan gränsdragning skulle kunna tolkas som att ledamöterna med vetenskaplig kompetens inte tilltros ha omdömet att ifrågasätta forskningen. Oavsett ledamotens bakgrund bör således denna möjlighet finnas. I och med att den regionala nämnden inte avgör ärendet, likställs överlämnandet inte 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 sökanden ingen möjlighet att överklaga avslagsbeslutet, eftersom den centrala nämndens beslut inte skall kunna överklagas. Sökanden får därigenom – strikt formellt sett – endast prövning av en instans. Beträffande detta resonemang kan anföras att i det stora flertalet ärenden kommer det att skapas en praxis beträffande hur viss forskning under vissa liknande omständigheter bör hanteras. 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 exempelvis 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 skall bifoga ett yttrande, som bör innehålla en redogörelse för de olika uppfattningar och skälen för dessa som förekommit vid överläggningen, anser regeringen att förlusten av prövning i två instanser kan uppvägas.

17 Överklagande och den centrala nämndens organisation

17.1 Överklagande

Regeringens förslag: En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning skall kunna överklagas hos den centrala nämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning skall inte få överklagas. Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning skall inte kunna överklagas.

Regeringens bedömning: Den centrala nämnden bör ha sitt kansli vid Vetenskapsrådet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flera instanser tycker att förslaget är bra, bl.a. *Lunds universitet*, *Handikappförbundens Samarbetsorgan*, *Arbetslivsinstitutet* och *Forskningsetikkommittén i Örebro*. Några instanser anser att man skall kunna överklaga till allmän förvaltningsdomstol i stället, nämligen *Socialstyrelsen*, *Länsrätten i Skåne län* och *Läkemedelsverket*.

Kammarrätten i Sundsvall anser att överklaganderätten inte skall begränsas till sökanden utan att den som beslutet angår skall kunna överklaga ett beslut om det har gått honom emot. *Handikappombudsmannen* anser att det skall vara möjligt för en handikapporganisation att överklaga ett bifallsbeslut.

Kammarrätten i Sundsvall anser att frågan om överklagandemöjlighet när det gäller beslut i tillsynsärenden bör belysas ytterligare. *Kammarrätten* anser att det åtminstone i fråga om vitesförelägganden finns starka skäl som talar för att en sådan möjlighet bör finnas.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Möjlighet att överklaga beslut vid etikprövning

De regionala nämnderna kommer att besluta att godkänna ansökan som den är, att godkänna ansökan under förutsättning att vissa villkor följs eller att avslå ansökan.

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om den godkänts vid etikprövning. Eftersom forskningshuvudmannen åläggs en skyldighet att ansöka om etikprövning, bör ett beslut om att inte utan villkor godkänna forskningsprojektet kunna överklagas av forskningshuvudmannen. Detta följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer. Ur rättssäkerhetssynpunkt är det av vikt att sökanden kan få ett avslagsbeslut prövat i en högre instans. En sådan instans kan genom sin

överblick skapa en enhetlig tillämpning; både genom en materiell överprövning och en kontroll av att den regionala nämnden hanterat ärendet på ett formellt korrekt sätt. Överklagandemöjligheten är en viktig del av ett rättsligt reglerat system för forskningsetikprövning, vilket också flera remissinstanser har påpekat.

Vem som kan överklaga

Som ovan nämnts bör forskningshuvudmannen alltid kunna överklaga ett avslagsbeslut eller ett godkännandebeslut som förenats med villkor som forskningshuvudmannen inte är tillfreds med.

Svårare ställer det sig att finna någon intressent som skulle kunna medges möjlighet att överklaga ett beslut om godkännande av ett forskningsprojekt. Som en generell princip gäller att för att få överklaga ett beslut skall beslutet angå vederbörande och beslutet skall ha gått denne emot. I rättslig mening kan ett beslut vid etikprövning inte anses angå någon annan än sökanden, dvs. forskningshuvudmannen. Det är dock viktigt att allmänheten känner förtroende för att den forskning som bedrivs är etiskt godtagbar. Det kan övervägas om det inom ramen för ett ombudsmannainstitut eller liknande skulle kunna tillskapas en företrädare för allmänheten. En sådan ombudsman skulle kunna ha till uppgift att ta till vara allmänhetens intressen i frågor som rör etikprövning av forskning. För närvarande är frågor om vissa av de nuvarande ombudsmännens verksamhet föremål för utredning (dir. 2002:11). Utredningen har bl.a. till uppgift att överväga hur den framtida organisationen skall se ut beträffande ombudsmannainstitutet. I avvaktan på den utredningens arbete är frågan om införande av ett nytt ombudsmannainstitut inte aktuell. Däremot uppnås med den möjlighet till överlämnande som föreslås i avsnitt 16 ett sätt för en relativt liten minoritet, tre av nämndens ledamöter, att vid oenighet få till stånd en prövning hos den centrala nämnden. En sådan situation skulle kunna vara just det fallet att majoriteten vill godkänna forskningsprojektet, men en minoritet är av en annan uppfattning. Denna möjlighet till överlämnande av ärendet till den centrala nämnden innebär att allmänhetens berättigade krav på att den forskning som bedrivs skall vara etiskt godtagbar, kan tillgodoses inom ramen för nämndernas arbetsformer.

Nämndens beslut att lämna över ett ärende till den centrala nämnden skall inte kunna överklagas, eftersom den regionala nämnden genom överlämnandet inte skall anses ha avgjort ärendet. För att överklagande skall kunna ske uppställs därför ett krav på att den regionala nämnden skall ha avgjort ärendet och att beslutet har gått forskningshuvudmannen emot.

En central nämnd

Regeringen har övervägt olika alternativa instanser för en överprövning av de regionala nämndernas beslut.

Regeringens utgångspunkt är att dömande verksamhet så långt som möjligt skall ske i de allmänna domstolarna eller de allmänna förvaltningsdomstolarna. Med beaktande av att det blir en myndighet

som kommer att fatta besluten i första instans kan vissa skäl anses tala för att de allmänna förvaltningsdomstolarna blir överklagandeinstans.

Ärenden om etikprövning av forskning kommer bl.a. att innefatta en prövning av forskningens vetenskapliga bärkraft vilket förutsätter en särskild sammansättning i överklagandeinstansen. Förutom juridisk kompetens behövs ledamöter med vetenskaplig kompetens inom olika områden, men också ledamöter som företräder det allmännas intresse. Den prövning som respektive ärende förutsätter kommer att innefatta avvägningar och lämplighetsöverväganden från olika utgångspunkter. De etiska bedömningar som blir nödvändiga kommer vidare att vara en påtagligt integrerad del av den vetenskapliga bedömningen som kommer att göras i respektive ärende. De frågeställningar som en överprövningsinstans kommer att ställas inför och de ställningstaganden som den kommer att göra bygger således på sådana överväganden som kan sägas ligga vid sidan av den form för tvistlösning och bevisvärdering som domstolarna erbjuder.

Det är vidare nödvändigt att en möjlighet öppnas för att ett ärende under vissa förutsättningar skall kunna överlämnas till överprövningsinstansen för avgörande, se avsnitt 16, vilket innebär ett undantag från den instansordningsprincip som normalt gäller inom domstolsväsendet.

Dessa omständigheter talar för att formerna för överprövningen bör sökas utanför de allmänna förvaltningsdomstolarna. Ärendenas antal, deras speciella karaktär och förutsättningarna för prövningen i övrigt talar för att det inte heller finns anledning att inrätta någon specialdomstol som överklagandeinstans.

Ett särskilt förfarande för överprövning av forskningsetikprövningen gör det möjligt att anpassa handlägningsordningen och övriga regler till just denna prövning. Med ett sådant alternativ kan vidare en flexibilitet i förfarandet tillåtas. En sådan instans skulle ägna sig åt enbart dessa ärenden, vilket bl.a. torde innebära stora förutsättningar för en effektiv prejudikatbildning. En särskild överprövningsinstans kan vidare ha en för dessa typer av ärenden särskilt anpassad sammansättning. En överprövningsinstans där det finns ledamöter med vetenskaplig kompetens och allmänföreträdare skapar förutsättning för acceptans i forskarsamhället och hos allmänheten. Den speciella sammansättningen skapar en balans mellan forskningens möjligheter och hänsynen till andra mänskliga och samhällsliga intressen. Under Utbildningsdepartementets ansvarsområde finns sådana överprövningsinstanser i nämndorganisation vid både Högskoleverket och Statens skolverk. Erfarenheterna av dessa överklagandenämnders organisation och arbetssätt är goda.

Regeringen föreslår därför att en särskild central nämnd inrättas. Den centrala nämnden bildar en egen myndighet. Det kan betonas att även om denna myndighet får vissa domstolsliknande uppgifter är den att betrakta som en förvaltningsmyndighet. Dess särskilda sammansättning och det förhållandet att den bara skall hantera frågor om etikprövning gör en sådan organisation bäst lämpad för ändamålet.

Eftersom nämnden i administrativt hänseende blir liten bör den få administrativt stöd av en större myndighet. Regeringen anser det lämpligt att detta stöd lämnas av Vetenskapsrådet, som har tillgång till handläggare med stor erfarenhet av beredningsarbete inför beslut om

finansiering av forskning. Rådet har även erfarenhet av forskningsetikgranskning eftersom en särskild arbetsgrupp för dessa frågor finns vid Vetenskapsrådets ämnesråd för medicin. Vetenskapsrådet har även en administrativ avdelning för personal- och ekonomifrågor vilket gör det lämpligt att rådet svarar för kanslifunktionerna till den centrala nämnden.

17.2 Ledamöter

Regeringens förslag: Den centrala nämnden skall bestå av en ordförande samt fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare. Det skall få utses ersättare.

Regeringen skall utse alla ledamöter i den centrala nämnden samt ersättare.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Justitieombudsmannen, Karolinska institutet, Hovrätten för Västra Sverige och Svenska Läkaresällskapet* anser att den centrala nämnden skall ha liknande sammansättning som de regionala nämnderna. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att den centrala nämnden skall ha fler ledamöter än vad som föreslås i promemorian.

Skälen för regeringens förslag: En överprövningsinstans bör vid beslutsfattande ha en relativt liten sammansättning bl.a. av det skälet ett snabb hantering därigenom underlättas. Några av remissinstanserna har framfört att det bör vara fler ledamöter i den centrala nämnden. Regeringen anser en sammansättning med ett relativt litet antal ledamöter lämpar sig bäst för den typ av överprövning som den centrala nämnden skall göra. Det material som skall finnas vid prövningen i den centrala nämnden skall vara sådant att den vetenskapliga bedömningen skall kunna göras utifrån det materialet. Den centrala nämnden skall med utgångspunkt i materialet kunna göra en ny bedömning av ärendet och däri ingående avvägningsfrågor. Det är också angeläget att den centrala nämnden med sin överblick kan verka för en enhetlig tillämpning över hela landet. Regeringen föreslår därför att den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex ledamöter. Av ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Härigenom uppnås en forskarmajoritet även i överprövningsinstansen som liknar den i de regionala myndigheterna, samtidigt som nämndens storlek är mer anpassad för en överprövningssituation jämfört med de regionala nämndernas sammansättning.

Ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare. I likhet med vad som föreslås för de regionala nämnderna föreslår regeringen att ledamöterna med vetenskaplig kompetens och allmänföreträdarna bör utses av regeringen; de förra efter förslag av Vetenskapsrådet. Naturligtvis kan Vetenskapsrådet innan förslag lämnas höra andra myndigheter med intresse i saken om eventuella förslag från deras sida. Även ersättare skall utses.

En risk med att det inte skulle vara en liknande vetenskaplig representation i överprövningsinstansen som i underinstansen är att

överprövningsinstansen blir 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 berett 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. Så kan t.ex. vara fallet om överprövningsinstansen anser att det borde finnas ett yttrande från Vetenskapsrådet med i beslutsunderlaget. Det är i så fall möjligt för överprövningsinstansen att visa tillbaka ärendet till den regionala nämnden för förnyad prövning. Om det beslut som den regionala nämnden sedan fattar också överklagas finns det då ett mer omfattande beslutsunderlag.

Flera remissinstanser har föreslagit att den centrala nämnden bör bestå av fler ledamöter. Den viktigaste uppgiften för nämnden är att vara praxisskapande, vilket kan underlättas med ett mindre antal ledamöter. Ledamöterna bör därför vara generalister i större utsträckning än i de regionala nämnderna. Det vetenskapliga materialet skall vara noga berett av den regionala nämnden. I den centrala nämnden är det särskilt viktigt att ledamöterna har en bred erfarenhet av forskningsetiska avvägningar utöver det egna forskningsområdet.

Regeringen anser att det i den centrala nämnden inte behöver vara någon uppdelning i olika avdelningar för att ta ställning till medicinsk eller annan forskning, utan att det är tillräckligt med en sammansättning för att pröva överklagade ärenden.

17.3 Beslutförhet

Regeringens förslag: Den centrala nämnden skall vara beslutför när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal.

Ordföranden vid nämnden skall ha rätt att på myndighetens vägnar fatta vissa beslut ensam. Ordföranden skall också ha rätt att lämna över sådana uppgifter till en föredragande.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Förslaget har inte särskilt berörts av remissinstanserna.

Skälen för regeringens förslag: Den centrala nämnden föreslås vara beslutför med ordföranden, tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och en företrädare för allmänheten. Ledamöter med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal.

För att inte i onödan belasta nämnden med handlägningsfrågor eller avgöranden på formell grund föreslås att ordföranden ensam ges rätt att fatta sådana beslut, och att ordföranden får lämna uppgifterna vidare till en föredragande vid nämnden.

18 Tillsyn

18.1 Tillsynsmyndighet

Regeringens förslag: Den centrala nämnden skall ha tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen skall avse de områden som inte omfattas av någon annan myndighets ansvarsområde.

Promemorians förslag: I promemorian föreslogs att de regionala nämnderna skulle ha tillsynsansvar.

Remissinstanserna: *Forskningsetikkommittén i Örebro, Södertörns högskola, Svenska Läkaresällskapet, Ekonomistyrningsverket och Tjänstemännens Centralorganisation* har uttryckligen tillstyrkt promemorians förslag.

Läkemedelsverket, Lunds universitet, Luleå tekniska universitet, Forskningsetikkommittéerna i Lund och Stockholm samt Karolinska institutet har framfört att det inte är lämpligt att de regionala nämnderna har tillsynsansvar.

Rättsmedicinalverket anser att den centrala nämnden skall ha tillsynsansvar. *Totalförsvarets forskningsinstitut* anser att Högskoleverket skall ha tillsynsansvar.

Socialstyrelsen avstyrker förslaget med hänvisning till det olämpliga i att nämnden både prövar ansökningar och samtidigt har tillsynsansvar. *Datainspektionen, Statens medicinsk-etiska råd, Forskningsetikkommittén i Lund, Brottsförebyggande rådet, Sveriges Akademikers Centralorganisation* och *Umeå universitet* har påtalat att ansvarsfördelningen mellan de myndigheter som har tillsynsansvar är oklar.

Socialstyrelsen anser det inte lämpligt att Högskoleverket har tillsyn över de regionala nämnderna utan att det bör vara Justitieombudsmannen. *Högskoleverket* anser att det inte är lämpligt att verket får tillsynsansvar över de regionala nämnderna.

Skälen för regeringens förslag

Ansvarsområde

Enligt etikprövningslagen får forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde inte påbörjas innan den har godkänts vid etikprövning av en regional nämnd. För att detta krav skall kunna upprätthållas behövs en fungerande tillsyn, inte minst för att förhindra att forskningspersoner riskerar att skadas. De människor som känner oro och vill aktualisera etiska aspekter på forskningens genomförande och konsekvenser skall kunna vända sig till en tillsynsmyndighet och

initiera ett ärende, oavsett om personen är direkt berörd av den pågående forskningen eller inte.

Den forskning som behöver tillsyn enligt etikprövningslagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har i dag. Den forskning som bl.a. 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. Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över.

Tillsynen bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

I promemorian föreslogs att de regionala nämnderna skulle ha tillsynsuppgiften. Flera remissinstanser har påpekat att det inte är lämpligt att samma organ prövar ansökningar och utövar tillsyn. Regeringen anser att det är lämpligt att den centrala nämnden skall ha tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen i den mån tillsynen inte utövas av någon annan myndighet. Den centrala nämnden kommer att ha en bättre överblick och det blir möjligt att samla resurser och behövlig kompetens vid en myndighet. Det blir lättare för anmälarna att veta till vilken myndighet de skall vända sig, när det är enbart en myndighet som har tillsynsansvar. Regeringen bedömer också att det blir lättare för den centrala nämnden att hålla isär tillsynsfunktionen och prövningsförfarandet.

Regeringen anser att de regionala nämnderna och den centrala nämnden bör stå under den sedvanliga tillsynen av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern. Regeringen föreslår därför inte några särskilda bestämmelser om tillsyn för de nya nämnderna.

Avgränsning mot andra myndigheters tillsynsansvar

Den nu föreslagna tillsynen i förening med den tillsyn som utövas av Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen, bedöms på ett heltäckande sätt omfatta forskning som avses i etikprövningslagen. Vissa ändringar i förordningarna med instruktioner för dessa myndigheter kommer eventuellt att behöva vidtas. I realiteten innebär dock tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen ingen egentlig utökning av det tillsynsansvar som i dag redan åvilar dessa myndigheter. Nedan lämnas en kort redovisning av bestämmelser för de övriga myndigheternas tillsyn.

Socialstyrelsens tillsynsområde

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.

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. 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 till lokaler som används för verksamheten. Handlingar, prover och annat material som rör verksamheten får tillfälligt omhändertas. Den vars verksamhet inspekteras är 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.

Läkemedelsverkets tillsynsområde

Läkemedelsverket har tillsyn över de kliniska prövningar som utförs inför Läkemedelsverkets beslut att godkänna visst läkemedel för försäljning. Läkemedelsverkets tillsynsansvar regleras i 23 och 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 om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Datainspektionens tillsynsområde

Datainspektionen har tillsyn över efterlevnaden av personuppgiftslagen (1998:204). I 43–47 §§ finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens befogenheter. 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. 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.

Regeringens förslag: Den centrala nämnden skall ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen skall på begäran ge nämnden den hjälp som behövs vid inspektionen. Nämnden skall få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att etikprövningslagen skall efterlevas.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Justitiekanslern* påtalar att det i promemorian inte har särskilt uppmärksammats de frågor som inställer sig när en regional nämnd får kännedom om att forskning bedrivs utan tillstånd.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 23 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin framgår att det skall finnas ett lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa ett brott mot rättigheterna och principerna i konventionen.

Den centrala nämnden bör ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används i forskningen. På begäran skall forskningshuvudmannen lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Nämnden bör få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att etikprövningslagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen skall följas.

Den centrala nämnden har att tillse att forskningshuvudmännen följer de beslut som de regionala nämnderna har fattat och kan i denna situation inte ompröva en regional nämnds beslut. Det är självklart möjligt för en person att anmäla till tillsynsmyndigheten en iakttagelse om att forskning utförs utan godkännande. Tillsynsmyndigheten kan även utan anmälan använda de angivna tillsynsåtgärderna på eget initiativ.

De åtgärder som den centrala nämnden föreslås kunna vidta i samband med tillsynen bedöms vara en rimlig avvägning mellan kravet på att skydda forskningspersoner å ena sidan och å andra sidan forskarnas möjlighet att så fritt som möjligt få genomföra forskning. Åtgärderna är enligt regeringens mening i överensstämmelse med kraven i konventionen.

Tillsynsmyndigheterna bör kunna utfärda förbud utan att någon anmälan har gjorts till nämnden. Flera remissinstanser har tagit upp att promemorian inte har föreslagit några sanktioner för brott mot det förbud som föreslås i lagen. Regeringen återkommer till den frågan i avsnitt 19.

18.3 Vite

Regeringens förslag: Beslut om föreläggande eller förbud skall få förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud skall kunna riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med Prop. 2002/03:50 regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Uppsala universitet* har påtalat att det inte kan anses alldeles klarlagt hur vitesförelägganden statliga myndigheter emellan egentligen fungerar.

Skälen för regeringens förslag: 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 föreläggandet. Frågan om utdömande av vite prövas av länsrätt på ansökan av tillsynsmyndigheten. Har ändamålet med vitet förlorat sin betydelse, skall vitet inte dömas ut.

En bärande princip i svensk rätt är att staten, utanför det marknadsrättsliga området, inte skall kunna föreläggas vite. I förarbetena till lagen om viten (prop. 1984/85:96 s. 100) anfördes att det krävs att ett helt speciellt undantagsfall är för handen för att vitesföreläggande mot staten skall kunna komma i fråga. Med regeringens synsätt finns det starka skäl för att kunna vitesförelägga även staten som forskningshuvudman. Etikprövningslagens syfte är att skydda viktiga intressen för enskilda såväl som för samhället. Det är därför angeläget att en vitessanktion kan användas också på statens område, inte minst mot bakgrund av den statliga forskningens stora omfattning. Härigenom uppnås också en likformighet i behandlingen av alla huvudmän. Regeringen föreslår därför att vite skall kunna föreläggas även staten som forskningshuvudman.

Beslut om föreläggande eller förbud får således för alla forskningshuvudmän förenas med vite.

18.4 Åtalsanmälan

Regeringens förslag: Den centrala nämnden skall anmäla skälig misstanke om brott mot etikprövningslagen till åtal.

Promemorians förslag: I promemorian lämnades inte något förslag.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* har anförts att det bör övervägas i vilka fall en tillsynsmyndighet kan behöva göra en anmälan till åtal.

Skälen för regeringens förslag: Då det i förslaget till etikprövningslag finns en straffbestämmelse anser regeringen att det är lämpligt att tillsynsmyndigheten skall åläggas en skyldighet att anmäla skälig misstanke om brott mot denna lag till åtal.

Regeringens förslag: Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud skall kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd skall krävas vid överklagande till kammarrätten. Den centrala nämnden skall få besluta att ett tillsynsbeslut skall gälla omedelbart.

Promemorians förslag: Något förslag lämnades inte i promemorian.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Sundsvall* anser att det bör vara möjligt att överklaga tillsynsärenden, i vart fall i fråga om vitesföreläggande. *Länsrätten i Skåne län* anser att beslut om föreläggande och förbud bör kunna överklagas.

Skälen för regeringens förslag: För att tillsynen skall vara effektiv måste nämnden kunna bestämma att beslut i dessa ärenden skall gälla omedelbart. Detta skall gälla även om ett tillsynsbeslut har överklagats.

Det är påkallat att även tillsynsbeslut skall kunna överklagas med tanke på deras ingripande karaktär. Ett sådant beslut kan t.ex. innebära ett förbud att utföra forskning, och den som berörs av detta bör kunna överklaga förbudet. Även ett föreläggande om tillträde till lokaler kan vara av ingripande natur för den som berörs. De övriga förelägganden som tillsynsmyndigheten kan utfärda bör kunna överklagas med hänvisning till att enskilda rättssubjekt skall ha möjlighet att få frågan prövad.

I likhet med vad som är vanligt beträffande andra myndigheters tillsynsbeslut bör allmän förvaltningsdomstol överpröva den centrala nämndens beslut om förelägganden och förbud i tillsynsärenden. Prövningstillstånd skall krävas vid överklagande till kammarrätten.

19 Straff

Regeringens förslag: Den som utför forskning som avser människor utan att ha ett godkännande enligt etikprövningslagen eller som åsidosätter villkoren i ett beslut om godkännande skall kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall skall inte kunna dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning.

Den som överträtt ett vitesföreläggande skall inte få dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Promemorians förslag: Förslag till straffbestämmelse lämnades inte i promemorian.

Remissinstanserna: Flera instanser har tagit upp frågan om sanktioner för den som bryter mot lagen, bl.a. *Justitiekanslern, Länsrätten i Skåne län, Läkeemedelsverket, Uppsala universitet, Högskolan Dalarna* och *Socialstyrelsen*.

Hovrätten för Västra Sverige ifrågasätter om tillsynsmyndighetens möjlighet att vid vite meddela förbud och förelägganden utgör tillräckliga sanktioner för att trygga efterlevnaden av den föreslagna lagen och förordar därför att lagen kompletteras med en bestämmelse som gör det straffbart att bryta mot lagen, bl.a. genom att underlåta att ansöka om etikprövning. *Socialstyrelsen* anför att det bör övervägas vilka bestämmelser i lagen som skall vara straffsanktionerade. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att förslaget inte tillgodoser kraven i Europarådskonventionen då inte några sanktions- eller ersättningsmöjligheter finns föreslagna.

Skälen för regeringens förslag

Behov av straffbestämmelse

I etikprövningslagen införs ett förbud mot att utföra forskning som avser människor eller biologiskt material från människor utan etikgodkännande eller i strid med villkor som lämnats vid godkännande. För att förhindra att sådan forskning ändå sker har tillsynsmyndigheterna vissa befogenheter, se avsnitt 18. Flera remissinstanser har dock påtalat att det i promemorian inte har föreslagits någon straffbestämmelse. Av artikel 23 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin framgår att parterna skall sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i konventionen.

Syftet med lagförslaget är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning som avser människor eller biologiskt material från människor. Syftet är utförligt redovisat i avsnitt 8.

Forskning som utförs utan godkännande kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att någon kan skadas eller kränker någons personliga integritet. Tillsynsmyndigheternas åtgärder

kommer i många fall att vara tillräckliga för att upprätthålla lagen, men det kan finnas situationer då dessa åtgärder inte kan användas eller inte är tillräckliga för ett tillrättaförande. För dessa situationer bör det därför införas en straffbestämmelse. Det som kriminaliseras är utförande av forskning utan godkännande eller utan iakttagande av de villkor som har ställts upp i ett beslut om godkännande.

Vad skall straffsanktionernas?

De gärningar som kommer att omfattas av bestämmelsen kommer att vara av mycket varierande art. Såväl behovet av att kunna inskrida med straff som de enskilda gärningarnas inbördes straffvärde måste med nödvändighet bli ytterst växlande. Mot den bakgrunden bör det anges att ringa fall inte skall medföra straffansvar. Som exempel på ringa brott kan nämnas att den forskning som utförts uppenbarligen skulle ha godkänts vid en etikprövning och det finns godtagbara skäl till varför en ansökan inte har lämnats in.

Bestämmelsen är subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser. Gärningar som är straffbara enligt bestämmelser i någon annan författning skall således inte kunna straffas enligt etikprovningenslagen.

Enligt en allmän princip i svensk rätt bör det inte vara möjligt att ingripa med både straff och vitespåföljd mot samma förfarande. Ett vitessanktionerat föreläggande eller förbud som har överträtts skall därför inte kunna medföra straff för den gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Straffskala

Straffskalan för den som utför forskning utan godkännande, eller i strid med villkor som meddelats vid ett godkännande, bör ligga i paritet med bestämmelser inom näraliggande områden. Regeringen föreslår därför att den som utför forskning utan godkännande eller i strid med villkor som meddelats vid ett godkännande skall dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I det sammanhanget kan nämnas att straffskalan i 36 § djurskyddslagen (1988:534) visserligen från och med den 1 januari 2003 innehåller ett straffmaximum om två års fängelse. Det som är straffbelagt enligt djurskyddslagen omfattar dock avsevärt mer än brott mot bestämmelser om etisk granskning av forskning på djur. Inom den straffskalan ryms också bl.a. gärningar som såvitt avser människor är straffbelagda enligt bestämmelser i brottsbalken (t.ex. misshandel och olaga frihetsberövande). Det är därför tillräckligt att straffskalan vid brott mot etikprovningenslagen är maximerad till fängelse i högst sex månader.

Det subjektiva rekvisitet

Endast den som uppsåtligt utför forskning utan godkännande skall kunna dömas till ansvar. Varje form av uppsåt, även eventuellt uppsåt, skall falla inom det straffbara området.

20 Behandling av känsliga personuppgifter

Regeringens förslag: Behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål skall godkännas i samband med etikprövning enligt etikprövningslagen. Personuppgifter skall få lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Regeringens bedömning: Statistikprojekt bör även fortsättningsvis behandlas enligt bestämmelserna i 19 § personuppgiftslagen (1998:204).

Promemorians förslag: Uppgiften att godkänna behandling av känsliga personuppgifter enligt 19 § personuppgiftslagen föreslogs hanteras av nämnderna enligt lagen (0000:00) om etikprövning av forskning som avser människor. Det måste därför införas en bestämmelse om att behandling av känsliga personuppgifter skall godkännas vid etikprövning enligt etikprövningslagen.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* anser att det bör göras tydligt om den föreslagna lagen är avsedd att vara en särreglering i förhållande till personuppgiftslagen. Om lagförslaget är en särreglering bör det också klargöras att personuppgiftslagen blir subsidiärt tillämplig i vissa situationer. Det framgår inte av promemorian om utgångspunkten är att skyddet för den personliga integriteten vid automatiserad behandling av personuppgifter skall beaktas vid den forskningsetiska prövningen enligt 8–9 §§ lagförslaget eller om utgångspunkten är att detta skydd tillgodoses genom bestämmelserna i personuppgiftslagen. *Datainspektionen* anser att det är nödvändigt att man överväger och tar ställning till var prövningen av personuppgiftsbehandlingen skall ske och låter det klart framgå av lagtexten. *Datainspektionen* utgår från att avsikten med promemorians förslag är att personuppgiftslagens bestämmelser om information skall tillämpas vid sidan av de bestämmelser om information som finns i etikprövningslagen, eftersom information enligt etikprövningslagen inte uppfyller de krav som personuppgiftslagen ställer upp när det gäller information om t.ex. vem som är personuppgiftsansvarig. Det bör därför nämnas att information enligt personuppgiftslagen måste lämnas. *Statens institutionsstyrelse* anför att myndigheten grundade tillsammans med Socialstyrelsen, Folkhälsoinstitutet och Riksförsäkringsverket år 2000 en forskningsetisk kommitté. *Statens institutionsstyrelse* använder kommittén för etikgranskning av forskning, och för användandet av känsliga personuppgifter i statistikverksamhet och vetenskapligt utvecklingsarbete. Kommittén har byggt upp särskild insikt och kompetens för denna sorts forskning. Det bör därför medges en laglig möjlighet att behålla denna kommitté. Det är dock lämpligt att denna kommittés verksamhet lagregleras. Promemorians förslag utgår i allt för hög grad från medicinsk forskning. Det finns en uppenbar risk för att sådana specifika förhållanden som råder inom myndighetens verksamhet inte kommer att få tillräckligt utrymme inom ramen för de föreslagna

nämnderna. Begreppet forskning måste ha samma betydelse som i personuppgiftslagen, och det är oklart hur det förhåller sig med detta. Rena statistikprojekt verkar inte omfattas av etikprövningslagen, men sådana projekt måste även i fortsättningen kunna etikprövas.

Statistiska centralbyrån anser att den föreslagna lagen är bra och innebär en uppstramning på olika sätt. Enligt lagförslaget blir det obligatoriskt för att få behandla känsliga personuppgifter för forskning utan samtycke, att behandlingen har godkänts vid en etikprövning. Detta framgår dock inte av förslaget till ny lydelse av 19 § personuppgiftslagen. Enligt förslaget framstår det fortfarande som om behandling får ske för forskningsändamål efter enbart en intresseavvägning. En ändring bör göras i lagtexten som förtydligar att godkännandet är obligatoriskt.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Sättet att hantera känsliga personuppgifter för forsknings- och statistikändamål har hittills reglerats i personuppgiftslagen (1998:204). Det finns i 13 § personuppgiftslagen ett förbud mot att hantera personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt även personuppgifter om hälsa eller sexualliv. Uppgifter av denna art betecknas som känsliga personuppgifter. Trots förbudet är det i vissa situationer ändå tillåtet att behandla känsliga personuppgifter. En sådan situation är att den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen, 15 § personuppgiftslagen.

En annan situation där det är tillåtet att behandla känsliga personuppgifter är i samband med forskning och statistik under vissa förutsättningar. Känsliga personuppgifter får enligt avvägningsnormen i 19 § första stycket personuppgiftslagen 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. Nödvändighetskravet i 10 § går ut på att behandlingen skall vara nödvändig för att t.ex. en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras. Sådana uppgifter har i lagens förarbeten (SOU 1997:39 s. 361) bedömts vara t.ex. forskning och statistik.

För att göra avvägningen enligt denna avvägningsnorm måste det enligt förarbetena till personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44 s. 127) ske en helhetsbedömning av samtliga omständigheter. Vid helhetsbedömningen bör således beaktas bl.a. forsknings- eller statistikprojektets vikt, behovet av personuppgifter, säkerheten vid behandlingen, hur pass kostsamt eller tidsödande det skulle vara att hämta in samtycke, i vad mån 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. Även frågan i vilken utsträckning den som begär det skall ha rätt att bli struken bör beaktas vid intresseavvägningen. I viss mån bör också kunna beaktas hur pass svårt det är att på grund av de behandlade uppgifterna identifiera enskilda personer.

Den personuppgiftsansvarige (en forskare eller ett lärosäte) kan i dag välja att själv tillämpa denna avvägningsnorm. Behandlingen av personuppgifter måste dock i den situationen anmälas till Datainspektionen senast tre veckor i förväg, 10 § 1 personuppgiftsförordningen (1998:1191). Datainspektionen skall sedan enligt 11 § personuppgiftsförordningen fatta beslut om åtgärder skall vidtas med anledning av den anmälda behandlingen av känsliga personuppgifter eller inte.

Forskaren har också möjlighet att vända sig till en forskningsetisk kommitté med sitt forskningsprojekt och den behandling av känsliga personuppgifter som behövs i forskningen. Av 19 § andra stycket personuppgiftslagen framgår att om behandlingen av känsliga personuppgifter godkänts av en forskningsetisk kommitté, skall förutsättningarna enligt första stycket (avvägningsnormen) anses uppfyllda. Den personuppgiftsansvariga (forskare eller lärosäte) behöver då inte göra någon egen avvägning enligt första stycket. Det har inte i lagen ställts upp några krav på hur den forskningsetiska kommittén skall utföra sin granskning. Kommittén behöver således inte tillämpa den allmänna avvägningsnormen i 19 § första stycket. Det kan dock antas att de forskningsetiska kommittéerna utformar sina beslut med beaktande av att det enligt paragrafen är själva behandlingen av känsliga personuppgifter och inte projektet som sådant som skall godkännas.

Etikprövningslagen får konsekvenser för den hittillsvarande behandlingen av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt personuppgiftslagen. I lagförslaget införs en obligatorisk etikprövning av forskning där känsliga personuppgifter skall ingå. Forskningen får inte bedrivas om den inte godkänts vid en etikprövning. Därmed försvinner forskarens möjlighet att själv (efter anmälan till Datainspektionen) tillämpa avvägningsnormen i 19 § första stycket. Följden blir att nämnderna vid etikprövning av forskning som innehåller känsliga personuppgifter också har att ta ställning till behandlingen av känsliga personuppgifter. Vid detta ställningstagande skall nämnden tillämpa i princip samma avvägningsnorm som i dag framgår av 19 § första stycket personuppgiftslagen. Avvägningsnormen, som innebär att behandlingen skall vara nödvändig för forskningen och att samhällsintresset av forskningen skall klart väga över risken för intrång i enskildas personliga integritet, försvinner ur personuppgiftslagen såvitt avser behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål. Grunderna för avvägningsnormen skall i stället tas in bland de allmänna överväganden som skall göras vid etikprövning enligt etikprövningslagen. Några sakliga förändringar i avvägningsnormens innehåll är inte avsedda. Behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som avser brott m.m. skall också godkännas vid etikprövning. I denna del hänvisas till avsnitt 12.

I lagrådsremissen föreslogs att det i 19 § första stycket personuppgiftslagen införs en bestämmelse om att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. *Lagrådet* har föreslagit att ändringen av 19 § första stycket personuppgiftslagen skall utgå, liksom en hänvisning till den bestämmelsen i etikprövningslagen. Enligt Lagrådet är bestämmelsen i 19 § personuppgiftslagen enligt sin lydelse en

materiell bestämmelse. Såvitt Lagrådet förstår utgör bestämmelsen i praktiken endast en hänvisning till etikprövningslagen, eftersom det är i den lagen som bestämmelser om godkännande av forskning som avser känsliga personuppgifter finns. Lagrådet anser att hänvisningen i etikprövningslagen därmed framstår som missvisande. Enligt Lagrådets mening är det att föredra att samtliga materiella bestämmelser såvitt avser etikprövning finns i etikprövningslagen. Lagrådet anser att detta i sak förefaller vara fallet, dvs. att den nya bestämmelsen i 19 § personuppgiftslagen inte fyller någon självständig funktion. Om den bestämmelsen utformas som en hänvisning till etikprövningslagen har den givetvis ett informativt värde, men det kan enligt Lagrådet ifrågasättas om den typen av hänvisningar skall finnas i personuppgiftslagen, eftersom de inte kommer att vara fullständiga. Det torde i ett mycket stort antal författningar finnas bestämmelser som gäller utöver personuppgiftslagen.

Regeringen godtar Lagrådets bedömning och förslag avseende hänvisningen i etikprövningslagen till 19 § personuppgiftslagen. Den hänvisningen bör således utgå.

Som Lagrådet noterat är bestämmelsen i 19 § personuppgiftslagen enligt sin lydelse en materiell bestämmelse, något som den också är avsedd att vara. Bestämmelsen föreskriver ett undantag från förbudet i 13 § personuppgiftslagen att behandla känsliga personuppgifter och innebär att sådana uppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen. En sådan bestämmelse om undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter är nödvändig, och man kan överväga om den bör placeras i personuppgiftslagen eller etikprövningslagen. Regeringen har ansett att bestämmelsen har sin naturliga plats i personuppgiftslagen som är den centrala lagen i fråga om behandling av personuppgifter och som innehåller förbudet att behandla känsliga personuppgifter. Etikprövningslagen innehåller i sin tur – i enlighet med vad Lagrådet förordar – samtliga materiella bestämmelser om själva etikprövningen, men inga bestämmelser om när och hur personuppgifter får behandlas, när den tilltänkta behandlingen väl godkänts. Regeringen har därför inte följt Lagrådets förslag i fråga om 19 § personuppgiftslagen.

Etikprövningslagen avser att reglera forskning som avser människor. Några ställningstaganden till rena statistikprojekt görs inte. De möjligheter att tillämpa avvägningsnormen i 19 § första stycket personuppgiftslagen eller att få ett godkännande av en forskningsetisk kommitté enligt 19 § andra stycket samma lag för statistikprojekt bör därför finnas kvar oförändrade. Riksförsäkringsverket, Folkhälsoinstitutet, Statens institutionsstyrelse och Socialstyrelsen har tillsammans startat en forskningsetisk kommitté. Deras möjlighet att även fortsättningsvis få statistikprojekt bedömda av denna kommitté finns således kvar.

Däremot får lagförslaget den konsekvensen att all forskning med känsliga personuppgifter skall godkännas av de föreslagna nämnderna enligt etikprövningslagen för att få bedrivas. Detta får till följd att de nyss nämnda myndigheterna också blir skyldiga att låta sin forskning genomgå etikprövning hos dessa nämnder för att få bedrivas. Statens institutionsstyrelse har invänt att den inrättade forskningsetiska

kommittén hos Socialstyrelsen har särskild insikt och kompetens för den typen av forskning. Myndigheten anser att promemorians förslag utgår från medicinsk forskning och att det därmed finns en risk för att sådana specifika förhållanden som råder inom de aktuella verksamheterna inte kommer att få tillräckligt utrymme inom ramen för de föreslagna nämnderna. Tanken är dock att nämnderna skall vara indelade i olika avdelningar. Medicinsk forskning kommer att bedömas av en avdelning som enbart ägnar sig åt sådan forskning. En annan avdelning kommer att pröva forskning inom humaniora och samhällsvetenskap, där det kan förutses att det största inslaget kommer att bestå av socialvetenskaplig forskning. Avdelningens sammansättning beträffande vetenskaplig kompetens bör därför anpassas härefter. Någon risk för att den socialvetenskapliga forskningen kan komma i skymundan bedöms därför inte föreligga.

Det forskningsbegrepp som avses i personuppgiftslagen bedöms kunna omfattas av den definition och avgränsning av begreppet forskning som föreslås i etikprövningslagen.

I lagrådsremissen föreslog regeringen att bestämmelsen i 19 § sista stycket personuppgiftslagen om att personuppgifter får lämnas ut för att användas i vissa forskningsprojekt om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt skulle flyttas till etikprövningslagen. Den föreslagna bestämmelsen var avsedd att läsas mot bakgrund av 24 § första och andra styckena personuppgiftslagen. Enligt 24 § första stycket skall den personuppgiftsansvarige – om personuppgifter har samlats in från någon annan källa än den registrerade – självant lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna när de registreras. Sådan information behöver dock enligt andra stycket i paragrafen inte lämnas, om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning. Andra stycket baseras på artikel 11.2 i direktivet om personuppgifter 95/46/EG. Enligt artikeln gäller inte skyldigheten att lämna information bl.a. om registrering eller utlämnande uttryckligen föreskrivs i författning. I lagrådsremissen anfördes att den föreslagna bestämmelsen i etikprövningslagen för med sig att forskaren som i enlighet med bestämmelsen hämtar in personuppgifter från något annat håll än den registrerade inte automatiskt behöver informera den registrerade om sin behandling. *Lagrådet* har svårt att se att bestämmelsen skulle kunna uppfattas ha denna innebörd. En likalydande bestämmelse finns visserligen i 19 § sista stycket personuppgiftslagen, vilken enligt förarbetena sägs ha denna innebörd (prop. 1997/98:44 s. 128), men enligt *Lagrådets* uppfattning ger den nu aktuella bestämmelsen – läst isolerad – närmast intryck av att vara en information till den som avses lämna ut personuppgifter till en forskare om att detta är möjligt såvida inte sekretess eller tystnadsplikt lägger hinder i vägen. Om bestämmelsen skall anses vara en sådan lagreglering som enligt 24 § andra stycket personuppgiftslagen medför att information enligt 24 § första stycket personuppgiftslagen inte behöver lämnas, bör bestämmelsen enligt *Lagrådet* utformas så att detta klart framgår. En sådan bestämmelse skulle enligt *Lagrådet* lämpligen placeras som inledande paragraf under rubriken ”Information och samtycke” i lagförslaget och kunna utformas: ”Vid forskning som avses i 3 § behöver

24 § personuppgiftslagen (1998:204) inte iakttas. Detta hindrar inte att villkor enligt 7 § får avse den information som skall lämnas till den registrerade.” Prop. 2002/03:50

För att forskare i alla lägen skall kunna undgå informationsskyldigheten enligt 24 § personuppgiftslagen krävs alltså enligt EG-direktivet att utlämnande föreskrivs uttryckligen i författning, vilket i andra stycket i paragrafen uttryckts så att det skall finnas bestämmelser om utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning. Regeringen vill förorda en bestämmelse som föreskriver att personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning (om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt) och som på ett tydligt sätt uttrycker att ett utlämnande av personuppgifter får ske, något som EG-direktivet kräver. Enligt regeringens uppfattning får risken för missförstånd bedömas som liten. Lagrådets föreslagna alternativa skrivning synes däremot mindre väl förenlig med EG-direktivet, eftersom något utlämnande då inte skulle föreskrivas i författning utan bara utgöra ett undantag från informationsskyldigheten. Av dessa skäl har regeringen inte följt Lagrådets förslag i denna del.

21 Kliniska läkemedelsprövningar

Regeringens förslag: Det skall införas en upplysningsbestämmelse i läkemedelslagen (1992:859) om att det för klinisk prövning av läkemedel på människor även finns bestämmelser i etikprövningslagen och att det för klinisk prövning på djur finns särskilda bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534).

Regeringens bedömning: Ett genomförande av direktivet 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel bör föregås av ytterligare utrednings- och beredningsåtgärder.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* framhåller att det enligt direktivet 2001/20/EG skall finnas en organisation som säkerställer att det kan fattas ett beslut för en ansökan som rör flera centra. Direktivet kräver också att det skall finnas legala ställföreträdare. Direktivet får även betydelse för bl.a. frågor om tillsyn. Det är viktigt att de frågor som uppkommer med anledning av direktivet utreds.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Inför ett beslut om godkännande av visst läkemedel för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) får enligt 13 § en klinisk läkemedelsprövning (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 (LVFS 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. Bestämmelser om information och samtycke i samband med kliniska prövningar finns i 13 § läkemedelslagen.

Direktivet 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel innebär att medlemsstaterna senast den 1 maj 2003 skall anta de bestämmelser som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv. Bestämmelserna skall börja tillämpas senast den 1 maj 2004. För etikprövningens del innehåller direktivet bl.a. följande. Av artikel 3 p. 2 framgår att en klinisk prövning får påbörjas endast om etikkommittén och/eller den berörda myndigheten drar slutsatsen att den förväntade terapeutiska nyttan för folkhälsan rättfärdigar riskerna, och får endast fortsätta om efterlevnaden av detta krav ständigt övervakas. Vid kliniska prövningar på minderåriga och vuxna som är oförmögna att ge sitt informerade rättsligt bindande samtycke skall enligt artiklarna 4 och 5 etikkommittén ha godkänt

prövningsprotokollet. Etikkommittén skall enligt artikel 6 avge sitt yttrande innan en klinisk prövning, angående vilken den anmodats ta ställning till, inleds. En uppräknig görs av vad etikkommittén skall ta särskild hänsyn till. Etikkommittén har 60 dagar på sig efter det att ansökan mottagits för att lämna ett motiverat yttrande. Artikel 7 stadgar att för kliniska multicenterprövningar skall medlemsstaterna fastställa ett förfarande genom vilket, oavsett antalet etikkommittéer, ett enda yttrande avges för medlemsstaten i fråga. Av artikel 9 framgår att sponsorn inte får påbörja den kliniska prövningen förrän etikkommittén har avgett ett positivt yttrande och endast under förutsättning att den behöriga myndigheten inte har meddelat sponsorn att den har motiverade invändningar. De förfaranden genom vilka dessa beslut fattas kan äga rum samtidigt eller vid ett annat tillfälle, beroende på sponsorns önskemål.

Direktivet förutsätter också att det finns lagliga ställföreträdare för försökspersoner. Direktivet innehåller bestämmelser om information och samtycke, genomförande av klinisk prövning, utbyte av information, avbrytande av prövningen efter överträdelser, tillverkning och import av prövningsläkemedel, märkning, kontroll av överensstämmelsen med god klinisk sed och god tillverknings sed för prövningsläkemedel, rapportering av incidenter och allvarliga biverkningar.

Frågan om legala ställföreträdare för personer som inte kan ge sitt samtycke utreds för närvarande. Direktivet innehåller, utöver bestämmelser om etikkommittéer, dessutom en hel del bestämmelser av materiell natur och bestämmelser om uppgifter som åvilar Läkemedelsverket, och därmed bör föranleda ändringar i läkemedelslagen och författningar som meddelats med stöd av den lagen. Eftersom vissa materiella bestämmelser för etikprövning återfinns i läkemedelslagen (information och samtycke) bör det övervägas om även vissa andra materiella bestämmelser om vad som skall beaktas vid etikprövning skall arbetas in i läkemedelslagen. Inom Regeringskansliet pågår för närvarande arbete med frågan om hur direktivet skall genomföras och konsekvenserna av de ändringar som behövs.

I avvaktan på detta får etikprövningslagen relateras till gällande bestämmelser i läkemedelslagen. Den etikgranskning som hittills funnits har fungerat under frivilliga former. I och med lagförslaget regleras nu formerna för etikprövning. Detta innebär att forskning som omfattas av lagen måste godkännas vid en etikprövning för att få genomföras. Kliniska läkemedelsprövningar har etikgranskats sedan lång tid tillbaka, och precis som annan medicinsk forskning bör även de kliniska läkemedelsprövningarna bli föremål för etikprövning enligt etikprövningslagen. Detta föranleder en ändring av 13 § läkemedelslagen med en upplysning om att för klinisk prövning på människor av läkemedel finns även bestämmelser i etikprövningslagen. Bestämmelser om information och samtycke finns dock i läkemedelslagen.

För tydlighetens skull görs även ett tillägg om att för klinisk prövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534).

Att formerna för etikprövning regleras rättsligt innebär att ett lagakraftvunnet beslut vid etikprövning får rättskraft. Enligt 14 § läkemedelslagen är det dock Läkemedelsverket som meddelar tillstånd till klinisk prövning av läkemedel. Beslutet vid etikprövning ingår därvid

som en del i Läkemedelsverkets beslutsunderlag. Att besluten om godkännande vid etikprövning kommer att ha rättskraft enligt den nya lagen innebär ingen skillnad i detta avseende. Prop. 2002/03:50

En del särskilda förutsättningar som dels gäller i dag, dels kan komma att gälla på grund av direktivet för kliniska läkemedelsprövningar får beaktas i den utredning som bör göras, men även i samband med att regeringen utfärdar föreskrifter för nämndernas verksamhet.

22 Ratifikation av Europarådets konvention

Regeringens bedömning: Etikprövningslagen bör, med ett undantag, göra det möjligt för Sverige att ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin såvitt avser etikprövning av medicinsk forskning.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att det är angeläget att etikprövningslagen så nära som möjligt anpassas till konventionens krav, eftersom Sverige har för avsikt att ratificera densamma. *Cancerfonden* anger att endast Danmark som modern forskningsnation har ratificerat konventionen, medan stora forskningsnationer som Tyskland och England inte ens undertecknat den. Etikprövningen är för viktig för att underordnas ett politiskt intresse av att ratificera konventionen.

Skälen för regeringens bedömning: I dagsläget har elva länder ratificerat Europarådets konvention. Dessa är Danmark, Georgien, Grekland, Portugal, Rumänien, San Marino, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien och Ungern.

I avsnitt 7.1 har en redogörelse gjorts för de grundläggande bestämmelserna i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. I det här avsnittet görs en bedömning av om förslagen i etikprövningslagen kan anses innebära att konventionens bestämmelser om krav i samband med medicinsk forskning uppfylls.

Vid etikprövningen skall skyddsaspekterna för de forskningspersoner som forskningen avser beaktas. Det skall även göras en bedömning av att mänskliga 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. Detsamma gäller 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. Som anges i avsnitt 14.7 skall frågan om legala ställföreträdare för personer som inte kan ge sitt samtycke utredas inom ramen för den utredning om förmyndare, gode män och förvaltare (dir. 2002:55) som regeringen beslutat om den 4 april 2002.

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. Riskerna för forskningspersonen skall uppvägas av forskningens vetenskapliga värde. Forskningen får inte godkännas om det förväntade

resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för att människor kommer till skada. Prop. 2002/03:50

Artikel 23 i konventionen 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.

De förslag som nu lämnas bedöms uppfylla de krav som uppställs i artiklarna 16 om de grundläggande kraven på etikprovning och de ytterligare skyddsbestämmelser för vuxna personer som saknar förmåga att samtycka till forskning, som föreskrivs i artikel 17. Konventionens krav i artikel 6 om legal ställföreträdare uppfylls för närvarande inte i svensk rätt. Som redan nämnts är den frågan föremål för särskild utredning. Föreslagna former för tillsyn med möjlighet att vid vite meddela de förelägganden och förbud som behövs för lagens efterlevnad, bedöms i förening med den straffbestämmelse som föreslås, vara väl avvägda för att utifrån svenska förhållanden tillgodose de krav på rättsligt skydd och lämpliga sanktioner som uppställs i konventionen.

23 Övriga frågor

23.1 Sekretess

Regeringens förslag: Sekretess skall gälla i en myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen för uppgift om enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Sekretess skall också gälla för uppgift om enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretess skall dock inte gälla beslut i ett ärende. I fråga om uppgift i allmän handling skall sekretessen gälla i högst 70 år, såvitt gäller uppgift om enskilds personliga förhållanden, och annars i högst 20 år.

Promemorians förslag och bedömning: Bestämmelsen i 8 kap. 12 § andra stycket 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. Regeringen bör med stöd av 8 kap. 6 § sekretesslagen föreskriva att sekretess gäller i de regionala nämnderna och den centrala nämnden 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.

Remissinstanserna: *Justitiekanslern* menar att övervägandena i denna del synes förutsätta att omfattningen av den sekretess som kommer att gälla med den föreslagna ordningen blir densamma som enligt den nuvarande bestämmelsen i 8 kap. 12 § andra stycket sekretesslagen. Detta kan ifrågasättas. Bestämmelsen i 8 kap. 6 § möjliggör för regeringen att föreskriva sekretess i verksamhet bestående av bl.a. tillsyn med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt för vissa närmare angivna uppgifter. Någon motsvarande begränsning till näringslivet återfinns inte i den nuvarande bestämmelsen i 8 kap. 12 § andra stycket. Tillämpningsområdet för den nuvarande bestämmelsen framstår därmed som vidare, vilket torde kunna innebära att vissa förhållanden som i dag omfattas av sekretess inte kommer att göra det om förslaget genomförs. *Kammarrätten i Sundsvall* menar att inga överväganden redovisas om behovet i nämndernas verksamhet av sekretess till skydd för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. Ett sådant behov kan uppenbarligen föreligga, särskilt i tillsynsärenden.

Skälen för regeringens förslag: 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 införandet av 8 kap. 12 § andra stycket sekretesslagen angavs bl.a. följande i förarbetena (prop. 1980/81:18). Den etiska granskningen har 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 driftsförhållanden som bör vara sekretesskyddade.

Skälen för sekretess i ovan angiven situation kvarstår i det nya systemet. När ärenden behandlas hos nämnderna, och även i samband med tillsyn, kan en sekretessbestämmelse behövas även för skydd för enskilds personliga förhållanden. I de situationer där rekryteringen av forskningspersoner har påbörjats innan beslut om etikprövning fattas, kan uppgifter om dessa personer förekomma i de handlingar som ges in till nämnden. Medicinsk forskning kommer att vara den vanligast förekommande ärendetypen. I samband med sådan forskning förekommer ofta känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204). Uppgifter om hälsa är en känslig personuppgift. Etikprövning skall också ske av annan forskning, även icke-medicinsk, där känsliga personuppgifter skall användas utan uttryckligt samtycke från forskningspersonen. Sådana uppgifter är särskilt integritetskänsliga och behöver därför ett sekretesskydd. I samband med tillsynsärenden har forskningen redan påbörjats. Information av ovan nämnd karaktär finns då i det underlag som används i projektet och kan komma att ingå i ett tillsynsärende hos den centrala nämnden. Eftersom den information som avser personliga förhållanden ofta är av sådan natur att den inom hälso- och sjukvården omfattas av ett omvänt skaderekvisit, bör en motsvarande bestämmelse införas här. Sekretess skall alltså gälla i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen, för uppgift om enskilds personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Sekretess skall gälla i verksamheten för uppgift om enskilds ekonomiska förhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada eller men om uppgiften röjs.

Sekretessen skall dock inte gälla beslut i ett ärende. I fråga om uppgift i allmän handling skall sekretessen gälla i högst 70 år såvitt gäller enskilds personliga förhållanden och annars i högst 20 år.

8 kap. sekretesslagen innehåller bestämmelser om sekretess med hänsyn främst till skyddet för enskilds ekonomiska förhållanden. 9 kap. innehåller bestämmelser med hänsyn till skyddet för enskilds förhållanden av såväl personlig som ekonomisk natur. Eftersom sekretess i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen skall gälla för uppgifter om enskilds såväl personliga som ekonomiska förhållanden bör en ny sekretessbestämmelse införas i 9 kap. Till följd härav bör 8 kap. 12 § andra stycket upphävas. Äldre

bestämmelser skall dock alltså gälla i fråga om uppgifter som hänförs till tiden före ikraftträdandet. Prop. 2002/03:50

23.2 Bemyndiganden och närmare föreskrifter

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall få föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprovning för forskning eller av behandling av personuppgifter där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Etikprovningsslagen skall innehålla en bestämmelse där det lämnas upplysningar om att närmare föreskrifter kan meddelas. Av bestämmelsen skall det framgå att regeringen meddelar närmare föreskrifter om de regionala nämnderna och den centrala nämnden samt att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om etikprovning.

Regeringens bedömning: Berörda myndigheter kan meddela allmänna råd om etikprovning.

Promemorians förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att en generell dispensbestämmelse inte bör införas. Om det skall finnas en möjlighet att besluta om undantag från kravet på godkännande, bör det ankomma på nämnderna att ta ställning till om ansökan skall tas upp till provning eller ej. Den föreslagna dispensbestämmelsens innehåll bör därför flyttas till bestämmelserna om lagens tillämpningsområde. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att den föreskrivna möjligheten om undantag från etikprovning beträffande biomedicinsk forskning inte är förenlig med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Det bör finnas en möjlighet för regeringen att från lagens generellt utformade krav på godkännande ta undan vissa mer avgränsade typer av fall som inte ger upphov till etiska frågeställningar. Detta bör bara få ske om det står klart att någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet inte föreligger. Att som *Socialstyrelsen* menar i stället överlåta åt nämnderna att bedöma att ett ärende inte skall tas upp till provning, om det står klart att forskningen i fråga inte innefattar någon beaktansvärd risk för människors hälsa eller integritet, innebär enligt regeringens uppfattning att ett för stort utrymme ges för skönsmässiga bedömningar i det enskilda fallet som lätt kan leda till olikheter i tillämpningen.

Statens medicinsk-etiska råd har invänt att det skulle strida mot Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin att meddela undantag från kravet på etikprovning. Lagens tillämpningsområde omfattar i stort sett all medicinsk forskning. Den enda situation som faller utanför är om ett medicinskt forskningsprojekt består av enbart intervjuer med forskningspersoner. Etikgranskning av all medicinsk forskning har skett sedan länge, och det är därför inte troligt

att några oförutsedda situationer som behöver undantas från lagens tillämpningsområde uppstår i samband med denna forskning. Den föreslagna bestämmelsen kan däremot komma att behövas för de forskningsområden där etikgranskning inte funnits tidigare. Även om bestämmelsen innebär att undantag kan meddelas för forskning inom alla forskningsområden, bedöms den i praktiken behöva användas enbart för sådan forskning som inte tidigare etikgranskats.

I lagrådsremissen föreslogs att det i lagen skulle tas in en särskild paragraf av följande lydelse.

”Regeringen meddelar närmare föreskrifter om de regionala nämnderna och den centrala nämnden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om etikprövning.

Berörda myndigheter kan meddela riktlinjer för etikprövning.”

Lagrådet har förordnat att paragrafen i sin helhet utgår eller att i vart fall tredje stycket gör det och har anfört följande.

”Rätten för regeringen att meddela sådana föreskrifter följer direkt av 8 kap. 13 § regeringsformen och något bemyndigande i lag behövs inte. Det har i och för sig ansetts motiverat att i vissa fall ta in en informationsbestämmelse i en lag om att ytterligare föreskrifter kommer att finnas (se bl.a. Lavin, Lagrådet och den offentliga rätten 1999–2001, s. 87 ff.). Lagrådet vill dock ifrågasätta behovet av sådana informationsbestämmelser i detta fall. De föreskrifter som enligt första stycket kommer att meddelas om de regionala nämnderna och den centrala nämnden torde väl komma att ske i en förordning med instruktion för myndigheterna. Eftersom det närmast är en självklarhet att det kommer att finnas instruktioner för de angivna myndigheterna ser Lagrådet inte något behov av en informationsbestämmelse om detta. Även andra stycket kan ifrågasättas. Det kan inte uteslutas att regeringen kommer att meddela andra verkställighetsföreskrifter än sådana som direkt rör etikprövning. Bestämmelsen blir därför närmast missvisande.

I tredje stycket talas om riktlinjer. Av författningskommentaren framgår att det är allmänna råd som åsyftas och att den myndighet regeringen närmast har i tankarna är Vetenskapsrådet. Lagrådet anser att det skapar terminologiska oklarheter om ett annat uttryck än det vedertagna och författningsreglerade används för denna typ av icke bindande rekommendationer. Huruvida en myndighet kan utfärda allmänna råd på ett område avgörs av dess instruktion eller andra föreskrifter som rör dess verksamhet. Den föreslagna bestämmelsen förefaller således inte fylla någon funktion och är också den missvisande.”

Regeringen delar Lagrådets uppfattning att något bemyndigande från riksdagen inte är nödvändigt för att det skall vara möjligt att meddela de avsedda föreskrifterna. Bestämmelserna har inte heller syftet att vara formenliga bemyndiganden för regering och berörda myndigheter, utan har tagits upp i lagen för att de har ett betydande informationsvärde för

både rättstillämpande organ och – inte minst – allmänheten om att regering och myndigheter kan komma att meddela närmare föreskrifter som rör de områden som anges i paragrafen (jfr Håkan Strömberg, Normgivningsmakten enligt 1974 års regeringsform, tredje upplagan, 1999, s. 145).

Regeringen anser att informationsbestämmelser av detta slag, som från strikt juridisk synpunkt kan anses överflödiga, ger upplysningar till allmänheten inte bara om regeringens föreskriftsrätt utan också om att det kan finnas bestämmelser som rör det aktuella ämnet i andra typer av författningar. Den omständigheten att regeringen har möjlighet att meddela andra föreskrifter än sådana som rör ämnen som direkt tagits upp i lagtexten utgör inte skäl att avstå från sådana informationsbestämmelser. Det bör däremot klart framgå av lagen att det inte är frågan om ett bemyndigande. Därför läggs en rubrik till för att visa att det här är information och inget annat.

Regeringen delar Lagrådets uppfattning att det kan skapa terminologiska oklarheter om ett annat uttryck än det i 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725) definierade ”allmänna råd” används för icke bindande rekommendationer. Bestämmelsen i tredje stycket utgår därför.

För undvikande av missförstånd vill dock regeringen framhålla att riktlinjer (allmänna råd) kan utfärdas av t.ex. Vetenskapsrådet inom olika vetenskapliga områden för att främja en enhetlig tillämpning av lagen. Riktlinjer kan behövas t.ex. när nya etiska frågeställningar aktualiseras i samband med ny forskning. Sådana riktlinjer är allmänna råd. Allmänna råd anges i 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725) vara generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. Fråga är inte om sådana författningar som i 8 kap. regeringsformen betecknas som föreskrifter.

23.3 Lagens ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagen skall träda i kraft den 1 januari 2004. Lagen skall dock inte tillämpas på forskning som före ikraftträdandet har etikgranskats av en statlig myndighet eller vars utförande har påbörjats.

Beslut om etikgranskning som till och med den 31 december 2003 fattas i de befintliga etikkommittéerna hos olika statliga myndigheter skall gälla även för forskning som börjar utföras först efter den 1 januari 2004. Forskning som har börjat utföras före den 1 januari 2004 skall inte heller omfattas av lagen.

24 Finansiering av etikprovning

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall få meddela föreskrifter om avgift för etikprovning.

Regeringens bedömning: De regionala nämnderna bör finansieras genom enhetliga avgifter. Nämnderna bör ta ut avgift för etikprovning av alla sökande, dvs. av såväl enskilda som offentliga huvudmän. Den centrala nämnden bör helt finansieras genom anslag.

Promemorians förslag: I promemorian föreslås att etikprovningen vid de regionala nämnderna skall finansieras av de olika forskningshuvudmännen genom att provningen avgiftsbeläggs. Regeringen föreslås fastställa ett takbelopp för avgifterna. Den centrala nämnden föreslås bli finansierad genom anslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen, Ekonomistyrningsverket och Riksrevisionsverket* har i stort inga invändningar mot den föreslagna avgiftsfinansieringen. Övriga remissinstanser som yttrar sig i finansieringsfrågan är i regel positiva till att avgifter tas ut för etikprovning av extern uppdragsforskning. Däremot är flertalet remissinstanser, däribland flera lärosäten samt *Kungl. Vetenskapsakademien, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, Statens medicinsk-etiska råd, Stockholms läns landsting och Svenska Läkaresällskapet*, negativa till att avgiftsfinansiera forskarinitierad forskning som utförs av offentliga forskningshuvudmän.

Remissinstanserna är positiva till anslagsfinansiering av den centrala nämnden.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Finansiering av de regionala nämnderna

Regeringens förslag till ny organisation för etikprovning av forskning innebär att sex regionala nämnder inrättas. De årliga kostnaderna för samtliga regionala nämnder beräknas preliminärt till ca 25 miljoner kronor. Kostnaderna består huvudsakligen av löner, lokaler och andra administrativa kostnader samt av arvoden till ordförande och ledamöter i nämnderna. Vid beräkningen av kostnaderna har beaktats att den nya organisationen bör ha administrativa resurser för att kunna hantera ett ökat antal ärenden i förhållande till det antal ärenden dagens forskningsetiska kommittéer har.

De nuvarande forskningsetiska kommittéerna finansieras huvudsakligen via forskningsanslaget för de lärosäten som har medicinska fakulteter, men även landstingen bidrar på olika sätt till finansieringen. De lärosäten som har en forskningsetisk kommitté har också rätt att ta ut avgifter för etisk granskning av forskning som härrör från enskilda uppdragsgivare; främst kliniska provningar av läkemedel. I

dagens system är det således enbart enskilda huvudmän som betalar en direkt avgift för etikgranskningen.

Regeringen delar promemorians grundsyn att alla forskningshuvudmän bör ta ett gemensamt ansvar även för finansieringen av den nya organisationen för etikprövning. Frågan är dock i vilka former de olika forskningshuvudmännen bör bidra till finansieringen.

Regeringen anser att avgiftsfinansiering är lämplig vid etikprövning av forskning som utförs av eller sker på uppdrag av enskilda forskningshuvudmän. När forskning utförs av en offentlig huvudman på uppdrag av en enskild huvudman, bör kostnaderna för etikprövning antingen betalas direkt av den enskilde finansiären eller betalas av denne inom ramen för övriga projektkostnader. Denna bedömning har ett starkt stöd bland remissinstanserna. Den aktuella forskningen har i regel ett kommersiellt intresse och initieras av läkemedelsföretag eller företag som marknadsför medicinsk-tekniska produkter.

Som nämnts ovan är ansökningar som rör klinisk prövning av läkemedel redan avgiftsbelagda med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859). För närvarande debiterar etikkommittéerna en grundavgift på 6 000 kronor för granskning av förslag till klinisk prövning av läkemedel som skall utföras vid flera centra, en s.k. multicenterstudie. Avgiften för s.k. singelcenterstudier är 3 600 kronor. Avgiften för återremitterade ärenden är 1 200 kronor och avgiften för ärenden som innebär tillägg till tidigare godkänd studie är 1 000 kronor. När det nya systemet för etikprövning införs behöver dessa avgifter ses över och sannolikt höjas för att bättre anpassas till de faktiska kostnaderna för den nya organisationen.

I promemorian föreslås att även prövning av den forskarinitierade forskning som utförs av universitet och högskolor, landsting och andra offentliga forskningshuvudmän skall finansieras genom avgifter. Detta förslag har mött kritik från remissinstanserna. Flera instanser framhåller att sådan forskning har betydligt sämre ekonomiska förutsättningar än uppdragsforskningen, vilket om en avgift debiteras skulle kunna leda till att forskningsprojekt undandras prövning av kostnadsskäl. Många remissinstanser menar också att konkreta problem med betalningen av avgifter skulle kunna uppstå eftersom etikprövningen sannolikt kommer att äga rum innan finansiering av det aktuella forskningsprojektet är säkrad.

Regeringen bedömer att risken för att forskningsprojekt undandras etikprövning av kostnadsskäl är liten, eftersom etikprövningslagen innebär skyldighet att etikpröva forskning som faller inom lagens tillämpningsområde. Lagen innehåller också bestämmelser om tillsyn och straff. Vidare innebär lagen att det är respektive forskningshuvudman som är ansvarig för att etikprövning sker. Detta betyder att avgifter för prövningen inte direkt debiteras enskilda forskare eller forskningsprojekt. Det blir upp till varje forskningshuvudman att avgöra om kostnaderna för prövningen i efterhand skall debiteras de enskilda projekten eller hanteras som en gemensam kostnad. Detta minskar ytterligare eventuella risker för att forskning undandras prövning av kostnadsskäl och gör det möjligt att undvika de problem som kan uppstå om finansieringen av ett enskilt forskningsprojekt inte är säkrad när prövningen sker.

Till saken hör också att avgifter bör kunna bidra till en högre kvalitet på ansökningarna. En avgiftskonstruktion som innebär extra kostnader för huvudmannen om en ansökan måste behandlas vid flera tillfällen i en nämnd, ger ytterligare anledning för huvudmännen att tillse att ansökningar redan från början är väl genomarbetade och innehåller all information som behövs för prövningen.

Vidare ger en finansiering baserad på avgifter från alla huvudmän möjlighet att på ett rättvisande sätt fördela kostnaderna för prövningen på olika huvudmän. Kostnaderna för respektive huvudman kommer att motsvara huvudmannens andel av ärendebelastningen hos de regionala nämnderna.

Sammantaget bedömer regeringen att även offentliga forskningshuvudmän bör kunna bidra till finansieringen av de regionala nämnderna genom att betala avgifter för etikprövningen.

I promemorian föreslås att avgifter för etikprövning skall fastställas genom att regeringen anger ett takbelopp och att ett utrymme sedan finns för de regionala nämnderna att ta ut olika avgifter beroende på lokala skillnader i kostnader och ärendevolym. Enligt regeringens mening bör dock i första hand ett system med helt enhetliga avgifter eftersträvas. Detta är principiellt mest lämpligt för avgifter av offentlighetsrättslig karaktär, ger tydlighet och ökar förtroendet för att kostnadsökningar hos någon nämnd inte omotiverat flyttas över på forskningshuvudmännen. De avgifter för etikgranskning av externa ansökningar från enskilda huvudmän som debiteras av dagens forskningsetiska kommittéer är dessutom enhetliga över hela landet.

Regeringen anser att finansieringen av etikprövning av forskning, oberoende av forskningsområde, skall bygga på tre principer; systemet skall vara avgiftsfinansierat och avgifterna skall vara enhetliga och oberoende av huvudman. Denna lösning medför att kostnaderna fördelas så att varje huvudman, oberoende av om denne är enskild eller offentlig, finansierar prövningen av den forskning huvudmannen själv utför. Vidare blir systemet enhetligt, såtillvida att alla prövningar finansieras på ett likadant sätt.

Ett problem med avgiftsfinansiering är att det kan komma att finnas skillnader i ärendevolym, ärendesammansättning och omkostnader mellan de framtida regionala nämnderna. Kraven på organisatorisk omfattning av de regionala nämnderna, och påföljande ekonomiska åtaganden, är dock desamma i det att varje regional nämnd skall omfatta minst två avdelningar och en beredningsorganisation.

I det sammanhanget är det viktigt att beakta följande aspekter. Ärendevolymen styrs till stor del av det upptagningsområde som respektive regional nämnd kommer att bli ansvarig för. Genom utformning av adekvata upptagningsområden, baserade på geografiska förhållanden och förväntad ärendemängd vid olika orter, kan ärendevolymen och därmed även inkomsterna via avgifter till viss del kunna balanseras mellan de sex regionala nämnderna. Vidare är omfattningen av ett avgiftsfinansierat system till viss del självreglerande i det att den organisation som krävs för att hantera verksamheten kan dimensioneras i proportion till de ärenden, och därmed de avgifter, som handhas. Omfattningen och aktiviteten hos varje regional nämnd, t.ex. beträffande antal sammanträden och infrastruktur i form av administrativ

personal och lokaler, kan sålunda i viss mån avpassas i förhållande till de antal ärenden respektive nämnd har ansvar för att behandla.

Storleken på avgifterna bör fastställas av regeringen eller av den myndighet som regeringen bestämmer. Liksom i dagens system för granskning av ansökningar som rör klinisk prövning av läkemedel bör avgifterna för etikprövning vara differentierade med avseende t.ex. på om ansökan rör en multi- eller singelcenterstudie och om det är en grundansökan eller om den tas upp till förnyad prövning.

För att säkerställa en stabil ekonomisk situation under det första verksamhetsåret och för att överbrygga de svårigheter som kan uppstå i samband med att etikprövning av forskning görs obligatorisk avser regeringen att i budgetpropositionen för 2004 lämna förslag om att medel engångsvis anvisas som ett komplement till avgiftsfinansieringen. En planeringsförutsättning bör vara att anslagsmedlen för 2004 omfattar högst 10 miljoner kronor. Dessa medel bör fördelas mellan de regionala nämnderna och användas för att dels bygga upp infrastrukturen, dels för att utjämna skillnader i faktisk och förväntad ärendevolym under det första verksamhetsåret.

Finansiering av den centrala nämnden

Den centrala nämnden föreslås pröva ärenden som överklagats eller överlämnats från de regionala nämnderna. Den centrala nämnden föreslås också ha tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen i de fall denna tillsyn inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Nämnden bör ha sitt kansli vid Vetenskapsrådet.

Regeringen anser att möjligheten att överklaga beslut som fattats av de regionala nämnderna utgör ett både principiellt och materiellt viktigt inslag i det nya systemet för etikprövning. Den centrala nämndens beslut kommer att få stor betydelse för att skapa en gemensam praxis för de regionala nämnderna och det är angeläget att principiellt viktiga forskningsetiska frågor verkligen lyfts upp till prövning vid den centrala nämnden. Därför anser regeringen i likhet med vad som framförts i promemorian och av remissinstanserna att den centrala nämnden bör anslagsfinansieras.

Kostnadsberäkningar av verksamheten vid den centrala nämnden försvåras av att de föreslagna möjligheterna till överklagande och överlämnande av ärenden är nya inslag i det svenska systemet för etikprövning. Det blir därmed svårt att förutsäga hur stor arbetsbelastningen blir vid den centrala nämnden. Erfarenheter från andra länder där det finns möjlighet att överklaga ärenden som rör forskningsetisk prövning indikerar dock att antalet överklaganden bör bli mycket begränsat. För detta talar också att antalet ärenden som får ett rent avslag i det nuvarande svenska systemet för etikprövning ligger under 100 per år. Tillsynsområdet för den centrala nämnden blir som framgår av avsnitt 18 begränsat till en mindre del av den forskning som avser människor.

Mot denna bakgrund uppskattar regeringen de årliga kostnaderna för den centrala nämndens verksamhet till mellan 2 och 3 miljoner kronor. Kostnaderna avser kansliresurser för nämnden samt arvoden och resekostnader i samband med den centrala nämndens sammanträden.

Regeringen avser att i budgetpropositionen för år 2004 återkomma Prop. 2002/03:50 med förslag om hur den centrala nämnden skall finansieras.

25 Författningskommentar

25.1 Förslaget till lag om etikprovning av forskning som avser människor

1 §

Bestämmelsen anger lagens innehåll och övergripande syfte. Syftet är att skydda de enskilda individer som forskning kan avse mot fysiska eller psykiska skador eller mot integritetskränkningar vid forskning. Men syftet är också att skydda människovärdet som sådant. Skälen för en rättslig reglering av etikprovning av forskning som avser människor finns bl.a. i avsnitt 8.

2 §

I paragrafen definieras vissa grundläggande begrepp som används i lagen.

Med *forskning* avses vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Denna avgränsning bygger på bl.a. OECD:s riktlinjer. Forskningen är avgränsad till sitt innehåll genom bl.a. den vetenskapliga frågeställning som skall besvaras, de metoder som skall användas och antalet forskningspersoner som skall ingå. Det är fråga om ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer, såväl när det sker utan någon bestämd tillämpning i syfte (grundforskning) som när det sker med en bestämd tillämpning i syfte (tillämpad forskning). Lagens forskningsbegrepp inbegriper också utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Därmed avses ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av existerande system. Ofta utförs forskning och utvecklingsarbete i projektform med flera deltagande forskare, men även mindre arbeten innefattas i begreppet forskning. De studentarbeten som bedrivs under grundutbildning i högskolan kommer normalt inte att omfattas. I 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) sägs att inom hälso- och sjukvård skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Sådan och liknande verksamhet som utförs inom myndigheter avses inte utgöra forskning i lagens mening. Att bara vissa typer av forskning omfattas av lagens tillämpningsområde framgår av 3 och 4 §§. Avsikten är att forskningsbegreppet enligt etikprovningenslagen bl.a. skall omfatta allt det som omfattas av motsvarande begrepp enligt nuvarande 19 § personuppgiftslagen (1998:204), jfr. prop. 1997/98:44.

Med *forskningshuvudman* avses den statliga myndighet, fysiska eller juridiska person inom vars verksamhet forskningen utförs. Inom staten utförs forskning främst vid lärosätena, men även vid vissa andra myndigheter som t.ex. Brottsförebyggande rådet och Socialstyrelsen. Inom myndigheter får myndigheten själv bestämma enligt interna arbets-

och delegationsordningar vem som är behörig att företräda myndigheten. Det är forskningshuvudmannen som ansöker om etikprövning och också har möjlighet att överklaga en regional nämnds beslut (23 och 36 §§). Kommuner och landsting kan vara forskningshuvudmän i lagens mening. De avgör själva hur behörigheten skall delegeras inom den egna organisationen, vilket även privaträttsliga juridiska personer har att göra. Vid uppdragsforskning är det den som skall utföra forskningen, alltså uppdragstagaren och inte uppdragsgivaren, som är forskningshuvudman.

Benämningen *forskningsperson* är lagteknisk och avser alla levande människor 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. Forskning som avser avlidna omfattas av etikprövning som avses i 4 § 4 och 5 (forskning som består i fysiska ingrepp på avlidna människor och studier på biologiskt material). De begrepp som används i lagen har behandlats i avsnitt 9.

3 §

Paragrafen, som tillsammans med 4 § avgränsar lagens sakliga tillämpningsområde, avser forskning med känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), (*punkten 1*). Med känsliga personuppgifter avses enligt personuppgiftslagen personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller sexualliv. Härutöver skall forskning med personuppgifter om lagöverträdelse m.m. enligt 21 § personuppgiftslagen också etikprövas (*punkten 2*). I båda fallen gäller att lagen skall tillämpas bara om forskningspersonen inte uttryckligen samtyckt till behandlingen av de nämnda personuppgifterna, men forskning ändå avses genomföras. Om forskningspersonen tillfrågas och uttryckligen samtycker till att forskaren via forskningspersonen själv eller via något register inhämtar och i övrigt behandlar känsliga personuppgifter m.m., faller forskningen utanför lagens tillämpningsområde. Forskningspersonen har då möjlighet att aktivt ta ställning till om han eller hon vill delta i forskningen, och anser forskningspersonen att informationen är för känslig kan forskningspersonen avböja deltagande i forskningen. Vad som avses med begreppen personuppgift, behandling och samtycke framgår av definitionerna i 3 § personuppgiftslagen. Forskningen måste avse uppgifter om vissa levande människor (forskningspersoner, se 2 §) för att falla inom tillämpningsområdet. Paragrafen tar sikte på forskning inom alla vetenskapliga områden.

Forskarens behandling av insamlad information regleras (i den mån den 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.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 11.

4 §

Paragrafen avgränsar tillsammans med 3 § lagens sakliga tillämpningsområde. Den förutsätts bli tillämplig på främst medicinsk forskning inklusive farmaci, odontologi och vårdvetenskap, men har utformats så att forskning även inom andra vetenskapliga områden skall etikprövas när fråga är om t.ex. fysiska ingrepp, *punkten 1*. Även om fysiska ingrepp inte sker kan de metoder som används i forskningen syfta till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt för att kunna registrera en effekt eller en reaktion, *punkten 2*. En åsyftad fysisk påverkan på en forskningsperson inom medicinsk forskning (som inte är att betrakta som ett fysiskt ingrepp) kan vara t.ex. kliniska läkemedelsprövningar. En åsyftad psykisk påverkan på en forskningsperson är t.ex. forskning inom klinisk psykologi som avser att finna behandlingsmetoder. För övrig forskning får utrönas om några metoder används som syftar till fysisk eller psykisk påverkan. Som exempel kan nämnas ergonomisk forskning.

Forskning som innebär studier på en avliden människas kropp och på biologiskt material som har tagits från levande och avlidna människor och som kan härledas till dessa, skall etikprövas, *punkterna 3–5*. Att materialet skall kunna härledas till de människor materialet tagits från innebär dels att materialet skall ha tagits från människornas kroppar (inte från t.ex. deras kläder), dels att identifiering genom t.ex. kodnycklar är möjlig. När biologiskt material tas från avlidna människor skall syftet vara ett medicinskt ändamål. Vad som avses med medicinskt ändamål framgår av förarbetena till lagen (1995:831) om transplantation m.m. (prop. 1994/95:148). Forskning är ett medicinskt ändamål. Forskning med befruktade ägg, embryon och foster som finns i moderns kropp betraktas som ett fysiskt ingrepp på modern enligt 4 § 1. Det är alltså modern som skall lämna samtycke till sådan forskning. Om forskning bedrivs med befruktade ägg från människa, embryon eller foster från modern, dvs. utanför kvinnokroppen (abort, missfall), ses detta rent lagtekniskt som biologiskt material och forskningen omfattas av etikprövning enligt 4 § 3. Som exempel kan nämnas befruktade ägg som används i stamcells forskning. När donation sker, tas spermier från mannen och ägg från kvinnan, således från var och en av dem. Befruktnings sker sedan utanför kvinnans kropp. Det donerade materialet omfattas därmed av 4 § 3, vilket betyder att forskning på materialet skall etikprövas.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 11.

5 §

Paragrafen anger lagens geografiska tillämpningsområde.

All forskning som utförs i Sverige omfattas. Om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt (multicenterstudie) skall etikprövning ske av den del av projektet som skall utföras i Sverige. En beskrivning av huvudprojektet måste i en sådan situation finnas tillgänglig för nämnden, så att den kan bedöma den del av projektet som skall utföras i Sverige och sätta in den delen i sitt sammanhang mot bakgrund av vad hela projektet avser.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 11.

I *första stycket* finns den för lagen centrala bestämmelsen om att den forskning som lagen omfattar inte får utföras utan ett etikgodkännande. Med att forskning utförs avses genomförandefasen, dvs. att forskningen först påbörjas genom att forskningspersoner rekryteras och material samlas in, att konkreta försök utförs och att den kunskap som därvid framkommit sedan analyseras och bearbetas. I 7–11 §§ och 14 respektive 15 §§ finns närmare krav som skall vara uppfyllda för att ett godkännande skall meddelas. Kravet på att forskning skall godkännas vid etikprövning får också betydelse för bestämmelserna i 30 § om att en regional nämnds beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas, i 34 och 35 §§ om tillsyn, i 37 § om att den centrala nämndens beslut i ett etikprövningsärende inte får överklagas och i 38 § om straff.

Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller på annat sätt avgränsad forskning. Ett projekt är oftast avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som skall delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som skall ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. Den forskning som skall etikprövas måste vara avgränsad i någon mening för att kunna godkännas vid etikprövningen. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas. En prövning från etiska utgångspunkter kan inte isoleras till enstaka moment i forskningen utan måste bygga på en helhetsbedömning av just den forskningen som en viss ansökan avser. Därvid har man att se exempelvis till den aktuella forskningens frågeställningar, syfte, vetenskapliga värde, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet, tilltänkta kontakter med forskningspersoner, forskningsledningens och de deltagande forskarnas kompetens. Vissa grundläggande bestämmelser om etikprövningen finns i denna lag. Ledning kan också hämtas från de riktlinjer som avses bli utfärdade.

Ett beslut vid etikprövning av forskning kan innebära att ansökan avslås, godkänns eller godkänns under vissa villkor.

Kravet på etikgodkännande är en grundläggande förutsättning i artikel 16 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Av *andra stycket* framgår att ett etikgodkännande har begränsad giltighetstid. Med att forskningen skall ha börjat utföras avses att själva genomförandefasen har satts igång, t.ex. genom att rekrytering av forskningspersoner har inletts eller att inhämtandet av underlag för forskningen i övrigt börjat utföras. Rent planeringsarbete eller ordnande av finansiering innebär däremot inte i sig att forskningen har börjat utföras i paragrafens mening. Har giltighetstiden gått ut får forskningen inte utföras utan att forskningshuvudmannen gör en ny ansökan som godkänns.

Det bör betonas att paragrafen bara anger betydelsen av etikprövningen och inte innefattar någon prövning enligt alla andra regler som kan påverka om och hur forskningen får utföras. Detta framgår uttryckligen av *tredje stycket*. Ett godkännande vid etikprövning är alltså en nödvändig förutsättning men långt ifrån alltid en tillräcklig sådan.

Bestämmelserna i 3 och 6 §§ innebär att etikprövning skall ske bl.a. av all forskning som innehåller behandling av känsliga personuppgifter. Den personuppgiftsansvariges möjlighet att själv tillämpa avvägningsnormen i nuvarande 19 § första stycket personuppgiftslagen (anmälan krävs till Datainspektionen) eller att be en forskningsetisk kommitté om godkännande av behandlingen enligt nuvarande 19 § andra stycket samma lag, föreslås upphöra att gälla. De regionala nämnderna skall vid etikprövningen också ta ställning till behandlingen av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser m.m. Det skall framgå av beslutet att behandlingen godkänts. Ett beslut om avslag av behandling av sådana personuppgifter kan överklagas under samma förutsättningar som ett beslut om avslag vid etikprövning, jfr författningskommentaren till 36 §.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 12 och 20.

7–10 §§

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. Bestämmelserna har huvudsakligen utformats mot bakgrund av artikel 16 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Syftet är att skydda både människovärdet i stort och den enskilde forskningspersonens välbefinnande. Enligt 8 § skall hänsyn tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning, samtidigt som människors välfärd alltid skall ha företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Paragrafen utgår inte från att det alltid eller ens ofta finns en motsättning mellan dessa intressen. Många gånger kan forskningen vara det som bäst tillgodoser människors välfärd.

I 9 § finns en avvägningsregel som innebär att forskningspersonen får utsättas för vissa risker beträffande hälsa, säkerhet och personlig integritet, 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 skyddas mot risker. Att skyddet för den personliga integriteten skall beaktas har bl.a. att göra med att detta är en viktig förutsättning som måste vara uppfylld vid godkännande av behandling av känsliga personuppgifter. Avsikten är att prövningen av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter sker på samma sätt som enligt den avvägningsnorm som finns i nuvarande 19 § första stycket personuppgiftslagen.

10 § första stycket 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. I andra stycket finns ett ytterligare krav angivet för godkännande av behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m. Behandlingen måste vara nödvändig för att forskningen skall kunna utföras. Nödvändighetskravet motsvarar det som gäller enligt personuppgiftslagen, t.ex. 10 § i den lagen.

Paragraferna har behandlats i avsnitt 10.

11 §

Paragrafen innebär att forskningen måste utföras under ledning av en forskare. Forskaren måste vara tillräckligt kvalificerad för att bedöma forskningen ur vetenskaplig synpunkt men måste också vara insatt i för forskningen aktuella etiska frågeställningar. I det utarbetande som pågår av tilläggsprotokoll om forskning till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin föreslås att forskningen skall utföras under överinseende av en "appropriately qualified researcher".

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.

12 §

Paragrafen skall läsas mot bakgrund av 24 § första och andra styckena personuppgiftslagen. Där framgår att om personuppgifter samlats in från någon annan källa än den registrerade, skall den personuppgiftsansvarige självständigt lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna när de registreras. Sådan information behöver dock inte lämnas, om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning. Den nu föreslagna bestämmelsen i 12 § är en sådan bestämmelse om utlämnande av personuppgifter för användning i forskning. Bestämmelsen i 12 § för med sig att forskaren som i enlighet med bestämmelsen hämtar in personuppgifter från något annat håll än den registrerade inte automatiskt behöver informera den registrerade om sin behandling. Däremot kan nämnden ställa upp som villkor att information ändå skall lämnas. Bestämmelsen innebär inte någon skyldighet att lämna ut personuppgifter. Den tillåter bara att den som innehar uppgifterna lämnar ut dem om han eller hon vill det. Om något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt, får uppgifterna dock inte lämnas ut. Paragrafen motsvarar nuvarande 19 § tredje stycket personuppgiftslagen.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 20.

13 §

En del av den forskning som omfattas av lagens bestämmelser om etikprövning får utföras bara under förutsättning att bestämmelser om information och samtycke tillämpas. I paragrafen anges vilken forskning som omfattas av bestämmelser om information och samtycke.

Bestämmelserna om information och samtycke gäller bara i fråga om sådan forskning som avses i 4 §, dvs. forskning inom främst medicin och psykologi. Bestämmelserna gäller inte vid den forskning som avses i 3 §. En förutsättning för att sådan forskning skall omfattas av bestämmelserna om etikprövning är ju att forskningen sker utan att forskningspersonen har lämnat uttryckligt samtycke.

För viss sådan forskning som avses i 4 § 3 gäller särskilda bestämmelser om information och samtycke i 15 §. Vid sådan forskning skall alltså bestämmelserna i 15 § tillämpas i stället för bestämmelserna i 16–22 §§. Den forskning som här avses är forskning på biologiskt material som finns bevarat sedan tidigare och som inte omfattas av bestämmelserna i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., som trädde i kraft den 1 januari 2003.

Andra bestämmelser om information och samtycke kan vara tillämpliga i stället för bestämmelserna i den här lagen. De andra

bestämmelserna har företräde. För viss sådan forskning som avses i 4 § 1–3 finns särskilda bestämmelser om information och samtycke i annan lagstiftning. Läkemedelslagen (1992:859) innehåller särskilda bestämmelser om samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning. I lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om bl.a. samtycke till forskning på biologiskt material från levande människor. För forskning på befruktade ägg finns särskilda bestämmelser om samtycke i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Vidare finns i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. bestämmelser om samtycke till forskning på material som förvaras i en sådan biobank som inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Bestämmelser om information och samtycke kan även finnas i föreskrifter som har meddelats med stöd av de nu nämnda lagarna.

Vid forskning som avser avlidna människor gäller, som anges i *andra stycket*, de särskilda bestämmelser om samtycke som finns i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m.

Det förekommer att forskningsprojekt faller inom tillämpningsområdet för 3 och 4 §§ samtidigt. Till den del ett projekt består av behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott m.m. utan att forskningspersonen har lämnat sitt uttryckliga samtycke, skall bestämmelserna härom i personuppgiftslagen (1998:204) tillämpas parallellt med etikprövningslagen.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen skall alltid tillämpas vid sådan behandling av personuppgifter som omfattas av den lagen. De bestämmelserna blir tillämpliga i alla de fall där behandling av personuppgifter ingår som ett led i ett forskningsprojekt.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.1.

14 §

I paragrafen anges hur bestämmelserna om information och samtycke skall beaktas vid etikprövningen. Normalt kommer information att lämnas och samtycke att hämtas in först efter det att forskningen har godkänts vid en etikprövning. Det blir alltså i den här delen fråga om att nämnden skall göra en förhandsbedömning. Forskningen får godkännas bara om nämnden, utifrån vad som anges i ansökan och vad som i övrigt kommer fram i ärendet, anser sig kunna förutsätta att de bestämmelser om information och samtycke som enligt 13 § är tillämpliga verkligen kommer att beaktas. Om ansökan avser forskning där den här lagens bestämmelser om information och samtycke är tillämpliga och forskningen avser personer som omfattas av 20 §, skall nämnden i stället granska om förutsättningarna för forskning utan samtycke enligt 20–22 §§ är uppfyllda. Av 6 § första stycket följer att nämnden kan förena ett beslut om godkännande med särskilda villkor. Villkoren kan avse bl.a. just förhållanden som rör informations- och samtyckesreglerna.

Ett beroendeförhållande enligt *andra stycket* kan föreligga t.ex. om studenter skall vara forskningspersoner i sin lärares forskning. Forskningspersoner som kan ha särskilt svårt att ta till vara sin rätt kan vara t.ex. intagna vid en kriminalvårdsanstalt.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.2.

15 §

Vid forskning som avses i 4 § 3, dvs. vid studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa, måste enligt huvudregeln i 13 § bestämmelserna om information och samtycke i den här lagen eller i annan tillämplig lagstiftning vara uppfyllda. Om forskningen avser studier på biologiskt material som finns bevarat sedan tidigare och annan lagstiftning inte är tillämplig, skall vad som sägs i den här paragrafen gälla i stället för vad som sägs i 16–22 §§. Innehållet i paragrafen överensstämmer i huvudsak med vad som anges i 3 kap. 5 § tredje stycket lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Bestämmelsen innebär att det i ett beslut om godkännande av ett nytt forskningsprojekt eller dylikt skall bestämmas vilka krav som skall ställas på information och samtycke. Nämnden kan besluta om lättnader i de krav som annars gäller. I vissa speciella situationer kan nämnden besluta om avsteg från grundprincipen att det krävs ett s.k. informerat samtycke. Bestämmelsen omfattar bara forskning på biologiskt material som kan härledas till en viss människa, eftersom lagen enligt 4 § 3 bara är tillämplig på sådan forskning.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.2.

16 §

I paragrafen anges vad den information skall innehålla som forskningspersonen skall få del av i samband med att han eller hon tillfrågas om att delta i forskning. De krav på information som ställs upp i *första stycket* måste vara uppfyllda för att forskningspersonen skall kunna lämna ett rättsligt bindande samtycke enligt 17 §.

Av *andra stycket* följer att särskilda bestämmelser gäller för forskningspersoner som är under 18 år.

Som framgår av 20–22 §§ gäller särskilda bestämmelser om information till en forskningsperson som på grund av sjukdom eller liknande inte kan lämna sitt samtycke.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.3.

17 §

Paragrafen innehåller i *första stycket* den centrala huvudregeln att forskning får utföras bara om forskningspersonen har lämnat ett samtycke som har föregåtts av information enligt 16 §. Vissa krav på samtycket ställs upp för att det inte skall råda någon tvekan om att ett bindande samtycke har lämnats och vilken forskning samtycket avser. Ett samtycke skall alltid dokumenteras. I normalfallet bör samtycket vara skriftligt. Om samtycket har getts muntligt skall det dokumenteras på lämpligt sätt. Detta kan ske skriftligen, men också dokumentation på t.ex. data uppfyller lagens krav.

Av *andra stycket* följer att särskilda bestämmelser gäller forskningspersoner som är under 18 år. Bestämmelserna kan innebära bl.a. att samtycket skall lämnas av vårdnadshavarna.

Som framgår av 20 § gäller särskilda bestämmelser för en forskningsperson som på grund av sjukdom eller liknande inte kan lämna sitt samtycke.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.4.

18 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om information och samtycke i de fall då forskningspersonen är under 18 år. Innehållet i informationen och formerna för samtycket skall i dessa fall följa huvudreglerna i 16 och 17 §§.

Som framgår av *första stycket* skall forskningspersonen behandlas på samma sätt som en myndig person i de fall forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och dessutom inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del. I sådant fall skall alltså informationen lämnas till och samtycke hämtas in från forskningspersonen själv. Vårdnadshavarna behöver då inte informeras. Detta innebär att det vid forskning, i takt med ett barns stigande ålder och utveckling, tas hänsyn till barnets egen vilja. Det innebär också 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 vårdnadshavarna (t.ex. vid forskning som rör användning av preventivmedel).

I *andra stycket* regleras frågan om information och samtycke för dels forskningspersoner som inte har fyllt 15 år, dels forskningspersoner som är mellan 15 och 18 år men som inte är tillräckligt mogna för att inse vad forskningen kan innebära för deras del. I sådana fall är det vårdnadshavarna som skall informeras och ge sitt samtycke till forskningen. Om barnet står under vårdnad av två vårdnadshavare bestämmer de tillsammans (6 kap. 13 § föräldrabalken). Båda vårdnadshavarna skall då informeras och samtycka till forskningen. Forskningspersonen själv skall alltid informeras så långt det är möjligt mot bakgrund av hans eller hennes ålder och mognad. När det gäller forskningspersoner som är under 15 år får forskningen inte genomföras om forskningspersonen själv inser vad forskningen innebär och motsätter sig att den utförs. Detta gäller alltså även om vårdnadshavarna har gett sitt samtycke till forskningen. Ju äldre forskningspersonen är desto större är naturligtvis förutsättningarna för att han eller hon skall förstå vad forskningen innebär för egen del.

Har forskningspersonen ingått äktenskap står han eller hon inte längre under någons vårdnad. Av *tredje stycket* följer att det då är forskningspersonen själv som skall informeras och lämna samtycke.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 14.5.

19 §

Genom paragrafen klargörs att ett lämnat samtycke när som helst kan tas tillbaka. Det är givet att forskningspersonen efter ett återtagande inte längre skall behöva delta i forskningsförsök. Däremot kan forskning fortfarande utföras på det sättet att de data som hämtats in med stöd av samtycket får bearbetas även efter det att samtycket har tagits tillbaka.

Om ett återtagande av ett samtycke i det enskilda fallet kan innebära fara för personens hälsa eller säkerhet, t.ex. genom att ett fysiskt ingripande experiment avbryts i förtid, bör den som utför forskningen beskriva vilken bedömning denne gör av de konsekvenser som kan uppkomma till följd av ett omedelbart avbrott i forskningen. Det är dock alltid forskningspersonen själv, eller i förekommande fall vårdnadshavarna, som avgör saken.

20–22 §§

Paragraferna innehåller bestämmelser om när forskning enligt 4 § 1–3 kan få utföras utan samtycke från forskningspersonen. Paragraferna är tillämpliga bara i de fall där forskningspersonen har fyllt 18 år eller är gift. Beträffande den som är yngre än 18 år och ogift regleras frågor om information och samtycke i sin helhet i 16–18 §§.

Som framgår av ordalydelsen i 20 § gäller bestämmelserna när sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Det är alltså fråga om situationer där en person på grund av sitt sjukdomstillstånd eller motsvarande inte förmår inse vad forskningen skulle innebära för hans eller hennes del och därför inte kan avgöra om han eller hon vill delta i forskningen. Det kan också vara fråga om en person som på grund av sitt sjukdomstillstånd inte förmår ge uttryck för något samtycke. Paragrafen har utformats på det sätt som Lagrådet föreslagit.

För att forskning utan samtycke skall få utföras måste det enligt 21 § *första stycket* stå klart att det inte finns några alternativa möjligheter att utföra forskning med forskningspersoner som själva, eller genom sina vårdnadshavare, kan lämna samtycke och att forskningen kan förväntas leda till en direkt nytta för forskningspersonen.

Undantagsvis behöver kravet på direkt nytta för forskningspersonen inte upprätthållas. Så är enligt 21 § *andra stycket* fallet om forskningen syftar till att, genom att öka den vetenskapliga förståelsen av en fråga, ge resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan person som t.ex. har samma sjukdom som forskningspersonen. En förutsättning för att undantaget i *andra stycket* skall få tillämpas är dock att forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Ett exempel på forskning som kan bli aktuell med stöd av dessa bestämmelser är forskning om demenssjukdomar.

Även om det inte är möjligt att få ett informerat samtycke i den mening som avses i 16 och 17 §§ innebär det inte att forskningspersonen skall hållas oinformerad. I 22 § anges att den information som forskningspersonen kan ta emot också skall lämnas till denne. Vidare skall samråd ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och i förekommande fall god man eller förvaltare. Dessa personer kan inte lämna något samtycke i forskningspersonens ställe. De skall dock informeras om forskningen och ges möjlighet att lämna synpunkter. Som närmast anhöriga räknas i första hand make/maka, registrerad partner eller sambo. Om någon sådan anhörig inte finns skall i andra hand samråd ske med barn, föräldrar eller syskon i nu nämnd ordning. Vad gäller en god man eller en förvaltare bör samråd ske om frågan om medverkan i forskning faller inom ramen för den gode mannens respektive förvaltarens uppdrag. Samråd skall inte behöva ske t.ex. med en god man som har förordnats enbart för att förvalta en persons egendom.

Forskning får aldrig utföras om forskningspersonen på något sätt ger uttryck för att inte vilja delta i forskningen. Detsamma gäller om någon i

den krets som samråd har skett med motsätter sig forskningens utförande. Prop. 2002/03:50
Bestämmelsen har utformats på det sätt som Lagrådet föreslagit.

Det ligger i sakens natur att bestämmelserna i 20–22 §§ genom sin undantagskaraktär skall tillämpas restriktivt.

Paragraferna har behandlats i avsnitt 14.7.

23 §

Av paragrafen framgår att det är forskningshuvudmannen som skall ansöka om etikprövning. Interna delegationsordningar avgör vem som företräder huvudmannen i sådana frågor. Ansökan kan självfallet göras genom ombud. Vad som avses med forskning och med forskningshuvudman framgår av 2 §.

Regeringen kommer att besluta om de regionala nämndernas geografiska upptagningsområde. Av regeringens föreskrifter kommer således att framgå till vilken nämnd en ansökan skall ges in.

Paragrafen har behandlats i avsnitten 9 och 12.

24 §

Enligt paragrafen skall etikprövning enligt lagen ske vid en regional nämnd. Nämnderna skall pröva ärenden efter ansökan från forskningshuvudmannen (jfr 23 §). Nämnderna skall också pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Närmare föreskrifter om de regionala nämnderna kommer att meddelas av regeringen. I de fall ett överklagande enligt 36 § inte sker eller ärendet inte lämnas över enligt 29 § kommer ett ärende att prövas endast av en regional nämnd.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 15.

25 §

Första stycket innebär att de regionala nämnderna är indelade i två eller flera avdelningar med ansvar för att pröva ansökningar. Beslut som fattas av avdelningen sker i den regionala nämndens namn.

Varje avdelning kommer enligt vad regeringen bestämmer att handlägga ärenden inom vissa forskningsområden. För samtliga nämnder kommer det att finnas minst en avdelning för prövning inom sådana forskningsområden som medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologi. Det skall också finnas minst en avdelning för forskningsområden inom företrädesvis humaniora och samhällsvetenskap. Fler avdelningar än dessa två kan komma att finnas vid de nämnder där antalet ärenden om etikprövning kan förväntas vara stort.

I *andra stycket* anges att varje avdelning skall bestå av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare. För ordföranden skall det finnas ersättare som har motsvarande kompetens. Av de övriga ledamöterna skall de med vetenskaplig kompetens bistå med sin sakkunskap och erfarenhet av etiska frågeställningar från sina respektive discipliner. De ledamöter som företräder allmänna intressen bör representera ett brett fält av allmänheten för att kunna bredda och fördjupa de etiska bedömningarna utifrån sina erfarenheter. Det anges också att det får utses ersättare för ledamöterna.

Enligt *tredje stycket* skall både ledamöter och ersättare utses av regeringen för en bestämd tid. Prop. 2002/03:50

Paragrafen har behandlats i avsnitt 16.

26 §

Paragrafen anger när en avdelning inom en regional nämnd är beslutför. För att ärenden skall kunna avgöras med bibehållen proportion mellan olika kategorier av ledamöter, behövs ett krav på lägsta antal ledamöter för var och en av dem. Formerna för omröstning följer av 18 § förvaltningslagen (1986:223), som innebär att beslut skall fattas enligt den s.k. kollektiva metoden. Reglerna gäller alla typer av beslut och således inte enbart vid slutliga avgöranden. I praktiken är det inte troligt att omröstningsreglerna behövs i situationer när ett ärende inte skall avgöras. Omröstningsreglerna innebär i korthet att det är ordföranden som ställer förslag till beslut som kan besvaras med ja eller nej. Om omröstning begärs skall den ske öppet. Det förslag som får enkel majoritet blir avdelningens beslut. Vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst. Av 19 § förvaltningslagen följer en rätt att anmäla avvikande mening.

Av 27 § framgår att en avdelning i vissa fall är beslutför med ordföranden ensam, en annan ledamot eller en föredragande vid nämnden.

Vissa särregler gäller vid överlämnande enligt 29 §.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 16.

27 §

Första stycket innebär att ordföranden har mandat att ensam fatta vissa i paragrafen uppräknade beslut som antingen är av förberedande natur eller avser ett avgörande utan prövning i sak. Enligt *andra stycket* får ordföranden lämna dylika uppgifter vidare till en föredragande vid nämnden.

I *tredje stycket* anges att en avdelning har möjlighet att överlämna till ordföranden eller till en annan ledamot av avdelningen att avgöra ärende. Delegationen kan avse ett visst ärende eller ärenden som är av sådant slag att nämndens vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av det slaget att det inte behöver avgöras av avdelningen. Det kan handla om ett visst specifikt ärende eller en viss typ av ärenden. Exempelvis kan avdelningen vid överläggning komma fram till ett visst ställningstagande under förutsättning att vissa uppgifter inhämtas för att komplettera ansökan. Det kan då vara naturligt att överlämna till någon ledamot att fatta beslut på nämndens vägnar, under förutsättning att kompletteringen kommer in. Det kan också tänkas att vissa nytillkomna ärenden på alla avgörande punkter liknar ett ärende som en regional nämnd eller den centrala nämnden tidigare tagit ställning till. Avdelningen kan då överlämna till en ledamot att fatta beslut i de nytillkomna ärendena. Det vanliga torde vara att överlämnande sker till ordföranden eller – när det huvudsakligen är fråga om en vetenskaplig bedömning – till en ledamot med vetenskaplig kompetens.

Mot bakgrund av vikten av att ärendena blir så allsidigt belysta som möjligt är det väsentligt att såväl ordföranden som ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företräder allmänna intressen

i stor utsträckning medverkar vid ett avgörande efter prövning i sak. Prop. 2002/03:50
Därför skall bestämmelsen användas med urskillning.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 16.

28 §

Av den allmänna principen om förvaltningsmyndigheters skyldighet att sörja för en tillfredställande utredning av sina ärenden följer att en myndighet skall försöka skaffa behövliga upplysningar från andra allmänna organ eller enskilda. Myndigheter skall enligt 6 § förvaltningslagen (1986:223) också lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten.

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.

Paragrafen anger särskilt att nämnderna bör inhämta yttrande från Vetenskapsrådet beträffande forskning som kan ge upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär. Vetenskapsrådet är ett forskningsråd som har till uppgift att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden, se förordningen (2000:1199) med instruktion för Vetenskapsrådet. I ärenden där det ingår etikprövning av behandling av känsliga personuppgifter kan det vara lämpligt att vid svårare bedömningar inhämta yttrande från Datainspektionen. Även Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kan vara tänkbara remissinstanser.

Av 13 § förvaltningslagen framgår att en myndighet innan den inhämtar yttrande genom remiss noga skall pröva behovet av åtgärden. Behöver yttrande inhämtas från flera, skall det göras samtidigt om inte särskilda skäl föranleder något annat.

Om ett beslut har fattats av den regionala nämnden utan att något yttrande inhämtats och detta beslut sedan överklagas till den centrala nämnden, ställs den centrala nämnden inför frågan om ärendet kan avgöras. Om det bedöms lämpligt, kan den centrala nämnden "läka" bristen genom att själv ta in yttranden. Det kan dock behöva övervägas om remissen har en så central betydelse att ärendet i stället skall visas tillbaka till den regionala nämnden för att upprätthålla instansordningen och bibehålla möjligheten till en fullständig prövning i två instanser.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 16.

29 §

Enligt *första stycket* kan en regional nämnd överlämna ett ärende till den centrala nämnden, om minst tre ledamöter begär det. Ett sådant överlämnande kan ske enbart beträffande avgörande av huvudfrågan i ärendet, dvs. om forskningen skall godkännas helt, med vissa villkor eller inte alls. Beslut i handläggningsfrågor och liknande eller avgöranden utan prövning i sak skall inte kunna överlämnas. Om den regionala nämnden består av nio ledamöter vid beslutstillfället kan överlämnande till den centrala nämnden ske om två ledamöter begär det. Bestämmelsen skapar en möjlighet för en minoritet av ledamöterna att få ett ärende prövat av prejudikatinstansen.

Enligt *andra stycket* skall den regionala nämnden bifoga ett eget yttrande när den översänder ärendet till den centrala nämnden.

Om ett ärende överlämnas blir det den centrala nämnden som meddelar det beslut som avgör ärendet. Den regionala nämnden har genom överlämnandet skilt ärendet ifrån sig.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 16.

30 §

Paragrafen anger att den regionala nämndens beslut gäller omedelbart om inte nämnden i sitt beslut anger något annat. Detta har betydelse för när forskning får börja utföras. Däremot beräknas tiden för ett godkännandes giltighet, vilket följer av 6 § *andra stycket*, från den tidpunkt då godkännandet vann laga kraft.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 16.

31 §

Av *första stycket* framgår att det skall finnas en central nämnd för etikprövning.

I *andra stycket* anges att den centrala nämnden skall pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden skall också pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Av *tredje stycket* följer att den centrala nämnden inom sitt ansvarsområde skall utöva tillsyn över att lagen efterlevs, i den mån inte någon annan myndighet har detta tillsynsansvar, se 34 § och författningskommentaren till den paragrafen.

Regeringen kommer att meddela närmare föreskrifter om den centrala nämnden.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 17.

32 §

Av *första stycket* framgår att den centrala nämnden skall bestå av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare. Det skall finnas ersättare för ordföranden med samma kompetens. Övriga ledamöter utgörs av dels ledamöter med vetenskaplig kompetens, dels ledamöter som företräder allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens är i flertal.

Av *andra stycket* framgår att regeringen utser alla ledamöterna och ersättarna för dessa.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 17.

33 §

Paragrafen anger när den centrala nämnden är beslutför.

Formerna för omröstning följer av 18 § förvaltningslagen (1986:223), jämför författningskommentaren till 26 §.

Andra stycket innebär att ordföranden får mandat att ensam fatta vissa i paragrafen uppräknade beslut som antingen är av förberedande natur eller avser ett avgörande utan prövning i sak. Enligt *tredje stycket* får ordföranden lämna dylika uppgifter vidare till en föredragande vid nämnden.

34 §

Enligt *första stycket* har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, i den utsträckning som tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. För den centrala nämndens del bedöms detta tillsynsansvar främst omfatta medicinsk och psykologisk grundforskning som inte bedrivs inom hälso- och sjukvård. Tillsyn kan utövas dels på initiativ av nämnden själv, dels efter anmälan.

Ansvarsuppdelning av tillsynsansvar mellan de olika myndigheterna kommer att ske i förordningar om myndigheternas verksamhet.

Bestämmelser angående Socialstyrelsens, Läkemedelsverkets och Datainspektionens tillsyn finns redovisade i avsnitt 18.

Av *andra stycket* framgår att den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut skall gälla omedelbart.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 18.

35 §

I *första stycket* anges vilka rättigheter och skyldigheter som är förknippade med den centrala nämndens tillsyn och vilka åtgärder som nämnden kan vidta.

Genom föreskrifterna i *andra stycket* ges den centrala nämnden rätt att meddela förelägganden och förbud samt att förena de åtgärderna med vite. Sådana förelägganden och förbud får riktas också mot staten genom en myndighet som forskningshuvudman. Motsvarande bestämmelser för de andra tillsynsmyndigheterna finns för Läkemedelsverket i 24 § läkemedelslagen (1992:859), för 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).

För vite finns särskilda bestämmelser i lagen (1985:206) om viten.

Tredje stycket anger en skyldighet för den centrala nämnden att anmäla gärning till åtal när det finns skälig misstanke om brott som avses i 38 §.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 18.

36 §

Paragrafen innebär att forskningshuvudmannen, som är behörig sökande enligt 23 §, kan överklaga ett beslut av en regional nämnd om att forskningen inte godkänns vid etikprövning. Huvudmannen kan även överklaga ett beslut av den regionala nämnden om att forskningen får utföras bara på de villkor som nämnden har ställt upp. Nämndens beslut att överlämna ett ärende till den centrala nämnden skall inte kunna överklagas, eftersom den regionala nämnden därigenom inte skall anses ha avgjort ärendet. För att överklagande skall kunna ske uppställs därför ett krav på att den regionala nämnden skall ha avgjort ärendet och att beslutet har gått forskningshuvudmannen emot. I 6 § anges särskilt att forskning får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om detta godkänns vid etikprövningen. Om den regionala nämnden vid prövningen anser att ansökan skall godkännas med villkor som innebär att behandling av sådana personuppgifter inte kan

genomföras så som angetts i ansökan, kan forskningshuvudmannen överklaga beslutet i den delen till den centrala nämnden.

Av bestämmelsen följer inte någon rätt att överklaga ett beslut om godkännande utan villkor. Genom möjligheten i 29 § får dock en minoritet i den regionala nämnden en möjlighet att se till att ett ärende överlämnas till den centrala nämnden för prövning. Därigenom finns en möjlighet till prövning av den centrala nämnden utan att ett överklagande gjorts och även om ett flertal av den regionala nämndens ledamöter vid avdelningen anser att forskningen skall godkännas.

Formerna för överklaganden och tidsfrister följer av 23–25 §§ förvaltningslagen (1986:223). Av 23 § framgår att ett beslut överklagas skriftligt och att skrivelsen med överklagandet skall ha inkommit till den beslutande myndigheten, här den regionala nämnden, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. I delgivningslagen (1970:428) finns regler för hur en delgivning sker. Om ett beslut inte sänds till sökanden genom delgivning, räknas tiden för överklagande enligt stadgad praxis från den dag då klaganden skriftligen fick del av beslutet genom myndighetens försorg. För denna fråga saknas det i och för sig intresse när forskarna tar del av beslutet; det är när en behörig företrädare för forskningshuvudmannen får del av beslutet som tiden för överklagande börjar löpa.

Angående överklagande av den centrala nämndens beslut i tillsynsärenden se 37 §.

Paragrafen har utformats på det sätt som Lagrådet föreslagit.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 17.

37 §

Av *första stycket* framgår att ett beslut av den centrala nämnden i ett ärende om etikprövning inte får överklagas. Detta innebär att beslutet vinner laga kraft omedelbart när den centrala nämnden fattat sitt beslut.

Av *andra stycket* följer att beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Av *tredje stycket* framgår att det krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

Paragrafen har utformats på det sätt som Lagrådet föreslagit.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 18.

38 §

Enligt *första stycket* finns det en straffsanktion för den som utför forskning utan godkännande enligt 6 § första stycket eller som bryter mot ett villkor som meddelats vid ett godkännande. För att ansvar skall kunna utdömas krävs att gärningen har begåtts med uppsåt. Straffet är böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Som exempel på ringa fall kan tänkas situationer där det framgår att för det fall en ansökan hade lämnats in skulle den ha godkänts utan villkor och det finns godtagbara skäl till varför ansökan inte lämnats in.

Av *andra stycket* framgår att om gärningen är straffbelagd i någon annan författning skall inte dömas till ansvar enligt etikprövningslagen.

Tredje stycket anger att om ett vitesföreläggande eller ett vitessanktionerat förbud har överträtts får det inte dömas till straff för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 19.

Prop. 2002/03:50

39 §

Paragrafen ger lagstöd för föreskrifter om uttag av avgifter för etikprövningen.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 24.

40 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning av forskning eller av behandling av personuppgifter enligt 3 § där det står klart att forskningen inte innefattar någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Genom paragrafen ges en möjlighet att från lagens generellt utformade krav på godkännande ta undan vissa mer avgränsade typer av fall som inte ger upphov till etiska frågeställningar. Bestämmelsen torde bli aktuell främst för forskning inom sådana vetenskapliga områden där någon etikgranskning hittills inte skett.

I 20 § och 21 § andra stycket personuppgiftslagen finns motsvarande bemyndiganden i fråga om behandling av känsliga personuppgifter respektive personuppgifter om lagöverträdelser m.m. Vid utnyttjandet av bemyndigandena måste regeringen beakta Sveriges internationella förpliktelser, t.ex. enligt direktivet om personuppgifter (95/46/EG).

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.

41 §

Av *första stycket* framgår att regeringen genom förordning anger de närmare arbetsformerna och arbetsuppgifterna m.m. för de regionala nämnderna och den centrala nämnden.

I *andra stycket* återges regeringens befogenhet att själv besluta om eller överlåta till en myndighet att besluta om tillämpningsföreskrifter av rent administrativ karaktär, t.ex. vad som bör finnas med i en ansökan om etikprövning och hur information bör lämnas till forskningspersoner, vårdnadshavare och andra.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 23.2.

Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2004 och skall tillämpas på forskning vars utförande påbörjas efter ikraftträdandet. Beslut vid etikgranskning som till och med den 31 december 2003 fattas i de befintliga etikkommittéerna hos olika statliga myndigheter skall gälla även för forskning som börjar utföras först efter den 1 januari 2004. Forskning som har börjat utföras före den 1 januari 2004 skall inte heller omfattas av lagen.

25.2 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen
(1980:100)

Prop. 2002/03:50

8 kap. 12 § och 9 kap. 28 §

Den nya 9 kap. 28 § avser att skydda uppgifter om enskilds personliga förhållanden. I ärenden hos nämnderna för forskningsetik kan det förekomma känsliga personuppgifter om hälsa. Ett s.k. omvänt skaderekvisit bör därför införas till skydd för enskilds personliga förhållanden. Paragrafen avser också att skydda t.ex. innehållet i en projektbeskrivning som rör prövning av läkemedel, där uppgifter kan finnas om enskilds ekonomiska förhållanden. De föreslagna sekretesstiderna är vedertagna i liknande sammanhang.

Den nya paragrafen får till följd att bestämmelsen i 8 kap. 12 § andra stycket upphävs. Äldre bestämmelser skall dock gälla alltså i fråga om uppgifter som hänför sig till tiden före ikraftträdandet. Övergångsbestämmelsen har i huvudsak utformats på det sätt som Lagrådet föreslagit.

Paragraferna har behandlats i avsnitt 23.1.

25.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:115) om
åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med
befruktade ägg från människa

1 a §

Paragrafen innebär en upplysning om att forskning med befruktade ägg från människa skall etikprövas enligt etikprövningslagen.

25.4 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen
(1992:859)

13 §

I *första stycket* anges att det för klinisk prövning på människor finns bestämmelser även i etikprövningslagen. Beslutet vid etikprövning ingår som en del i Läkemedelsverkets beslutsunderlag vid ställningstagande till om tillstånd till klinisk prövning skall meddelas enligt 14 § läkemedelslagen. För tydlighets skull anges att för klinisk prövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534).

Att etikprövning skall ske av kliniska läkemedelsprövningar på människor framgår av 4 § 2 etikprövningslagen.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 21.

25.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om
transplantation m.m.

2 a §

Paragrafen innebär en upplysning om att forskning med biologiskt material som tagits från levande och avlidna människor och som kan härledas till dessa människor skall etikprövas enligt etikprövningslagen.

25.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m. Prop. 2002/03:50

2 §

Paragrafen innebär en upplysning om att forskning med avlidna människor skall etikprövas enligt etikprövningslagen.

25.7 Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

19 §

I etikprövningslagen införs en bestämmelse om krav på etikgodkännande av forskning som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke och som bl.a. avser känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen. Forskningen får inte bedrivas om den inte godkänts vid en etikprövning. Ändringen innebär bl.a. att den möjlighet forskaren hittills haft att själv (efter förhandsanmälan till Datainspektionen, 10 § 1 personuppgiftsförordningen [1998:1191]) tillämpa avvägningsnormen i 19 § första stycket personuppgiftslagen tas bort. I stället skall nämnderna vid etikprövning av forskning som innehåller känsliga personuppgifter också ta ställning till behandlingen av sådana uppgifter och därvid tillämpa principerna för nämnda norm.

Ett nytt *första stycke* tas in i paragrafen med innebörden att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen har godkänts enligt lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor. Avvägningsnormen för forskningens vidkommande tas bort ur personuppgiftslagen och anges i stället som en del av de allmänna överväganden som en nämnd skall göra i samband med etikprövning enligt etikprövningslagen (se 6, 9, 10 och 12 §§ etikprövningslagen). Den möjlighet till godkännande av en forskningsetisk kommitté som tidigare fanns i andra stycket ersätts för forskningens del av ett etikgodkännande enligt etikprövningslagen.

Någon förändring av regleringen av behandling av känsliga personuppgifter för statistikprojekt är inte avsedd. Bestämmelserna om behandling av sådana uppgifter för statistikändamål behålls därför oförändrade.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 20.

25.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister

3 §

Till följd av den ändring som föreslås i 19 § personuppgiftslagen skall behandlingen av personuppgifter för forskning inom rättspsykiatri godkännas enligt lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor.

25.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Prop. 2002/03:50

1 kap. 2 § och 3 kap. 5 §

De föreslagna ändringarna innebär endast att begreppet ”forskningsetisk kommitté” utmönstras och ersätts med ”nämnd för forskningsetik”.

2 kap. 3 §

Ändringen i *första stycket* innebär endast att begreppet ”forskningsetisk kommitté” utmönstras och ersätts med ”nämnd för forskningsetik”.

Det nya *andra stycket* innebär ett angivande av de kriterier som skall gälla för godkännande vid etikprövning som skall föregå beslut om inrättande av biobanker, nämligen utgångspunkterna enligt etikprövningslagen. Vid etikprövningen skall handläggningsordningen och prövningsförfarandet utgå från etikprövningslagens bestämmelser. Att nämnderna har denna uppgift framgår av 24 och 31 §§ etikprövningslagen.

Paragrafen har utformats på det sätt som Lagrådet föreslagit.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 11.

Lagförslaget i promemorian Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62)

Prop. 2002/03:50
Bilaga 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 lagöverträdelse 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.

Prop. 2002/03:50
Bilaga 1

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 etikprövning

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

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.

Prop. 2002/03:50
Bilaga 1

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.

Prop. 2002/03:50
Bilaga 1

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 etikprovningen 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.

Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

12 §

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 enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

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

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.

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 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.

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

Förteckning över remissinstanserna

Prop. 2002/03:50
Bilaga 2

Justitiekanslern, Justitieombudsmannen, Hovrätten för Västra Sverige, Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Skåne län, Brottsförebyggande rådet, Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, Gentekniknämnden, Statistiska centralbyrån, Konsumentverket, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (SIDA), Totalförsvarets forskningsinstitut, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Folkhälsoinstitutet, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, Statens institutionsstyrelse, Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, Stiftelsen för vård- och allergiforskning, Statens medicinsk-etiska råd, Riksrevisionsverket, Ekonomistyrningsverket, Arbetsgivarverket, Höskoleverket, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Stockholms universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Luleå tekniska universitet, Karlstads universitet, Växjö universitet, Örebro universitet, Sveriges lantbruksuniversitet, Blekinge tekniska högskola, Danshögskolan, Dramatiska institutet, Högskolan i Borås, Högskolan Dalarna, Högskolan på Gotland, Högskolan i Gävle, Högskolan i Halmstad, Högskolan i Kalmar, Högskolan Kristianstad, Högskolan i Skövde, Högskolan i Trollhättan/ Uddevalla, Idrottshögskolan i Stockholm, Konstfack, Kungl. Konsthögskolan, Kungl. Musikhögskolan i Stockholm, Lärarhögskolan i Stockholm, Malmö högskola, Mitthögskolan, Mälardalens högskola, Operahögskolan i Stockholm, Södertörns högskola, Teaterhögskolan i Stockholm, Chalmers tekniska högskola AB, Handelshögskolan i Stockholm, Stiftelsen Högskolan i Jönköping, Vetenskapsrådet, Nobelstiftelsen, Kungl. Vetenskapsakademien, Kungl. Vitterhets Historie och Antikvitetsakademien, Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, Stiftelsen för strategisk forskning, Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning, Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling, Centrala försöksdjursnämnden, Riksarkivet, Statens livsmedelsverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Stiftelsen för miljöstrategisk forskning, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Skogs- och lantbruksakademien, Arbetslivsinstitutet, Verket för innovationssystem, Svenska Kommunförbundet, Landstingsförbundet, Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Tjänstemännens Centralorganisation, Sveriges Akademikers Centralorganisation, Landsorganisationen i Sverige, Sveriges Förenade Studentkårer, Föreningen Svenskt Näringsliv, Läkemedelsindustriföreningen, Industriforskningsinstitutet/IRIS, Svenska Läkaresällskapet, Cancerfonden, Stiftelsen Riksbankens Jubileumsfond, Astra Zeneca AB, Pharmacia Sverige AB, Novartis Sverige, Sveriges Advokatsamfund, Sveriges Allmänna Patientförening, Föreningen för Utvecklingsstörda Barn, Ungdomar och Vuxna (FUB), Riksförbundet för Social och Mental Hälsa, Demensförbundet, Riksförbundet för dementas rättigheter, Föreningen Sveriges Överförmyndare, Handikappombudsmannen, Handikappförbundets Samarbetsorgan (HSO), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Svenska

Kyrkan, Sveriges Kristna Råd, Islamiska samarbetsrådet, Judiska församlingarnas centralråd, Forskningsetikkkommittén i Göteborg (östra), Forskningsetikkkommittén i Göteborg (södra), Forskningsetikkkommittén i Örebro, Forskningsetikkkommittén i Lund, Forskningsetikkkommittén i Stockholm (regional), Forskningsetikkkommittén i Stockholm (syd), Forskningsetikkkommittén i Stockholm (nord), Forskningsetikkkommittén i Umeå, Forskningsetikkkommittén i Linköping, Forskningsetikkkommittén i Uppsala.

Prop. 2002/03:50
Bilaga 2

Spontana remissvar har inkommit från Svensk sjuksköterskeförening, Karolinska sjukhuset, Riksförbundet för Rörelsehindrade barn och ungdomar, Arbetsgruppen för forskningsetik inom ämnesrådet medicin vid Vetenskapsrådet, Svensk förening för allmänmedicin, Forskningsetikkkommittén vid Socialstyrelsen, Kommunförbundet Stockholms län.

Förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs följande.

Innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning.

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

Definitioner

2 § I denna lag avses med

forskning: vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund,

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs, och

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser.

Tillämpningsområde

Forskning som omfattas av lagen

3 § Denna lag skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller

2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen, om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

4 § Utöver vad som följer av 3 § skall lagen tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

5 § Denna lag skall tillämpas på forskning som skall utföras i Sverige.

Personuppgifter

6 § Vid sådan behandling av personuppgifter som omfattas av personuppgiftslagen (1998:204) skall bestämmelserna i den lagen tillämpas. I 19 § första stycket personuppgiftslagen finns föreskrifter om verkan av ett godkännande enligt den här lagen.

Personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Godkännande

7 § Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen. Ett godkännande får förenas med villkor.

Ett godkännande upphör att gälla, om forskningen inte har påbörjats senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Utgångspunkter för etikprövningen

8 § Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.

9 § Människans rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

10 § Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

11 § Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.

12 § Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Information och samtycke

Prop. 2002/03:50
Bilaga 3

13 § Vid forskning som avses i 4 § 1–3 skall bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För viss forskning som avses i 4 § 3 gäller dock i stället särskilda bestämmelser i 15 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, skall de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Vid forskning som avses i 4 § 4 och 5 skall bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

Särskilda förutsättningar för godkännande

14 § Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen annars kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

15 § Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, skall det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Information

16 § Forskningspersonen skall informeras om

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

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år och är ogift gäller vad som sägs i 18 §.

Samtycke

17 § Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som rör henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket skall dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år och är ogift gäller vad som sägs i 18 §.

Prop. 2002/03:50
Bilaga 3

Forskningspersoner under 18 år

18 § Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, skall han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, skall vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv skall dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Återtagande av samtycke

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

Forskning utan samtycke

20 § Forskning får utföras utan samtycke, om forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning eller någon annan liknande orsak inte kan lämna sitt samtycke. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.

21 § Forskning utan samtycke får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Vad som sägs i första stycket 2 gäller dock inte, om forskningen

1. utförs med syftet att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och
2. innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

22 § Forskningspersonen själv skall så långt möjligt informeras om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall också ske med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen, eller någon av dem som samråd har skett med, motsätter sig detta.

Ansökan

Prop. 2002/03:50
Bilaga 3

23 § Ansökan om etikprövning av forskning skall göras av forskningshuvudmannen.

Regionala nämnder

Uppgifter

24 § Etikprövning av forskning skall göras av regionala nämnder som första instans.

Avdelningar

25 § En regional nämnd skall vara indelad i två eller flera avdelningar. En avdelning skall pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

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

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

Beslutförhet

26 § En avdelning inom en regional nämnd är beslutför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna skall minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

27 § En avdelning är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
 - rättelse av skrivfel och liknande,
 - annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,
- och
- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

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

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

Remiss

28 § Om nämnden finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör nämnden inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter. Prop. 2002/03:50 Bilaga 3

Överlämnande

29 § Om nämnden är oenig om utgången av etikprövningen, skall nämnden lämna över ärendet för avgörande av den centrala nämnd som avses i 31 §. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att överlämnande skall ske. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, skall överlämnande dock ske, om minst två ledamöter begär det.

När nämnden lämnar över ett ärende skall den bifoga ett eget yttrande.

Beslut

30 § En regional nämnds beslut gäller omedelbart, om inte nämnden beslutar något annat.

Central nämnd

Uppgifter

31 § Det skall finnas en central nämnd för etikprövning av forskning.

Den centrala nämnden skall pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut.

Nämnden skall också utöva tillsyn enligt denna lag.

Sammansättning

32 § Den centrala nämnden skall bestå av ordföranden och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

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

Beslutförhet

33 § Den centrala nämnden är beslutför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens skall alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,

- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
 - prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.
- Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i andra stycket till en föredragande vid nämnden.

Prop. 2002/03:50
Bilaga 3

Tillsyn

34 § Den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut skall gälla omedelbart.

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

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

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott som avses i 38 §.

Överklagande

36 § En regional nämnds beslut vid etikprövning får överklagas av forskningshuvudmannen, om beslutet har gått huvudmannen emot till någon del. Andra beslut av nämnden vid etikprövning får inte överklagas.

Beslut av den centrala nämnden vid etikprövning får inte överklagas.

37 § Den centrala nämndens beslut i ett tillsynsärende får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om det avser föreläggande eller förbud enligt 35 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Straff

38 § Den som uppsåtligen bryter mot 7 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 7 § första stycket skall dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt första stycket döms inte om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Bemyndiganden

Prop. 2002/03:50
Bilaga 3

39 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för etikprovning enligt denna lag.

40 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprovning för forskning eller av behandling av känsliga personuppgifter, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Närmare föreskrifter

41 § Regeringen meddelar närmare föreskrifter om de regionala nämnderna och den centrala nämnden.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om etikprovning.

Berörda myndigheter kan meddela riktlinjer för etikprovning.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003. Lagen skall dock inte tillämpas på forskning som före ikraftträdandet har etikgranskats av en statlig myndighet eller har påbörjats.

Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs i fråga om sekretesslagen (1980:100)³
dels att 8 kap. 12 § skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 9 kap. 28 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

12 §

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 driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

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

9 kap.

28 §

Sekretess gäller i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor, för uppgift om enskilda personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Sekretess gäller i verksamhet som avses i första stycket för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

³ Lagen omtryckt 1992:1474.

Sekretessen enligt första och andra styckena gäller inte beslut i ärenden. Prop. 2002/03:50
Bilaga 3

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst 70 år, såvitt angår uppgift om enskilds personliga förhållanden, och annars i högst 20 år.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i
forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från
människa

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1991:115) om åtgärder i
forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa
skall införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §

*Bestämmelser om etikprövning
av forskning med befruktade ägg
finns i lagen (0000:000) om
etikprövning av forskning som
avser människor.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 13 § läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

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. *För att utreda om den kliniska prövningen på människor är etiskt försvarlig, skall etikprövning ske enligt lagen (0000:000) 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 deltagandet 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 deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om
transplantation m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1995:831) om transplantation m.m. skall införas en ny paragraf, 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

*Bestämmelser om etikprovning
av forskning på biologiskt material
finns i lagen (0000:000) om
etikprovning av forskning som
avser människor.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Förslag till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion
m.m.

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1995:832) om obduktion m.m.
skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död
finns bestämmelser om fastställande av en människas död.

Bestämmelser om dödsbevis och intyg om dödsorsaken finns i
begravningslagen (1990:1144). I begravningslagen finns också
bestämmelser om gravsättning och kremering.

*Bestämmelser om etikprovning
av forskning på avlidna människor
finns i lagen (0000:000) om
etikprovning av forskning som
avser människor.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

Härigenom föreskrivs att 19 § personuppgiftslagen (1998:204) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

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 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.

Föreslagen lydelse

19 §

Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor.

Känsliga personuppgifter får behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det 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 *andra* 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 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 *andra* stycket, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Det rättspsykiatriska forskningsregistret får användas endast för

- | | |
|--|--|
| 1. behandling av personuppgifter för forskning inom rättspsykiatri, om forskningen och behandlingen har godkänts av en <i>forskningsetisk kommitté</i> , eller | 1. behandling av personuppgifter för forskning inom rättspsykiatri, om forskningen och behandlingen har godkänts <i>enligt lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor</i> . |
|--|--|
2. Rättsmedicinalverkets uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring av sin verksamhet inom rättspsykiatri (utvecklingsarbete).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Förslag till lag om ändring i lagen (0000:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § lagen (0000:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall ha följande lydelse.

1 kap. **2 §**

Lydelse enligt prop. 2001/02:44

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
<i>Forskningsetisk kommitté</i>	<i>Särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.</i>
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.

Föreslagen lydelse

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en

bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Prop. 2002/03:50
Bilaga 3

Nämnd för forskningsetik

Nämnd som avses i lagen (0000:000) om etikprövning av forskning som avser människor.

Huvudman för en biobank

Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.

Lydelse enligt prop. 2001/02:44

Föreslagen lydelse

2 kap.

3 §

Är avsikten att en biobank skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av en *forskningsetisk kommitté*. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att *kommittén* godkänt detta.

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

3 kap.

5 §

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga skall ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den *forskningsetiska kommitté* som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den *nämnd för forskningsetik* som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet.

Lagrådets yttrande

Prop. 2002/03:50
Bilaga 4

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2002-03-13

Närvarande: f.d. regeringsrådet Karl-Ingvar Rundqvist, regeringsrådet Marianne Eliason, justitierådet Severin Blomstrand.

Enligt en lagrådsremiss den 28 februari 2002 (Utbildningsdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om etikprövning av forskning som avser människor,
2. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
3. lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa,
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.,
6. lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.,
7. lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204),
8. lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister, och
9. lag om ändring i lagen (0000:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Eva Lindeblad och ämnesrådet Annika Åkerlind.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor

6 §

Personuppgiftslagen, PUL, gäller enligt dess 5 § för sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis är automatiserad samt för viss annan behandling av personuppgifter. Om det i någon annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från PUL skall de bestämmelserna gälla (2 §). Lagen är således subsidiär i förhållande till andra författningar.

I 3 § i förslaget till etikprövningslag finns en bestämmelse om att den lagen skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som avses i 13 och 21 §§ PUL. I 13 § PUL finns ett generellt förbud mot användning av vissa personuppgifter som närmare beskrivs i paragrafen och ges den sammanfattande benämningen känsliga personuppgifter. I 14–20 §§ finns dock ett antal undantag från förbudet. I 21 § finns bestämmelser om begränsningar i rätten att behandla personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

I 6 § i förslaget till etikprövningslag finns i första stycket första meningen en bestämmelse om att vid sådan behandling av personuppgifter som omfattas av PUL skall bestämmelserna i den lagen tillämpas. Frågan är vad som är avsett att vara bestämmelsens innebörd. Den har utformats som ett påbud men det den uttrycker torde närmast

vara en självklarhet – vid behandling av personuppgifter som omfattas av PUL skall PUL tillämpas. Möjligen skulle den kunna uppfattas som en upplysning om att PUL finns och skall iakttas även av den som erhållit godkännande enligt etikprövningslagen, men detta är en fråga vid sidan om etikprövningen. I etikprövningslagen regleras visserligen också samtycke till forskningsprojekt (1 § jämförd med 17–22 §§) men dessa bestämmelser tar sikte på projekt enligt 4 §. Att gällande regler skall iakttas vid utförandet av forskningen måste vara en utgångspunkt och skall knappast behöva påpekas särskilt – i vart fall kan det ifrågasättas om det finns någon anledning att peka ut just PUL.

Lagrådet föreslår att 6 § första stycket första meningen i förslaget utgår.

I 19 § PUL som reglerar undantag från behandling av känsliga personuppgifter såvitt avser forskning och statistik föreslås en ny bestämmelse av innebörd att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om de godkänts enligt etikprövningslagen. I 6 § första stycket andra meningen etikprövningslagen har i sin tur tagits in en hänvisning till den nya bestämmelsen i PUL. Bestämmelsen i 19 § PUL är enligt sin lydelse en materiell bestämmelse men såvitt Lagrådet förstår i praktiken endast en hänvisning till etikprövningslagen eftersom det är i den senare lagen som bestämmelser om godkännande av forskning som avser känsliga personuppgifter finns. Hänvisningen i etikprövningslagen till 19 § PUL framstår därmed som missvisande.

Enligt Lagrådets mening är det att föredra att samtliga materiella bestämmelser såvitt avser etikprövning finns i etikprövningslagen. I sak förefaller detta också, som just nämnts, vara fallet, dvs. den nya bestämmelsen i 19 § PUL fyller ingen självständig funktion. Om den utformas som en hänvisning till etikprövningslagen har den givetvis ett informativt värde men det kan ifrågasättas om den typen av hänvisningar skall finnas i PUL eftersom de inte kommer att vara fullständiga. Det torde i ett mycket stort antal författningar finnas bestämmelser som gäller utöver PUL.

Lagrådet föreslår att såväl 6 § första stycket andra meningen i det förevarande förslaget som första stycket i förslaget till ändring av 19 § PUL utgår.

I 6 § andra stycket föreskrivs att personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt. Enligt författningskommentaren skall bestämmelsen läsas mot bakgrund av 24 § första och andra styckena PUL.

Enligt 24 § första stycket PUL skall den personuppgiftsansvarige – om personuppgifter har samlats in från någon annan källa än den registrerade – självständigt lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna när de registreras. Sådan information behöver dock enligt andra stycket i paragrafen inte lämnas, om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning. Andra stycket baseras på artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. Enligt artikeln gäller inte skyldigheten att ge information bl.a. om registrering eller utlämnande uttryckligen föreskrivs i författning.

I såväl den allmänna motiveringen (s.165) som i författningskommentaren (s. 183) sägs att bestämmelsen i 6 § andra stycket för med sig att forskaren som i enlighet med bestämmelsen hämtar in personuppgifter från något annat håll än den registrerade inte automatiskt behöver informera den registrerade om sin behandling. Lagrådet har svårt att se att bestämmelsen skulle kunna uppfattas ha denna innebörd. En likalydande bestämmelse finns visserligen i 19 § tredje stycket PUL, vilken enligt förarbetena sägs ha denna innebörd (se prop. 1997/98:44 s. 128), men enligt Lagrådets uppfattning ger den nu aktuella bestämmelsen – läst isolerad – närmast intryck av att vara en information till den som avses lämna ut personuppgifter till en forskare om att detta är möjligt såvida inte sekretess eller tystnadsplikt lägger hinder i vägen. Om bestämmelsen skall anses vara en sådan lagreglering som enligt 24 § andra stycket PUL medför att information enligt 24 § första stycket PUL inte behöver lämnas, bör bestämmelsen utformas så att detta klart framgår. En sådan bestämmelse skulle lämpligen placeras som inledande paragraf under rubriken ”Information och samtycke” i lagförslaget och kunna utformas:

”Vid forskning som avses i 3 § behöver 24 § personuppgiftslagen (1998:204) inte iakttas. Detta hindrar inte att villkor enligt 7 § får avse den information som skall lämnas till den registrerade.”

Under alla förhållanden bör enligt Lagrådets mening bestämmelsen i 6 § andra stycket inte kvarstå i den i remissen föreslagna utformningen. Även rubriken ”Personuppgifter” bör utgå.

20 §

Bestämmelsen medger – under förutsättningar som anges i 21 och 22 §§ – att forskning får utföras utan samtycke, om forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning eller av någon annan liknande orsak inte kan lämna sitt samtycke. Enligt författningskommentaren gäller det situationer där en person på grund av sitt sjukdomstillstånd eller motsvarande inte förmår inse vad forskningen innebär och därför inte kan avgöra om han eller hon vill delta i forskningen. Vidare sägs att det kan vara fråga om en person som på grund av sitt tillstånd inte förmår ge uttryck för något samtycke.

Regler som tar sikte på fall där undantag med hänsyn till sjukdomstillstånd e.d. skall göras från ett principiellt krav på samtycke till en åtgärd finns på vissa håll i lagstiftningen. Dessa undantagsbestämmelser har tillkommit i skilda saksammanhang och har inte utformats alldeles enhetligt. Den i lagrådsremissen föreslagna regelns utformning för enligt Lagrådets uppfattning främst tanken till den situationen att forskningspersonen av angivna skäl inte förmår ge uttryck för något samtycke eller någon inställning över huvud taget. För att tydliggöra att också de övriga situationer som enligt författningskommentaren skall inbegripas, t.ex. när en person väl kan uttrycka ett samtycke men detta på grund av tillståndet inte kan innefatta ett grundat ställningstagande till frågan om deltagande i forskningen, bör en annan formulering vara att föredra. Det ligger då nära till hands att söka en förebild i regleringen i 11 kap. 4 § föräldrabalken av förutsättningarna för att rätten skall besluta att anordna godmanskap utan

att samtycke föreligger. I enlighet härmed förordar Lagrådet att paragrafen ges följande lydelse:

”Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.”

22 §

I paragrafens sista mening föreskrivs att forskningen inte får utföras om forskningspersonen eller någon av dem som samråd har skett med motsätter sig detta. Det innebär ett absolut förbud mot att forskning utförs avseende en forskningsperson som sägs i 20 §, dvs. någon som på grund av sitt hälsotillstånd e.d. inte alls eller inte på ett meningsfyllt sätt kan ta ställning i frågan om deltagande i forskningen.

Lagrådet anser det inte helt adekvat att som förutsättning för förbudet ange att en forskningsperson som befinner sig i här avsett tillstånd ”motsätter sig” forskningens utförande. Förutsättningen bör lämpligen formuleras så att det framgår att det inte skall krävas något tydligt ställningstagande i sak från forskningspersonen för att förbudet skall tillämpas; alla slag av uttryck för avståndstagande från deltagande bör vara tillräckliga.

Lagrådet förordar således att bestämmelsen i paragrafens sista mening omformuleras och ges följande lydelse:

”Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.”

24 och 31 §§

I dessa paragrafer kan behövas kompletterande bestämmelser för att ange att de regionala nämnderna och den centrala nämnden har uppgifter också i samband med inrättande av biobanker enligt vad som följer av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Lagrådet hänvisar till vad som anförs under förslaget till lag om ändring i den lagen.

36 och 37 §§

Paragraferna innehåller bestämmelser om överklagande, 36 § beträffande beslut av de regionala nämnderna och den centrala nämnden vid etikprövning samt 37 § beträffande beslut av den centrala nämnden i tillsynsärenden.

Enligt 36 § första stycket skall en regional nämnds beslut vid etikprövning få överklagas av forskningshuvudmannen, om beslutet har gått huvudmannen emot till någon del. Andra beslut av nämnden vid etikprövning skall inte få överklagas. Av författningskommentaren framgår att rätten att överklaga är avsedd för beslut om att forskningen inte godkänns vid etikprövning eller om att forskningen får utföras bara på villkor som nämnden ställer upp. Ett beslut varigenom den regionala nämnden enligt 29 § överlämnar ett ärende till den centrala nämnden

skall däremot inte få överklagas. Det får vidare förutsättas att beslut om att avvisa en ansökan och beslut om att avskryva ett ärende om etikprövning skall kunna överklagas.

Den nu angivna innebörden har inte kommit till särskilt tydligt uttryck i den föreslagna lagtexten. De beslut som skall kunna överklagas synes kunna sammanfattas så att det är fråga om beslut i ärenden om etikprövning varigenom nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Preciseringen "till någon del" torde inte behövas, jämför 22 § förvaltningslagen (1986:223).

Lagrådet förordar vidare att bestämmelserna disponeras om så att 36 § handlar om de regionala nämndernas beslut och 37 § om den centrala nämndens beslut. Efter några redaktionella ändringar skulle paragraferna kunna få förslagsvis följande lydelse:

"36 § En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos den centrala nämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

37 § Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten."

41 §

Paragrafen har rubriken "Närmare föreskrifter". I de två första styckena sägs att regeringen meddelar närmare föreskrifter i vissa angivna avseenden. I tredje stycket finns en upplysning om att berörda myndigheter kan meddela riktlinjer för etikprövning.

Av författningskommentaren framgår att det inte är fråga om bemyndiganden utan endast en information om att regeringen meddelar närmare föreskrifter. Rätten för regeringen att meddela sådana föreskrifter följer direkt av 8 kap. 13 § regeringsformen och något bemyndigande i lag behövs inte. Det har i och för sig ansetts motiverat att i vissa fall ta in en informationsbestämmelse i en lag om att ytterligare föreskrifter kommer att finnas (se bl.a. Lavin, Lagrådet och den offentliga rätten 1999–2001, s. 87 ff.). Lagrådet vill dock ifrågasätta behovet av sådana informationsbestämmelser i detta fall. De föreskrifter som enligt *första stycket* kommer att meddelas om de regionala nämnderna och den centrala nämnden torde väl komma att ske i form av en förordning med instruktion för myndigheterna. Eftersom det närmast är en självklarhet att det kommer att finnas instruktioner för de angivna myndigheterna ser Lagrådet inte något behov av en informationsbestämmelse om detta. Även *andra stycket* kan ifrågasättas. Det kan inte uteslutas att regeringen kommer att meddela andra verkställighetsföreskrifter än sådana som direkt rör etikprövning. Bestämmelsen blir därför närmast missvisande.

I *tredje stycket* talas om riktlinjer. Av författningskommentaren framgår att det är allmänna råd som åsyftas och att den myndighet

regeringen närmast har i tankarna är Vetenskapsrådet. Lagrådet anser att det skapar terminologiska oklarheter om ett annat uttryck än det vedertagna och författningsreglerade används för denna typ av icke bindande rekommendationer. Huruvida en myndighet kan utfärda allmänna råd på ett område avgörs av dess instruktion eller andra föreskrifter som rör dess verksamhet. Den föreslagna bestämmelsen förefaller således inte fylla någon funktion och är också den missvisande.

Lagrådet förordar att paragrafen i sin helhet utgår. I vart fall bör tredje stycket göra det.

Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen

9 kap. 28 §

Lagrådet anser att bestämmelsen knyter närmare an till systematiken i sekretesslagen om den utformas enligt följande:

”Sekretess gäller i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2002:000) om etikprövning av forskning som avser människor för uppgift om

1. enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men,
2. enskilds ekonomiska förhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen enligt första stycket gäller inte beslut i ärenden.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i sjuttio år och enligt första stycket 2 i tjugo år.”

Ikraftträdandebestämmelsen

Ändringen i 8 kap. 12 § innebär att bestämmelserna om sekretess hos de nuvarande forskningsetiska kommittéerna vid de medicinska fakulteterna upphör. Bestämmelsen bör kompletteras med en övergångsbestämmelse. Den kan lämpligen utformas:

”Äldre bestämmelser gäller alltjämt i fråga om uppgifter som hänförs sig till myndighets verksamhet med etisk bedömning av biomedicinska forskningsprojekt innefattande försök på människa.”

Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen

Lagrådet har under 6 § förslaget till etikprövningslag förordat att det nya första stycket i 19 § PUL skall utgå. Om Lagrådets förslag följs skall någon ändring i nuvarande andra och tredje styckena inte göras. Vidare bör rubriken närmast före 19 § lyda ”Statistik”.

Förslaget till lag om ändring i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

2 kap. 3 §

I paragrafens lydelse enligt prop. 2001/02:44 föreskrivs att beslut som avses i kapitlets 1 § – dvs. beslut om inrättande av en biobank samt om

ändamål för dess användning och var ansvaret för biobanken skall ligga – får fattas först efter prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté, om biobanken skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning. I anslutning härtill föreskrivs också om godkännande av sådan kommitté för användning av biobank för nytt ändamål. Lagrådsremissens ändringsförslag innebär, som även framhålls i författningskommentaren, endast att begreppet ”forskningsetisk kommitté” utmönstras och ersätts med ”nämnd för forskningsetik”. Det skulle således vara fråga om en följdändring av närmast redaktionell karaktär till förslaget i remissen om en ny ordning med lagstadgad forskningsetisk prövning genom statliga nämnder.

Lagrådet finner att en sådan begränsad förändring inte svarar mot behovet med hänsyn till att de nya nämnderna för forskningsetik skall ha en annan grund för sin verksamhet än de hittillsvarande forskningsetiska kommittéerna. Eftersom det i den föreslagna nya etikprovningsslagen inte finns någon bestämmelse som angår prövning och godkännande vid biobankers inrättande och den nu förevarande paragrafen inte är utformad som en materiell reglering i sådant hänseende bedömer Lagrådet att vissa kompletteringar behöver göras.

I fråga om vilka kriterier som skall gälla för godkännande vid etikprovning som skall föregå beslut om inrättande av biobanker m.m. finns inte några uttalanden i remissen. Det kan dock antas att avsikten är att motsvarande utgångspunkter för prövningen skall gälla som vid etikprovning enligt den föreslagna nya lagen. Vidare kan det antas att avsikten är att handläggningsordningen och provningsförfarandet skall vara desamma som föreslås i den nya lagen. Om dessa antaganden är riktiga och under förutsättning att en mer specifik reglering kan undvaras – vilket Lagrådet inte kan helt överblicka – skulle komplettering enklast kunna ske genom att ytterligare bestämmelser tillfogas i slutet av förevarande paragraf. En tänkbar lydelse för dessa skulle kunna vara följande:

”Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprovningen i 8–12 §§ lagen (2002:000) om etikprovning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.”

Med denna lösning bör lagen om etikprovning kompletteras så att där anges att de regionala nämnderna och den centrala nämnden har uppgifter också i samband med inrättande m.m. av biobanker enligt förevarande paragraf. Sådan komplettering torde få avse den lagens 24 och 31 §§.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utbildningsdepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 16 januari 2003

Närvarande: Statsministern Persson, statsråden Winberg, Ulvskog, Lindh, Sahlin, Pagrotsky, Messing, Engqvist, Lövdén, Ringholm, Bodström, Karlsson, Sommestad, H. Karlsson, Lund, Nykvist, Andnor, Nuder, Hallengren och Björklund.

Föredragande: statsrådet Hallengren

Regeringen beslutar proposition 2002/03:50 Etikprovning av forskning.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upp- häver eller upprepar ett normgivnings- bemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG- regler
Lag (0000:000) om etikprovning av forskning som avser människor	39 §, 40 §	