

# Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag

*Betänkande av Etikprövningsutredningen*

*Stockholm 2005*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2005:78

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-690 91 91  
Ordertel: 08-690 91 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.

Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/remiss>

Tryckt av XGS Grafisk Service  
Stockholm 2005

ISBN 91-38-22426-7  
ISSN 0375-250X

# Till statsrådet Leif Pagrotsky

Regeringen beslutade den 16 september 2004 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över vissa frågor om etikprövning av forskning.

Den 21 september 2004 förordnade dåvarande Chefen för Utbildningsdepartementet, statsrådet Östros, lagmannen Erik Lempert till särskild utredare.

Den 19 oktober 2004 förordnades som sakkunniga i utredningen ämnessakkunniga Kristina Ahlström, departementssekreteraren Anna Backlund och ämnesrådet Charlotte Hall. Den 22 augusti 2005 entledigades Anna Backlund och samma dag förordnades departementssekreteraren Sofia Medin som sakkunnig.

Som experter i utredningen förordnades den 19 oktober 2004 avdelningschefen Katarina Bjelke, professorn Göran Karlsson, rådmannen Eva Lindeblad, juristen Pål Resare, enhetschefen Kerstin Westermark och professorn Rune Åberg. Den 26 oktober 2004 förordnades professorn Göran Hermerén som expert.

Som sekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 5 oktober 2004 hovrättsassessorn Anna Täcklind.

Utredningen, som har antagit namnet Etikprövningsutredningen, får härmed överlämna betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78).

Utredningsuppdraget är härmed slutfört.

Uppsala i september 2005.

*Erik Lempert*

*/Anna Täcklind*



# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>11</b>
<b>Summary</b> .....	<b>17</b>
<b>Författningsförslag</b> .....	<b>23</b>
1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor .....	23
2 Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204) .....	27
3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor .....	28
4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder .....	29
<b>1 Inledning</b> .....	<b>33</b>
1.1 Utredningens uppdrag .....	33
1.2 Uppdragets genomförande.....	33
1.3 Betänkandets disposition.....	34
<b>2 Bakgrund</b> .....	<b>35</b>
<b>3 Gällande rätt</b> .....	<b>37</b>
3.1 Etikprövningslagen .....	37

3.2	Förordningar som reglerar etikprövningen m.m.....	38
3.3	Direktiv 2001/20/EG .....	39
3.4	Andra regelverk.....	39
<b>4</b>	<b>Internationella förhållanden.....</b>	<b>41</b>
4.1	Norge .....	41
4.2	Danmark .....	42
4.3	Finland .....	43
4.4	Storbritannien.....	44
4.5	Tyskland.....	45
<b>5</b>	<b>Forskningsbegreppet.....</b>	<b>47</b>
5.1	Forskningsbegreppet i ett nationellt perspektiv .....	47
5.1.1	Forskning enligt etikprövningslagen .....	47
5.1.2	Forskning enligt personuppgiftslagen .....	50
5.1.3	Forskning enligt sekretesslagen .....	51
5.1.4	Forskning enligt skattelagstiftningen .....	52
5.2	OECD.....	54
5.3	Överväganden och förslag .....	55
<b>6</b>	<b>Etikprövningslagens omfattning.....</b>	<b>57</b>
6.1	Etikprövning enligt 3 och 4 §§ etikprövningslagen.....	58
6.1.1	Forskning och information .....	58
6.1.2	Forskning och fysiska ingrepp m.m. ....	62
6.1.3	Information och samtycke .....	63
6.1.4	Straffbestämmelsen .....	65
6.2	Rådgivande yttrande.....	65
6.3	Synpunkter från Vetenskapsrådet och enskilda forskare.....	65
6.4	Överväganden och förslag .....	66
6.4.1	Bestämmelsen i 3 § etikprövningslagen .....	67
6.4.2	Bestämmelsen i 4 § etikprövningslagen .....	72
6.4.3	Obligatorisk prövning .....	74

6.4.4	Frivillig prövning .....	74
<b>7</b>	<b>Handläggning av ansökningar rörande kliniska läkemedelsprövningar .....</b>	<b>77</b>
7.1	Etikprövningsnämndernas handläggning .....	77
7.1.1	Gällande rätt.....	77
7.1.2	Ansökan om etikprövning .....	80
7.2	Läkemedelsverkets handläggning.....	85
7.2.1	Gällande rätt.....	85
7.2.2	Ansökan om läkemedelsprövning .....	89
7.3	Behovet av en gemensam handläggning .....	92
7.3.1	En gemensam ansökan .....	92
7.3.2	Ett samordningsförfarande .....	94
7.3.3	Samråd mellan Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket .....	95
7.3.3.1	Information och samtycke i etikprövningslagen och läkemedelslagen .....	95
7.3.3.2	Samtycke om personen är under 18 år .....	96
7.3.3.3	När samtycke inte kan inhämtas på grund av sjukdom m.m. ....	97
7.3.3.4	Pågående förslag om förändringar i etikprövningslagen och läkemedelslagen .....	98
7.3.3.5	Överväganden och förslag.....	98
7.3.4	Handläggningstider .....	100
<b>8</b>	<b>Ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna .....</b>	<b>101</b>
8.1	Utseende av representanter genom elektorsförfarande.....	102
8.2	Utseende av nämndemän och jurymän vid domstol.....	104
8.2.1	Nämndemän vid allmän domstol.....	104
8.2.2	Nämndemän vid förvaltningsdomstol.....	105
8.2.3	Framtidens nämndemän.....	105
8.2.4	Jury vid allmän domstol .....	106
8.3	Utseende av ledamöter i nämnder under regeringen.....	106
8.3.1	Allmänt.....	106
8.3.2	Djurförsöksetiska nämnderna.....	107
8.4	Överväganden och förslag.....	108

8.4.1	Rekrytering av ledamöter och ersättare.....	109
8.4.2	Förordnande av ledamöter och ersättare.....	112
8.4.3	Behörighetsregler.....	114
8.4.4	Antalet ledamöter och ersättare.....	115
8.4.5	Centrala etikprövningsnämnden.....	116
<b>9</b>	<b>Stamcells forskning.....</b>	<b>117</b>
9.1	Gällande rätt.....	117
9.2	Underrättelseskyldigheter till myndigheter.....	118
9.3	Överväganden och förslag.....	119
<b>10</b>	<b>Övriga frågor.....</b>	<b>121</b>
10.1	Bekräftelse av ett tidigare godkännande.....	121
10.1.1	Gällande rätt.....	121
10.1.2	Synpunkter från Uppsala universitet.....	121
10.1.3	Överväganden och förslag.....	122
10.2	Biverkningsrapportering.....	123
10.2.1	Gällande rätt.....	123
10.2.2	Synpunkter från LIF.....	124
10.2.3	Överväganden och förslag.....	124
10.3	Vetenskapsrådet.....	125
10.3.1	Närmare om Vetenskapsrådet.....	125
10.3.2	Vetenskapsrådets nya uppgifter.....	126
<b>11</b>	<b>Konsekvenser av utredningens förslag.....</b>	<b>129</b>
11.1	Allmänt.....	129
11.2	Ekonomiska konsekvenser.....	129
11.2.1	Verksamheten i etikprövningsnämnderna.....	130
11.2.2	Etikprövningslagens utvidgade tillämpningsområde.....	131
11.2.3	Vetenskapsrådets nya uppgifter.....	133
11.2.4	Utredningens förslag.....	133
11.3	Ikraftträdande.....	133



<b>12 Behovet av fortsatt översyn.....</b>	<b>135</b>
12.1 Inledning.....	135
12.2 Etikprövningens geografiska omfattning.....	135
12.3 Sekretess .....	136
12.4 Databaser.....	137
12.5 Organisatorisk översyn .....	138
<b>13 Författningskommentar .....</b>	<b>141</b>
13.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor .....	141
13.2 Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204) .....	144
<b>Bilagor</b>	
1 Kommittédirektiv 2004:111 .....	145
2 Ansökningsblanketter .....	155



# Sammanfattning

## Uppdraget

Utredningens uppgift har varit att se över vissa frågor i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL. I uppdraget har ingått att överväga huruvida lagens tillämpningsområde bör utvidgas, att göra en översyn av etikprövningsnämndernas och Läke medelsverkets handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar, att föreslå en lämplig ordning för förordnande av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna samt att följa upp etikprövningsnämndernas rutiner för handläggning av ärenden om forskning som inbegriper äggdonation. Utredningen har också haft att undersöka om det uppkommit några särskilda olägenheter ur handläggningssynpunkt vid tillämpningen av EPL respektive med de förordningar som reglerar etikprövningen och om så är fallet föreslå förändringar.

## Etikprövningslagens omfattning

EPL är tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Lagen gäller 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. Vidare gäller lagen också för forskning som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke och som avser känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen (1998:204), PUL, eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Lagens tillämpningsområde täcker – som ovan sagts – forskning vars metod syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt och således inte de situationer då den enskilde forskaren

kan förutse att metoden kan komma att skada forskningspersonen, men då detta inte är forskarens avsikt. Lagen omfattar inte heller forskning som innefattar behandling av personuppgifter i de ovan uppräknade fallen om forskningspersonen har gett sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Forskning på de nu nämnda områdena är känslig och behandlingen innebär en uppenbar risk för kränkningar av den personliga integriteten. Det är dessutom av intresse för den enskilde forskaren att få dylika forskningsprojekt etikprövade.

Utredningen föreslår därför att lagen utvidgas till att omfatta krav på etikprövning dels vid behandling av känsliga personuppgifter enligt PUL, oavsett om forskningspersonen lämnat sitt samtycke eller inte, dels om forskning utförs enligt en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen.

I förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder återfinns regler om s.k. rådgivande yttranden. Yttrandena utfärdas av etikprövningsnämnderna efter ansökan från forskningshuvudmannen och är frivilliga. För att ge prövningen en ökad tyngd föreslår utredningen att bestämmelserna härom tas in i EPL under benämningen frivillig prövning. Lagen skall gälla i tillämpliga delar för den frivilliga prövningen.

### **Handläggning av ansökningar rörande kliniska läkemedelsprövningar**

En klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper, s.k. klinisk läkemedelsprövning, kräver i dag dels en prövning hos den regionala etikprövningsnämnden, dels en prövning hos Läkemedelsverket.

Utredningen har undersökt förutsättningarna för att skapa en ordning där sökanden endast lämnar in en ansökan. Läkemedelsverkets blankett har utformats i EU-kommissionens riktlinjegrupp och används av alla EU-medlemsstater. Utredningen har därför funnit att det skulle vara olyckligt att ändra den blanketten. Etikprövningsnämndernas blankett har utformats av Vetenskapsrådet och kan utan svårigheter ändras. Vid en närmare genomgång av om Läkemedelsverkets blankett kan användas även för etikprövningsansökans del har utredningen funnit att det saknas åtskilligt i Läkemedelsverkets blankett. Några bärande skäl för att låta sökande till etikprövningsnämnderna fylla i Läkemedelsverkets blankett för att därefter lämna en omfattande kompletteringsbilaga har utredningen inte funnit.

Utredningen föreslår därför att de båda myndigheternas parallella ansökningsblanketter skall behållas.

Några fördelar med att införa ett samordningsförfarande genom vilken de båda ansökningsblanketterna lämnas in och lämnas ut från samma adress har inte heller kunnat anges varför utredningen inte heller föreslår något sådant förslag.

Det har emellertid framkommit att det finns ett behov av samordning mellan Läkemedelsverket och etikprövningsnämnderna rörande bl.a. information och samtycke vid kliniska läkemedelsprövningar. Utredningen föreslår därför att samråd bör ske mellan Läkemedelsverket och Vetenskapsrådet för att nå ökad enhetlighet i sådana frågor.

### **Ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna**

En regional etikprövningsnämnd består av en ordförande, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. För varje ledamot utses även en ersättare. Regeringen utser i dag samtliga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna (590 personer). Det är ett tungt ansvar för regeringen att utse så många representanter.

Ordföranden och dess ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna bör även framgent utses av regeringen. För att avlasta regeringen från uppgiften att förordna övriga ledamöter och ersättare föreslår utredningen att dessa i stället bör utses av Vetenskapsrådet efter förslag från universitet och landsting/regioner. Förordnandena bör gälla för en tid av tre år.

Förslag på lämpliga personer med vetenskaplig kompetens bör lämnas av de universitet där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier – efter samråd med de lärosäten som finns inom respektive nämnds upptagningsområde. Förslag på lämpliga personer som företräder allmänna intressen kan lämnas av olika intressenter till landstingen/regionerna där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier. Därutöver bör landstinget/regionen där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier – efter samråd med övriga landsting/regioner inom respektive nämnds upptagningsområde – lämna förslag på lämpliga personer.

Regeringen bör även fortsättningsvis utse ledamöter och ersättare till Centrala etikprövningsnämnden.

## Stamcells forskning

För att få utföra forskning som inbegriper äggdonation krävs ett godkännande hos en regional etikprövningsnämnd. Något krav på tillstånd från Socialstyrelsen finns inte i dylika fall. Eftersom forskning av nu nämnt slag är av etiskt känslig karaktär och information om sådana forskningsprojekt bör följas upp centralt, föreslår utredningen att de regionala etikprövningsnämnderna skall underrätta Socialstyrelsen om etikprövning skett av sådan forskning. Vetenskapsrådet bör genom föreskrifter utfärda riktlinjer för hur etikprövningsnämndernas beslut skall utformas för att möjliggöra databehandling.

## Övriga frågor

### *Forskningsbegreppet*

I EPL anges att forskning är vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Lagen ger ingen egentlig vägledning för tolkning av begreppet. Till bilden hör att lagens definition innehåller ett cirkelresonemang i det att det begrepp som skall förklaras med definitionen ingår i förklaringen. Utredningen föreslår därför att lagens definition ändras på så sätt att med forskning skall förstås vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap. Därmed finns även överensstämmelse med OECD:s definition av forskningsbegreppet i det att med forskning avses grundforskning, tillämpad forskning och utvecklingsarbete.

### *Bekräftelse av ett tidigare godkännande*

Ett forskningsprojekt som faller in under EPL prövas vid ett tillfälle av en etikprövningsnämnd. Sedan tillstånd lämnats sker inte någon ytterligare prövning om det inte blir fråga om en ändring i forskningsprojektet. Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Svenska universitet är i hög grad beroende av externa medel för forskning. För universitet med framstående medicinsk och biologisk forskning är amerikanska finansiärer en alltmer betydelsefull inkomstkälla. De amerikanska myndigheterna ställer strikta formella

krav på mottagande av forskningsmedel när det gäller etisk prövning av forskning. Bland annat krävs att projekt som finansieras med federala medel skall genomgå etisk granskning minst en gång per år. Om dessa krav inte uppfylls har finansiären rätt att återkalla beviljade bidrag.

För att svenska universitet inte skall riskera att gå miste om forskningsbidrag från utländska finansiärer föreslår utredningen att det införs en möjlighet att genom en frivillig prövning begära en bekräftelse av ett tidigare godkänt forskningsprojekt hos en regional etikprövningsnämnd.

### *Biverkningsrapportering*

I EG-direktivet om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel finns regler för rapportering av allvarliga biverkningar, s.k. SUSAR. I direktivet anges bl.a. att sponsor en gång per år skall rapportera alla misstankar om allvarliga och oförutsedda biverkningar som har uppkommit till varje medlemsstats etikkommitté, i Sverige benämnd etikprövningsnämnd. I Sverige saknar etikprövningsnämnderna någon befogenhet att återkalla ett tidigare lämnat godkännande.

Utredningen anser att det nuvarande systemet där sponsor skall skicka biverkningsrapporter till etikprövningsnämnderna saknar egentligt syfte. Biverkningsrapporterna föreslås därför endast översändas till Läkemedelsverket, som skall granska dessa utifrån verkets perspektiv. En föreskrift härom bör införas i Läkemedelsverkets författningssamling.

### **Konsekvenser av utredningens förslag**

Utredningens förslag innebär att Vetenskapsrådet får utökade arbetsuppgifter. För att finansiera dessa – och en del av det ekonomiska underskott som verksamheten har – bör de lägsta avgifterna höjas.

### **Framtida översynsbehov**

I samband med utredningens översyn av EPL har det framkommit att det kan finnas ett fortsatt översynsbehov med avseende på sekretess, vissa forskningsdatabaser samt etikprövningsnämndernas

organisation. Det finns vidare anledning att följa vissa frågor som har samband med EPL:s geografiska omfattning.



# Summary

## **The assignment**

The Inquiry's assignment has been to examine certain issues in the Act concerning the Ethical Review of Research involving Humans (2003:460) (the Ethical Review Act). The assignment has included considering whether the scope of the Act should be enlarged, making an examination of the processing by the ethical review boards and the Medical Products Agency of applications relating to clinical trials of medicinal products, proposing suitable procedures for appointing members and alternates to the ethical review boards, and following up on the routines of the ethical review boards for processing matters relating to research involving egg donation. The Inquiry has also had to investigate whether any particular difficulties, from a processing point of view, have arisen in applying the Act or with the ordinances that regulate ethical review, and if so, to propose changes.

## **Scope of the Ethical Review Act**

The Ethical Review Act applies to research that involves a physical intervention or is conducted according to a method that is intended to affect a human being physically or mentally. The Act also applies to research involving a physical intervention affecting a deceased person or concerning studies of biological material that has been taken from a living or deceased person and can be traced to that person. In addition, the Act applies to research that is conducted without the express consent of the individual and that involves dealing with sensitive personal data as defined by the Personal Data Act (1998:204), or personal data concerning offences against the law, or similar information.

The scope of the Act – as stated above – encompasses research that uses methods intended to affect the person who is the subject of the research physically or mentally. Hence it does not cover situations in which the individual researcher can foresee that the method concerned may harm the research subject, although this is not the intention of the researcher. Nor does the Act encompass research involving processing of personal data in the cases listed above if the research subject has given his or her express consent to such processing. Research in the areas now mentioned is sensitive and such processing entails an obvious risk of violations of personal integrity. It is, moreover, in the interest of the individual researcher to have such research projects subjected to ethical review.

The Inquiry therefore proposes that the Act is enlarged to include a requirement for ethical review, first, in cases involving processing of sensitive personal data as defined by the Personal Data Act, irrespective of whether the research subject has given his or her consent or not, and, second, in cases where research is conducted according to a method that entails an obvious risk of harming the research subject.

The Ordinance concerning the Duties of Regional Ethical Review Boards (2003:616) contains regulations on advisory opinions. These opinions are issued by the ethical review boards upon request from the responsible research body and are optional. In order to give the review increased weight, the Inquiry proposes that the relevant provisions are incorporated in the Ethical Review Act and are there designated “optional review”. Where appropriate, the Act shall apply to optional review.

### **Processing of applications concerning clinical trials of medicinal products**

A clinical study of the characteristics of a medicinal product using human subjects (a clinical trial of a medicinal product) currently requires both a review by the regional ethical review board and consideration by the Medical Products Agency.

The Inquiry has examined the possibility of creating a system in which the applicant only submits one application. The application form used by the Medical Products Agency has been designed by the European Commission’s guidelines group and is used by all EU Member States. The Inquiry therefore considers that it would be

unfortunate to change the form. The form used by the ethical review boards has been drawn up by the Swedish Research Council and there is no difficulty in changing it. After closer examination of whether it is possible to use the Medical Products Agency form for the purposes of the ethical review application as well, the Inquiry has found that there are a number of points missing in the Medical Products Agency form. The Inquiry has not found any convincing grounds to require researchers applying to the ethical review boards to fill in the Medical Products Agency form and then submit an extensive supplementary appendix. The Inquiry therefore proposes that the parallel application forms used by the two authorities should both be retained.

Further, as it has not been possible to specify any advantages of introducing a coordination procedure under which the two application forms would be submitted to and issued from the same address, the Inquiry does not propose any such scheme.

It has, however, become apparent that there is a need for coordination between the Medical Products Agency and the ethical review boards regarding information and consent to clinical trials, as well as other matters. The Inquiry therefore proposes that there should be consultation between the Medical Products Agency and the Swedish Research Council so as to bring about increased consistency in such issues.

### **Members and alternates on ethical review boards**

A regional ethical review board consists of a chair, ten scientifically qualified members and five members representing the public interest. An alternate is appointed for each member. At present the Government appoints all members and alternate members of the regional ethical review boards (590 people). It is a heavy responsibility for the Government to appoint so many representatives.

The chairs of the regional ethical review boards and their alternates should continue to be appointed by the Government. In order to relieve the Government of the task of nominating the other members and alternate members, the Inquiry proposes that they should instead be appointed by the Swedish Research Council following proposals from universities and county councils/regions. Appointments shall be for a period of three years.

Proposals of suitable people with scientific qualifications should be presented by the universities at which the regional ethical review boards have their secretariat, following consultation with the higher education institutions in the geographical area covered by the board. Proposals of suitable people to represent the public interest can be delivered by different stakeholders to the county councils/regions in which the regional ethical review boards have their secretariat. In addition, the county council/region in which the regional ethical review boards have their secretariat should present proposals for suitable people, following consultation with other county councils/regions in the geographical area covered by the board.

The Government should continue to appoint the members and alternates on the Central Ethical Review Board.

### **Stem cell research**

The approval of a regional ethical review board is required to conduct research that involves egg donation. No permission from the National Board of Health and Welfare is required in such cases. As this type of research is ethically sensitive and information about such research projects should be followed up at central level, the Inquiry proposes that the regional ethical review boards should be obliged to inform the National Board of Health and Welfare whether such research has been subjected to ethical review. The Swedish Research Council should issue regulations containing guidelines on how decisions by the ethical review boards should be formulated so as to facilitate data processing.

### **Other matters**

#### *The concept of research*

The Ethical Review Act defines research as scientific research plus development work on a scientific basis. The Act gives no real guidance for interpreting the concept. Moreover, the definition given in the Act is circular, in that the concept to be explained is included in the explanation. The Inquiry therefore proposes a change in the definition given in the Act so that research is to be understood as a systematic scientific search for new knowledge. This will bring the definition into line with the OECD definition of the concept of

research, since research will then refer to basic research, applied research and development work.

#### *Confirmation of previous approval*

A research project that falls under the Ethical Review Act is examined on a single occasion by an ethical review board. Once permission has been given, no further examination occurs unless there is a question of a change in the research project. Approval lapses if research has not begun by at most two years after the approval decision came into force.

Swedish universities are highly dependent on external funds for research. For universities with outstanding medical and biological research, American financing is an increasingly important source of income. The US authorities have strict formal requirements for receiving research funds in terms of ethical review of research projects. For instance, a project financed by federal funds is required to undergo ethical scrutiny at least once a year. If these requirements are not fulfilled, the funding provider is entitled to cancel any grants approved.

In order to protect Swedish universities from the risk of losing research grants from foreign sources, the Inquiry proposes the introduction of a possibility to request confirmation of a previously approved research project by means of an optional review by a regional ethical review board.

#### *Reporting of adverse reactions*

The European Directive on good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use includes regulations on reporting serious adverse reactions (SUSARs). The Directive states, for example, that once a year the sponsor must report all suspected serious unexpected adverse reactions that have occurred to the ethics committee in each Member State (in Sweden, the ethical review board). In Sweden the ethical review boards have no power to revoke approval once it has been given.

The Inquiry considers that the present system requiring sponsors to send reports on adverse reactions to the ethical review boards serves no real purpose. It is therefore proposed that the reports on

adverse reactions should only be sent to the Medical Products Agency for examination from its point of view. A regulation to this effect should be introduced in the statute book of the Medical Products Agency

### **Consequences of the Inquiry's proposals**

The Inquiry's proposals will lead to augmented duties for the Swedish Research Council. In order to finance this – and some of the financial deficit the operations incur – the minimum fees should be raised.

### **Need for future review**

In connection with the Inquiry's review of the Ethical Review Act, it has become apparent that there may be a continued need for review as regards secrecy, certain research databases and the organisation of the ethical review boards. There is also reason to keep an eye on certain issues associated with the geographical coverage of the Ethical Review Act.

# Författningsförslag

## 1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

*dels* att nuvarande 3 och 4 §§ skall betecknas 3 a § och 3 b §,

*dels* att 2, 3 a, 3 b, 6, 10, 13, 14 och 25 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att det införs en ny paragraf, 4 §, av följande lydelse,

*dels* att det i lagen närmast före 3 a § respektive 4 § införs nya rubriker av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 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.

### *Obligatorisk prövning*

### 3 §

### 3 a §

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.*

<p>4 §          Utöver vad som följer av 3 § skall lagen tillämpas på forskning som</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. innebär ett fysiskt ingrepp på</li> <li>2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,</li> <li>3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,</li> <li>4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller</li> <li>5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.</li> </ol>	<p>3 b §          Utöver vad som följer av 3 a § skall lagen tillämpas på forskning som</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,</li> <li>2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen,</li> </ol>
--	--

*Frivillig prövning*

4 §  
*Forskning som avser människor och som inte omfattas av 3 a och 3 b §§ får prövas i tillämpliga delar enligt bestämmelserna i 1–2, 6–12 och 16–37 §§.*

<p>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 lik-</p>	<p>6 §          Forskning som avses i 3 a, 3 b och 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 lik-</p>
--	--



nande 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.

nande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 a § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

#### 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.

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

#### 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

*Vid forskning som avses i 3 a § och där samtycke krävs och vid forskning som avses i 3 b § 1–3 skall bestämmelserna i 16–22 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 3 b § 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 3 b § 1–3, skall de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.*

Vid forskning som avses i 3 b § 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.

m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i den här lagen.

## 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.

*Forskning som avses i 3 a § och där samtycke krävs och forskning som avses i 3 b § 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.

## 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.

*Ordförande och ersättare för ordföranden utses av regeringen. Övriga ledamöter och ersättare utses av Vetenskapsrådet. Vetenskapsrådets beslut får inte överklagas.*

*Samtliga ledamöter och ersättare utses för tre år.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

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

Härigenom föreskrivs ifråga om personuppgiftslagen (1998:204) att 21 § skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 21 §

Det är förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

*Personuppgifter som avses i första stycket får behandlas för forskningsändamål av andra än myndigheter om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikeprövning av forskning som avser människor.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från förbudet första stycket.

Regeringen får i enskilda fall besluta om undantag från förbudet i första stycket. Regeringen får överlåta åt tillsynsmyndighet att fatta sådana beslut.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

### 3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:615) om etikprovning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2003:615) om etikprovning av forskning som avser människor att 4 och 10 §§ skall ha följande lydelse.

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Föreslagen lydelse*

#### 4 §

Den regionala etikprovningssnämnd som har prövat en ursprunglig ansökan skall även pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande. Detta gäller även om den Centrala etikprovningssnämnden prövat den ursprungliga ansökan.

Den regionala etikprovningssnämnd som har prövat en ursprunglig ansökan skall även pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande *eller en bekräftelse av ett tidigare godkännande*. Detta gäller även om den Centrala etikprovningssnämnden prövat den ursprungliga ansökan.

#### 10 §

En regional etikprovningssnämnd har rätt att ta ut ersättning för provning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor. För sådana avgifter skall bestämmelserna i 11–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191) tillämpas.

*Av 14 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprovningssnämnder framgår det att nämnden har rätt att ta ut ersättning för rådgivande yttrande.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2006.

#### 4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder

*dels* att 2 och 3 §§ skall upphöra att gälla,

*dels* att rubriken närmast 2 § skall upphöra att gälla,

*dels* att 10, 15 och 16 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att det införs en ny paragraf, 14 a §, av följande lydelse.

##### *Nuvarande lydelse*

##### *Föreslagen lydelse*

De universitet som anges i 6 § skall lämna förslag till regeringen på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens för den regionala etikprövningsnämnd som har kansli vid universitetet. Innan förslag lämnas skall varje universitet samråda med lärosäten inom respektive nämnds upptagningsområde enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

##### 10 §

De universitet som anges i 6 § skall lämna förslag till *Vetenskapsrådet* på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens för den regionala etikprövningsnämnd som har kansli vid universitetet. Innan förslag lämnas skall varje universitet samråda med lärosäten inom respektive nämnds upptagningsområde enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

*Landsting och regioner på de orter där de regionala nämnderna har sitt kansli skall lämna förslag till Vetenskapsrådet på ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen. Innan förslag lämnas skall varje landsting eller region samråda med övriga landsting eller regioner inom respektive nämnds upptagningsområde.*

## 14 a §

*En etikprövningsnämnd skall inom en vecka till Socialstyrelsen sända kopia av beslut om godkänd etikprövning av forskning som inbegriper äggdonation.*

## 15 §

*En regional etikprövningsnämnd har rätt att ta ut ersättning för sådana rådgivande yttranden som anges i 2 §. Nämnden skall tillämpa de avgifter som anges i bilaga 2 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. För sådana avgifter skall bestämmelserna i 11–13 §§ avgiftsförordningen (1992:191) tillämpas.*

Av 10 och 11 §§ förordningen om etikprövning av forskning som avser människor framgår att nämnden har rätt att ta ut ersättning för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Av 10 och 11 §§ förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor framgår att nämnden har rätt att ta ut ersättning för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

## 16 §

*Bestämmelser om överklagande finns i 36 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ett rådgivande yttrande får inte överklagas. Beslut om ansökningsavgift i ärenden om rådgivande yttrande får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. I övrigt gäller om*

*Bestämmelser om överklagande finns i 36 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I övrigt gäller om överklagande 35 § verksförordningen (1995:1322).*

överklagande 35 § verksförordningen (1995:1322).

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2006.





# 1 Inledning

## 1.1 Utredningens uppdrag

Regeringen beslutade den 16 september 2004 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag se över lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, EPL.

Utredaren skall undersöka om EPL:s tillämpningsområde bör utvidgas. Utredaren skall även göra en översyn av etikprövningsnämndernas och Läkemedelsverkets handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar. Dessutom skall utredaren föreslå en lämplig ordning för förordnande av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna samt göra en uppföljning av etikprövningsnämndernas rutiner för handläggning av ärenden om forskning som inbegriper äggdonation. Slutligen skall utredaren – med utgångspunkt i den nuvarande organisationen – se över om det sedan nämnderna inrättades uppkommit några särskilda olägenheter från handläggningssynpunkt vid tillämpningen av EPL respektive de förordningar som reglerar etikprövningen.

Utredningens direktiv bifogas i sin helhet som bilaga 1.

## 1.2 Uppdragets genomförande

Utredningen hade sitt första sammanträde den 29 oktober 2004 och har därefter sammanträtt regelbundet. I regel har samtliga sakkunniga och experter kallats till sammanträdena, med det har också förekommit sammanträden med enbart någon expert.

Sekretariatet och en av utredningens experter har medverkat i en internationell konferens om etikkommittéer i Bryssel, Belgien.

Utredningen har samrått med de regionala etikprövningsnämnderna och Centrala etikprövningsnämnden. Vidare har utredningen samrått med Läkemedelsverket i de delar uppdraget rört kliniska läkemedelsprövningar. I de delar uppdraget rört stamcells forskning

har utredningen samrått med Socialstyrelsen. Slutligen har utredningen samrått med Näringslivets regelnämnd angående konsekvenserna av utredningens förslag för företag.

Utredningen har erhållit skriftlig information från lärosäten och enskilda.

Enligt direktiven skulle utredningen redovisa sitt uppdrag senast den 1 maj 2005. Efter hemställan från utredningen beslutade regeringen att utredningen skulle redovisa sitt uppdrag senast den 30 september 2005.

### **1.3 Betänkandets disposition**

Efter de vanliga inledande avsnitten med bakgrund, gällande rätt och internationella förhållanden, innehåller betänkandet avsnitt om forskningsbegreppet (kapitel 5), etikprövningslagens omfattning (kapitel 6), handläggning av ansökningar rörande kliniska läkemedelsprövningar (kapitel 7), ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna (kapitel 8) och stamcells forskning (kapitel 9). Därutöver har utredningen under övriga frågor (kapitel 10) behandlat bekräftelse av ett tidigare godkännande, biverkningsrapportering och Vetenskapsrådet. De sista kapitlen innehåller konsekvenser av utredningens förslag (kapitel 11), behovet av fortsatt översyn (kapitel 12) samt författningskommentar (kapitel 13).

Till betänkandet hör två bilagor. I bilaga 1 finns utredningens direktiv och i bilaga 2 en jämförelse av ansökan om kliniska läkemedelsprövning till etikprövningsnämnderna respektive Läkemedelsverket.

## 2 Bakgrund

Formerna för det svenska systemet med forskningsetisk granskning var före januari 2004 inte rättsligt reglerade genom lag eller förordning. Det fanns då dels den medicinska forskningsetikgranskningen som utfördes av tio forskningsetikkommittéer ursprungligen inrättade av medicinska fakulteter, dels den etikgranskning som utfördes av Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, FAS, inför deras ställningstagande till om viss forskning skulle finansieras.

*Forskningsetikkommittéerna avseende medicinsk forskning* inrättades under slutet av 1960-talet. I bakgrunden fanns då dels den av World Medical Association antagna Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning från år 1964, dels National Institutes of Health, NIH, i USA beslut att alla humanforskningsprojekt som skulle få ekonomiskt stöd av NIH måste genomgå etikgranskning. Åtskilliga svenska forskargrupper hade då, som nu, finansiering från NIH.

Inrättandet av medicinska forskningskommittéer var en följd av samarbete mellan Medicinska forskningsrådet, MFR, och Svenska Läkaresällskapets etiska delegation. Det fanns ingen rättslig reglering av kommittéernas verksamhet avseende bl.a. organisation, sammansättning och arbetsformer. Formellt var därför granskningen frivillig och besluten hade endast rådgivande karaktär. I materiellt avseende var bilden inte lika entydig. Viss rättslig granskning skedde av forskning i de situationer där tillståndskrav uppställdes för forskningen. Verksamheten stod i dessa fall under tillsyn av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Krav i lagstiftning kunde i dessa situationer avse bl.a. samtycke från försökspersoner och erforderlig kompetens hos den som skulle utföra prövningen. Härutöver fanns det ovan beskrivna frivilliga systemet för etikgranskning av all slags medicinsk humanforskning. Etikkommittéerna hade arbetsordningar för sin verksamhet. Varje kommitté

hade 10–15 ledamöter. I alla kommittéerna utom en fanns en majoritet av vetenskapliga ledamöter som representerade olika discipliner inom det medicinska området, men även lekmän.

I november 1996 antog Europarådets ministerkommitté en ny konvention om skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin; Konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen (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, CETS No.: 164). När konventionen hade framarbetats beslutades att tilläggsprotokoll skulle göras om vissa frågor, bl.a. forskning. Sverige har undertecknat, men ännu inte ratificerat konventionen och tilläggsprotokollet.

Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet samordnade den medicinska forskningsetiska verksamheten, utarbetade förslag till riktlinjer och var policyskapande. MFR (numera Arbetsgruppen för forskningsetik vid ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet) meddelade år 2000 reviderade riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning.

*Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet*, HSFR, har sedan i mitten av 1970-talet haft en etisk kommitté för forskningsetiska frågor. Verksamheten överfördes i januari 2001 till Vetenskapsrådet. Kommitténs ledamöter representerade skilda discipliner. 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 bedömdes intressanta för finansiering etikgranskades.

*Delegationen för social forskning*, DSF, inrättade en särskild kommitté för forskningsetiska frågor år 1984. Verksamheten övergick senare till Socialvetenskapliga forskningsrådet, och fanns efter den 1 januari 2001 hos FAS. Arbetet skedde på samma sätt som i HSFR:s kommitté och dess principer tillämpades. Kommitténs etiska överväganden var rådgivande (se propositionen om Etikprövning av forskning, prop. 2002/03:50 s. 30 och 37 ff.).

## 3 Gällande rätt

### 3.1 Etikprövningslagen

EPL trädde i kraft den 1 januari 2004. Lagen avser forskning med människor och biologiskt material från människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Med forskning avses vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Lagen är tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller utförs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Lagen gäller även forskning med uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en viss individ, om den sker utan hans eller hennes samtycke och om forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen (1998:204), PUL, eller personuppgifter om lagöverträdelser som avser brott m.m. Lagen omfattar forskning som skall utföras i Sverige.

I lagen ställs det upp ett krav på etikgodkännande av den forskning som lagen omfattar. Lagen anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen. Den 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 att påverka en människa fysiskt eller psykiskt.

Prövningen görs av regionala etikprövningsnämnder för forskningsetik. De är i administrativt hänseende knutna till universiteten, men självständiga i sitt beslutsfattande. En regional nämnd är indelad i avdelningar. Varje avdelning skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med veten-

skaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen utser alla ledamöter.

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

Den regionala nämndens beslut kan överklagas av sökanden, om beslutet har gått sökanden emot. Det kan alltså vara fråga om beslut som innebär att forskning inte godkänns vid etikprövningen eller att ett bifall förenas med villkor som sökanden inte anser befogade. Om en regional nämnd vid överläggning är oenig om utgången av etikprövningen, kan en minoritet inom nämnden begära att ärendet skall överlämnas till nästa instans för avgörande.

Överklagande eller överlämnande skall ske till Centrala etikprövningsnämnden, som är en självständig myndighet, men som administrativt knyts till Vetenskapsrådet. Centrala etikprövningsnämnden består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Alla ledamöter utses av regeringen. Centrala etikprövningsnämndens beslut får inte överklagas.

Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen om tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Andra myndigheter som utövar tillsyn är Datainspektionen, Läke- medelsverket och Socialstyrelsen.

### **3.2 Förordningar som reglerar etikprövningen m.m.**

I samband med EPL:s ikraftträdande beslutades också om två förordningar som reglerar verksamheten, nämligen förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Den förstnämnda innehåller föreskrifter om bl.a. etikprövningsansökans utformning, var prövningen skall göras, handläggningstider, överlämnande av ett ärende till Centrala etikprövningsnämnden och rätten att ta ut ersättning för en ansökan samt den andra om bl.a. rådgivande yttranden, de olika nämndernas placering, myndighetens ledning och organisation, verksförordningens tillämpning, avdelningarnas sammansättning, ärendens handläggning, rätten att ta ut ersättning och överklagande. Förordningarna

trädde i kraft den 1 januari 2004. Vetenskapsrådet har också utfärdat föreskrifter på området, se Vetenskapsrådets föreskrifter och allmänna råd för etikprövning av forskning som avser människor (VRFS 2004:1).

### 3.3 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 har ännu inte till fullo implementerat direktivet i EPL. Direktivet innebär bl.a. att det i de flesta fall inte kommer att krävas ett formellt tillstånd från den behöriga myndigheten för 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.

### 3.4 Andra regelverk

Forskningshuvudmännen har utöver lagar och förordningar även att iaktta andra svenska och internationella dokument om hur forskningen skall utföras. Nedan lämnas en kort hänvisning till de viktigaste sådana.

*Helsingforsdeklarationen* om etiska principer för medicinsk humanforskning från år 1964 (reviderad senast år 2000) beaktas i ett 80-tal länder. Deklarationen innehåller yrkesetiska riktlinjer för läkare och forskare inom medicin och är allmänt hållen, eftersom dess riktlinjer är avsedda att tillämpas på biomedicinsk forskning i vid mening. Trots att den inte är lagligen bindande har den ett moraliskt värde.

*The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)* förser den Europeiska kommissionen med råd i etiska frågor. EGE har gett ut en publikation rörande de etiska aspekterna vid kliniska prövningar i utvecklingsländerna (Opinion on the

ethical aspects of clinical research in developing countries, Opinion no 17, 2003).

*F.d. Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik* har gett ut riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning i MFR-rapport 2, andra reviderade versionen, tredje tryckningen, 2003. I rapporten anges den svenska uttolkningen av de forskningsetiska principer som vuxit fram.

*Dåvarande HSFR* har gett ut forskningsetiska principer i humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning. De antogs av HSFR i mars 1990 och är tillsvidare gällande även för Vetenskapsrådets ämnesråd för humaniora och samhällsvetenskap.



## 4 Internationella förhållanden

### 4.1 Norge

I Norge finns det i dag inte något krav på etikprövning vid forskning. Det pågår dock lagstiftningsarbete rörande forskning på det medicinska området. Vad gäller prövning av icke-medicinisk forskning finns inte någon lag, inte heller pågår något lagstiftningsarbete på området. Det krävs dock förhandsvärdering av Datatilsynet eller av Personvernombudet för forskning som rör känsliga personuppgifter.

Det finns fem regionala forskningskommittéer för medicinsk forskning som värderar alla medicinska och hälsofarliga forskningsprojekt på människor eller mänskligt material. De har till uppgift att vägleda och ge råd rörande forskningsetiska frågor samt att informera om forskningsetiska principer. Kommittéerna har vardera åtta medlemmar.

Det finns även tre nationella forskningsetiska kommittéer för olika forskningsområden, den nasjonale forskningsetiske komite for medisn, den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi och den nasjonale forskningsetiske komite for samfunnsvitenskap og humaniora. Kommittéerna är rådgivande myndigheter i forskningsetiska frågor. Varje kommitté har tolv medlemmar.

Majoriteten av kommittéernas medlemmarna skall vara forskare inom bl.a. medicin och juridik. Förslag på medlemmar lämnas av olika institutioner till Norges forskningsråd som sedan lämnar förslagen till Utdannings- og forskningsdepartementet som utser medlemmarna.

De nationella kommittéerna är självständiga organ, som administreras av Norges forskningsråd. De regionala kommittéerna är knutna till de medicinska fakulteterna vid universiteten.

Det finns regler om biverkningsrapportering. Kommittéerna har emellertid inte någon möjlighet att avbryta en pågående prövning. Huvudansvaret för detta ligger hos Statens Legemiddelverk.

Vad gäller biologiskt material som hämtats från annat land till Norge kräver biobanksloven en förhandsprövning. Beträffande forskning som sker på annat lands territorium finns det en praxis som innebär att det skall prövas vid en norsk kommitté om den genomförs av en forskningsansvarig som är etablerad i Norge. Det har särskilt kommit att gälla forskningsprojekt i u-länder.

Varje år hålls ett nationellt möte för alla medlemmar i de forskningsetiska kommittéerna. Det sker också årliga sammanträffanden mellan ordförandena och sekreterarna från kommittéerna i landet. Varje år hålls möten mellan kommittéerna och Statens Legemiddelverk i samordningsfrågor. Det förekommer också konsultation mellan myndigheterna i frågor där det finns olika värderingar av samma projekt. Varje år hålls ett koordineringsmöte mellan myndigheterna. Kontaktmöten sker också mellan kommittéerna och Data-tilsynet och med Personvernombudet för forskning.

## 4.2 Danmark

I Danmark finns det en lag om ”et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter” (lov nr 440 av den 9 juni 2004).

Etikprövning krävs vid en vetenskaplig kommitté för att få utföra biomedicinsk forskning. Med sådan forskning avses ett projekt som innebär försök på levande människor, mänskliga könsceller som skall användas till befruktning, mänskliga befruktade ägg, fosteranlag, vävnad, celler, arvs massa, foster och liknande samt avlidna. Lagen omfattar försök som har till syfte att upptäcka och pröva kliniska, farmakologiska eller andra farmadynamiska verkningar, att identifiera biverkningar och att undersöka farmakokinetik i syfte att få veta läkemedlets säkerhet eller verkningar.

Det finns regionala vetenskapliga kommittéer som inrättas av Amtsråden (jämförbart med svenska länsstyrelser). Amtsråden skapar en eller flera kommittéer inom sitt geografiska område. Varje regional kommitté består av minst sju medlemmar, varav tre är aktiva inom den sundhetsvidenskabelige forskningen. Kommittén kan också bestå av nio, elva, tretton eller femton medlemmar. Den väljer själv ordförande och vice ordförande. Den regionala kommittén utarbetar förslag till stadgar, som skall godkännas av den centrala kommittén.

Det finns en Central Vetenskabetisk Komité som inrättas av Ministern för vetenskap, teknologi og udvikling som även utser ordföranden och en medlem. Kommittén har därutöver två medlemmar som är utsedda av de regionala kommittéerna och två medlemmar som är utsedda av Indenrigs- och sundhedsministern. Av de medlemmar som kommittén har utsett skall en vara aktiv inom den sundhelsesvidenskabelige forskning och den andra bland kommitténs medlemmar, som är läkare.

Kommittéerna erhåller biverkningsrapporter. De etiska kommittéerna har dock ingen möjlighet att avbryta en prövning.

Lagen gäller endast forskning som utförs i Danmark. Biomedicinsk forskning som sker utanför Danmark och som avser danska forskningsprojekt, dvs. är danskfinansierade eller/och leds av danska forskare, kan dock prövas av Udvalget. Myndigheten gör en frivillig prövning där den lämnar vägledande utlåtanden till forskarna.

Det finns ett samarbetsforum för kommittéerna och Laegemiddelsstyrelsen. Övriga etiska diskussioner förs i den Centrale Videnskabetiske Komitéen samt i Det Etske Råd.

### 4.3 Finland

I Finland finns det en lag om medicinsk forskning (488/1999). Någon lag som reglerar icke-medicinsk forskning finns för närvarande inte. En forskningsetisk delegation utreder dock frågan.

För att medicinsk forskning skall få bedrivas krävs det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen. Vid kliniska läkemedelsprövningar skall särskilda regler om bl.a. god klinisk sed beaktas. Etikprövningen vid medicinsk forskning omfattar 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.

Etikprövning vid medicinsk forskning sker vid sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer. Varje sjukhusdistrikt har minst en etisk

kommitté. Därutöver finns även etiska kommittéer som handlägger icke-medicinsk forskning.

Den etiska kommittén för medicinsk forskning skall ha en ordförande och minst sex andra ledamöter samt ett antal ersättare. I kommittén skall olika yrkesområden vara representerade. Minst två medlemmar skall vara lekmän. De etiska kommittéerna vid sjukvårdsdistrikten väljs av distrikten själva.

Det finns även en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården. Delegationen behandlar på ett principiellt plan etiska frågor som gäller hälso- och sjukvården och patientens ställning. Delegationen har en ordförande, en vice ordförande och 18 medlemmar jämte personliga suppleanter. Medlemmarna representerar bl.a. patienter, dem som ordnar hälso- och sjukvårdsservice, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och juridiken. Minst fyra av medlemmarna skall vara riksdagsledamöter. Samtliga utses av regeringen.

De etiska kommittéerna och Läkemedelsverket erhåller biverkningsrapporter. De etiska kommittéerna har dock ingen möjlighet att avbryta en prövning.

Forskning som utförs av finska forskare utomlands etikprövas i Finland. Etikprövning krävs även vid forskning i Finland på prover som inhämtas i andra länder.

#### 4.4 Storbritannien

I Storbritannien finns det en lag om medicinsk forskning (The Medicines for Human Use [Clinical Trials] Regulation 2004) som har implementerat EG-direktivet 2001/20/EG om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Därutöver finns det regler (dock ej i lag) som är bindande vid forskning rörande hälsa.

Etikprövning krävs vid kliniska läkemedelsprövningar, men även vid forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvårdsmyndigheten, NHS, när det rör patienter, biologiskt material, behandling av patientjournaler och dylikt samt personal eller dess egendom.

Det finns över 200 etikkommittéer i Storbritannien. Det finns såväl lokala etikkommittéer som de kommittéer som behandlar multicenterstudier. Representanterna till de förstnämnda kommittéerna utses av hälsomyndigheter och de senare av hälsoministeriet. Kommittéerna består av 12–18 ledamöter, som företräder såväl vetenskapliga som allmänna intressen.

Kommittéerna erhåller biverkningsrapporter, men har ingen möjlighet att avbryta en prövning.

Lagen gäller endast forskning som utförs i landet.

Det finns inget formellt samarbetsforum mellan etikkommittéerna och den brittiska motsvarigheten till Läkemedelsverket. Det finns dock en organisation för etikkommittéerna, The Association of Research Ethics Committees, som har till uppgift att bevaka kommittéernas och dess ledamöters intressen. Det finns även ett centralt kontor för etikkommittéerna, Central Office for Research Ethics Committees, som skall stödja etikkommittéerna.

## 4.5 Tyskland

I Tyskland finns det inte någon nationell lag om medicinsk forskning. Forskning på läkemedel och på medicinprodukter är reglerat genom särskilda federala lagar, som kräver en etikprövning inom sitt område.

Etikprövning vid forskning på läkemedel regleras genom "Landesrecht" vid de medicinska fakulteterna och vid medicinska sammanslutningar på statlig nivå. Forskning på medicinprodukter kan prövas vid en etikkommitté som registrerats vid den federala myndigheten. All annan forskning på människor måste prövas vid en etikkommitté som är reglerad i lagen för läkare eller av universitetens egna regler. Det finns prövningar av icke-medicinsk forskning inom exempelvis psykologi. Prövningarna på det området sker oftast av etikkommittéerna för medicin.

I Tyskland finns det inte någon central etikkommitté. Det finns dock 16 etikkommittéer vid de medicinska sammanslutningarna och 35 stycken vid de medicinska fakulteterna. Reglerna härom bestäms av förbundsstaterna varför en stor variation kan förekomma. Det finns en permanent arbetsgrupp för etikkommittéerna som tar fram rekommendationer som gäller generellt. I etikkommittéerna finns mellan sju och 18 ledamöter med ett antal ersättare. Ledamöterna skall ha vetenskaplig bakgrund (exempelvis inom medicin, juridik och psykologi). I vissa fall är sjuksköterskor tillåtna att bli ledamöter liksom representanter för patienter och allmänheten. Ledamöterna rekryteras och utses av medicinska sammanslutningar och av medicinfakulteten, akademiska senatet eller av rektorn. I vissa stater blir kandidater föreslagna av medicinsammanslutningar eller av hälso- eller utbildningsministeriet.

Tyskland följer EG-direktivet 2001/20/EG om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Biverkningsrapportering är reglerade via det federala direktivet GCP. I vissa fall kan etikkkommittén dra tillbaka ett tidigare lämnat tillstånd.

Alla tyska forskare som deltar i forskningsprojekt måste få tillstånd från sin etikkkommitté. Det gäller således även för forskningsprojekt som sker utanför Tyskland.

Tyskland har sedan länge ett väletablerat system för kommunikation mellan etikkkommittéerna, vilket regleras av statslagar.

## 5 Forskningsbegreppet

Begreppet forskning finns definierat på en rad olika områden och dess betydelse skiljer sig åt. Frågan är hur forskningsbegreppet bör tolkas enligt EPL. Utredningen gör i det följande en genomgång av forskningsbegreppet utifrån nationell lagstiftning för att sedan undersöka hur OECD ser på definitionen utifrån ett internationellt perspektiv. Därefter redovisar utredningen sina överväganden och förslag av hur forskningsbegreppet bör förstås enligt EPL.

### 5.1 Forskningsbegreppet i ett nationellt perspektiv

#### 5.1.1 Forskning enligt etikprövningslagen

Begreppet forskning finns definierat i 2 § EPL som ”vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”. I prop. 2002/03:50 s. 90 ff. finns närmare beskrivet om forskningsbegreppet. Tanken är att lagen skall reglera formerna för etikprövning av vetenskaplig forskning där människor deltar eller på annat sätt ingår i forskningens underlag. Man ansåg det därvid nödvändigt att göra överväganden av vad som var att betrakta som forskning i lagens mening, liksom gränsdragning gentemot andra verksamheter av i vissa avseenden liknande karaktär. Forskning och utvecklingsarbete sammanförs ofta i samlingsbegreppet FoU, men kan vara olika verksamheter till motiv, metoder, innehåll och form (se a. prop. s. 90). 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.

Forskningsbegreppet är centralt för etikprövningen. Om det är fråga om sådan forskning som omfattas av EPL krävs det ett godkännande vid en etikprövningsnämnd. För att denna etikprövning skall kunna uppfylla de grundläggande kraven på rättssäkerhet ansågs

det angeläget att EPL:s tillämpningsområde var tydligt, inte minst ur forskarens perspektiv. Det forskningsbegrepp som valdes skulle därför vara så konkret som möjligt utan att det för den skull omedelbart förlora i aktualitet på grund av vetenskapens snabba utveckling. Forskningsbegreppet ansågs skola ha en generell tillämpning, eftersom viss forskning – inklusive sådan som bedrivs i framtiden – där risker kan uppkomma för människors hälsa, säkerhet och integritet skulle omfattas av etikprövningen. Ett annat skäl för att forskningsbegreppet behövde vara av generell karaktär var att eftersom den inomvetenskapliga forskningens utveckling ofta går fort, måste en beskrivning finnas som även på längre sikt kan omfatta den verksamhet som avses. Detta för att motverka att lagstiftningen snabbt blir föråldrad.

Med forskning avsågs i förslaget vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Den övergripande benämningen ansågs kunna utgöra en möjlig utgångspunkt för den avgränsning av reglerna som behövdes.

En gränsdragningsfråga finns mellan vetenskaplig forskning samt kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Lagförslaget tog här sikte på vetenskaplig forskning. Som riktlinje för den avgränsning som behövde göras angavs följande. 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 ansågs inte omfattas av etikprövning. De etiska avvägningar som kunde behöva göras inom myndigheters verksamhet med annat än forskning sades få utredas i annan ordning om behov därav skulle anses påkallat. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet var myndighetsinternt utvärderingsarbete, borde sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning. Avgörande av ett projekts karaktär måste givetvis ske från fall till fall, och ovan angivna riktlinjer borde kunna vara till ledning vid denna bedömning.

En annan avgränsningsfråga var om studentarbeten under grundutbildning skulle omfattas av etikprövning. Utgångspunkten i departementspromemorian Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62) var att forskning som bedrevs av studenter på forskarutbildning skulle etikprövas, men att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet föll utanför etikprövningen eftersom det i dessa fall typiskt sett inte var fråga om forskning (a. prop. s. 91).



Med den definition av forskningsbegreppet som valts och som är en utgångspunkt för lagens tillämpningsområde, ansågs det naturligt att betrakta forskning som bedrivs av forskarstuderande under forskarutbildning som sådan forskning som normalt skall etikprövas. Även forskning som bedrivs av forskare med doktorsexamen skall etikprövas. Regeringen fann dock att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet inte skall omfattas av lagen. Handledarna borde ha ett ansvar att tillse att studentarbetena 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.

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.

Vid lagens tillkomst eftersträvades att 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. Det resulterade i ett försök att utskilja 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 aktualiserades. Detta i beaktande av att forskning utförs på många olika sätt, avser ett flertal skilda områden och ständigt är under utveckling. Arbetet resulterade i 3 och 4 §§ EPL där det framgår vilken forskning som omfattas av lagen (a. prop. s. 91 ff.).

#### *Centrala etikprövningsnämndens tolkning av forskningsbegreppet*

Centrala etikprövningsnämnden har tagit ställning till forskningsbegreppet på det medicinska området i beslut den 23 maj 2005 (Ö 17-19/2005). Ärendena hade behandlats vid en regional etikprövningsnämnd. I två av fallen ansåg den regionala nämnden att det inte var fråga om forskning och i ett fall att vissa krav i ansökan i övrigt inte var uppfylld. Centrala etikprövningsnämnden konstaterade i två av ärendena att forskningsbegreppet var svårtolkat och

att EPL:s förarbeten knappast gav någon uttömmande beskrivning av hur begreppet skall definieras. Centrala etikprövningsnämnden valde i samtliga fall att ge begreppet en vid tolkning och ansåg att samtliga ärenden innefattade forskning. Man beaktade härvid bl.a. att projekten utfördes av kvalificerade forskare och i två fall skulle publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Det bör härvid anmärkas att det i samtliga ärenden var fråga om rådgivande yttranden, varför forskningen föll utanför EPL:s tillämpningsområde.

### 5.1.2 Forskning enligt personuppgiftslagen

I 19 § första stycket personuppgiftslagen (1998:204), PUL, stadgades tidigare att känsliga personuppgifter fick behandlas för forsknings- och statistikändamål, om behandlingen var nödvändig på sätt som sades i 10 § och om samhällsintresset av det forsknings- och statistikprojekt där behandlingen ingick klart vägde över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kunde innebära. I samband med EPL:s tillkomst ändrades 19 § första stycket PUL på så sätt att känsliga personuppgifter numera får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt EPL. Lagrummets tidigare första stycke flyttades till andra stycket och har behållit sin ordalydelse med det undantaget att forskningsändamålet har tagits bort.

Av 10 § PUL framgår att personuppgifter bara får behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att bl.a. vitala intressen för den registrerade skall kunna skyddas.

Före den nu nämnda förändringen av 19 § PUL beskrevs forskningsbegreppet i litteraturen på följande sätt. Begreppet forskning i 19 § sades i första hand avse den verksamhet som bedrevs vid etablerade institutioner, såsom universitet och högskolor eller privata, väletablerade forskningsinstitut. Även sådana epidemiologiska undersökningar som utfördes vetenskapligt omfattades. Släktforskning föll utanför, liksom annan forskning eller utredningsverksamhet av mera privat natur. Det krävdes ett samhällsintresse av att forskningen bedrevs, och den behövde vara vetenskaplig i någon mening. Jämför beträffande privat undersökningsverksamhet som inte har ansetts som forskning, t.ex. RÅ 1994 ref. 75 (frilandsjournalist som skulle skriva en bok om nazister) och regeringsbeslut 1988-03-17, dnr 88-573 (nazistregister som skulle

användas vid föreläsningar m.m.), (Öman, Sören och Lindblom, Hans-Olof, Personuppgiftslagen en kommentar, andra upplagan, 2001, s. 151).

I samband med ändringen av 19 § PUL angavs i prop 2002/03:50 s. 175 att det forskningsbegrepp som avsågs i PUL bedömdes kunna omfattas av den definition och avgränsning av begreppet forskning som återfanns i EPL.

### 5.1.3 Forskning enligt sekretesslagen

I 9 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100) stadgas att sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Det samma gäller annan jämförbar undersökning som utförs av Rikskommissionen eller, i den utsträckning regeringen föreskriver det, av någon annan myndighet. Uppgift som behövs för *forsknings- eller statistikändamål* och uppgift, som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller därmed jämförbart förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider skada eller men. Vad som avses med forskningsbegreppet har inte preciserats i lagtexten. I förarbetena till ovan nämnda bestämmelse sägs rörande detta undantag endast att det kan finnas behov av att genombryta sekretessen i vissa andra särskilda fall, såsom för forskning om yrkessjukdomar (propositionen om Förslag till sekretesslag m.m., prop. 1979/80:2, Del A, s. 264). Ledning för fastställande av begreppets innebörd i sekretesslagen får därför sökas på annat håll.

I RÅ 2004 ref. 9 var det fråga om uppgifter från Socialstyrelsens dödsorsaksregister fick lämnas ut för att användas vid uppföljning av viss medicinsk behandling. Regeringsrätten fann att uppgifterna inte kunde lämnas ut med stöd av 9 kap. 4 § sekretesslagen eftersom de inte ansågs behövas för forsknings- och statistikändamål utan för statistisk sammanställning inom ramen för uppföljning, utvärdering och liknande verksamhet.

#### 5.1.4 Forskning enligt skattelagstiftningen

Inom skatterätten aktualiseras forskningsbegreppet i tre olika sammanhang: i samband med *mervärdesskatt*, *stiftelser* och *inkomstskatt*.

##### *Mervärdesskatt*

Lagstiftningen om mervärdesskatt har inga regler om undantag från skattskyldighet eller nedsatt skattesats för forskningstjänster. Det enda som kan vålla problem är klassificeringen i mervärdesskattehänseende för uppdragsforskning respektive egen forskning. Man har dock inte behövt ta ställning till den närmare definitionen av begreppet forskning.

##### *Stiftelser*

Stiftelser kan vara inskränkt skattskyldiga – dvs. inte skattskyldiga för samtliga slag av inkomster – om de uppfyller vissa kvalificerade ändamål (7 kap. 3 § inkomstskattelagen [1999:1229], IL). Ett sådant ändamål är *främjande av vetenskaplig forskning* (7 kap. 4 § första stycket 4 p. i ovan nämnda lag).

Redan i propositionen om Förslag till lag om ändring i vissa delar av kommunalskattelagen (prop. 1942:134 s. 47) uttalade departementschefen att stiftelser som hade till ändamål att främja vetenskaplig forskning borde få åtnjuta skattefrihet såvitt avsåg inkomst av fastighet och rörelse i dåvarande kommunalskattelag. I betänkandet Översyn av skattereglerna för stiftelser och ideella föreningar (SOU 1995:63 s. 135) diskuterades begreppet vetenskaplig forskning. Det sades där att vad som avsågs med begreppet inte hade förklarats närmare i förarbetena. Den skattefrihetsgrunden har trots det inte orsakat några större gränsdragningsproblem vid den praktiska tillämpningen. Det ligger nämligen en betydande begränsning redan i lagens krav att det skall vara fråga om ett främjande av ”vetenskaplig” forskning. Som *vetenskap* torde i första hand räknas sådan vetenskap som utövas vid akademier, högskolor och motsvarande institutioner (Hagstedt, Jan Anders, Om beskattning av stiftelser, 1972, s. 281). Sådana verksamheter som inte fått allmänt erkännande som vetenskap, t.ex. astrologi, spiritism och liknande, har inte godtagits som vetenskaplig forskning i lagens mening. Mellan dessa två kategorier finns en rad gränsfall där en del godtagits som vetenskap.

*Främjandet* kan ske genom att en stiftelse själv utövar vetenskaplig forskning eller genom att den lämnar bidrag till sådan verksamhet. Typiska former för främjande av vetenskaplig forskning är forskarstipendier, bidrag till litterär vetenskaplig produktion, vetenskapliga bibliotek och teknisk utrustning som behövs för forskning, belöningar till forskare, finansiering av en professur i ett vetenskapligt ämne och bidrag till museiverksamhet. Det är utan betydelse för skattefriheten om forskningen är inriktad på grundforskning eller målforskning. Forskning av det senare slaget kan dock vara så nära förknippad med ett visst företags eller en viss branschs verksamhet att stiftelsen på den grunden blir beskattad (Hagstedt s. 81 f.).

I numera upphävda 3 § första stycket 5 p. i arvs- och gåvoskatte-lagen (1941:416) stadgades att akademi och sådan stiftelse eller sammanslutning, som hade till huvudsakligt ändamål att *främja vetenskaplig undervisning eller forskning* var befriade från skattskyldighet. Stiftelsen eller sammanslutningen behövde inte själv utöva vetenskapligt arbete för att skattefrihet skulle inträda; även föreningar o.d. vilka i egenskap av "vänner" till ett museum eller annan inrättning som ägde vetenskaplig karaktär gynnade inrättningen med inköp av föremål eller med anslag för dylika inköp, kunde bli fria från skatt. Innebörden av begreppet vetenskaplig var inte klar. Även om någon inskränkning inte gjordes till speciella fack krävdes att den undervisning eller den forskning det gällde vara av tämligen hög dignitet. Undervisning etc. skulle i regel utövas vid akademi eller liknande institution, varigenom all s.k. populärvetenskap eliminerades. Möjligen var den utgångspunkten alltför restriktiv (Bratt, Silfverberg, Waller m.fl., Skatt på arv och skatt på gåva, s. 2:14).

### *Inkomstskatten*

Forskningsbegreppet inom inkomstskatten förekommer a) dels som avdrag för *kostnader för egna forsknings- och utvecklingskostnader*, b) dels som avdrag för *bidrag till forskning etc.* som bedrivs av annan (se 16 kap. 9 § II).

Vad gäller punkten a) brukar det sällan bli några diskussioner mellan skattskyldig och skattemyndigheten. Avdragsrätten omfattar även kostnader för grundforskning, dvs. forskning med enbart vetenskapliga syften, utan inriktning på lösning av speciella praktiska uppgifter. Med uttrycket utvecklingsarbete avses sådant

arbete som innebär ett systematiskt utnyttjande av forskningsresultat och vetenskapliga kunskaper (propositionen om Förslag till lag om ändring i kommunalskattelagen, prop. 1970:135 s. 32).

Vad gäller punkten b) handlar det mest om forskning som har anknytning till den av den skattskyldige bedrivna verksamheten. Avdragsrätten förutsätter att mottagaren bedriver forskning inom bidragsgivarens verksamhetsområde (Påhlsson, Robert, Sponsring – Avdragsrätten vid inkomstbeskattning, 2000, s. 107).

Någon definition av vad som avses med forskning lämnas sällan. I förarbetena beskrivs forskning och utvecklingsarbete i sammanhanget när det rör rätt till avdrag för kostnader i skattehänseende. Forskning och utvecklingsarbete kan innefatta vitt skilda ting. En uppräknig kan därför inte göras fullständig. Viktigast för näringslivet är självfallet den forskning som går ut på att undersöka nya tillverkningsprocesser och produktionsmetoder. Denna forskning måste inbegripa allehanda fysikaliska, kemiska och allmänt tekniska analyser och undersökningar. Framhållas bör att forsknings- och utvecklingsarbetet inte behöver vara rent vetenskapligt eller teoretiskt. Även praktiska maskinstudier kan komma i betraktande i detta sammanhang. Det är emellertid uppenbart att listan kan kompletteras med mycket annat. Vad gäller forskningsarbeten kan detta omfatta – förutom teknisk forskning på industrins, jordbrukets och skogsbrukets områden – även andra slag av forskning, såsom kommersiell och företagsekonomisk forskning, forskning om arbetspsykologi, arbetshygien och arbetsskydd, personalvård, informationsteknisk forskning m.m. Även forskning rörande miljövård intar en naturlig plats i detta sammanhang. Kravet för att avdragsrätt skall medges förutsätter att ett visst samband mellan företagets verksamhet och det utförda forsknings- och utvecklingsarbetet. Det ansågs i det sammanhanget att det endast krävdes att den skattskyldige hade ett rimligt intresse av det forsknings- och utvecklingsarbete som bekostats genom näringsverksamheten (a. prop. s. 32 f.).

## 5.2 OECD

I syfte att kunna jämföra forsknings- och utvecklingsprojekt mellan länder har OECD utarbetat Frascati Manualen. I manualen beskrivs forskning och utvecklingsarbete (research and experimental development, R & D). Begreppet delas in i grundforskning, tillämpad forskning och utvecklingsarbete. Med *grundforskning* avses experimentellt

eller teoretiskt arbete som vidtas huvudsakligen för att skaffa fram ny kunskap baserad på underliggande grund av fenomen och observerade fakta, utan att det finns någon särskild tillämpning i sikte. Med *tillämpad forskning* avses ursprunglig undersökning som vidtas för att skaffa sig ny kunskap med ett specifikt praktiskt mål. Med *utvecklingsarbete* avses systematiskt arbete som grundar sig i befintlig kunskap och som härstammar från forskning och/eller praktisk erfarenhet, vars syfte är att producera nya material, produkter eller uppfinningar, nya processer, system eller tjänster eller väsentliga förbättringar av redan existerande system (OECD, Frascati Manual – Proposed Standard Practice for surveys on research and experimental development, 2002, s. 30).

### 5.3 Överväganden och förslag

**Förslag:** Definitionen av begreppet forskning i 2 § 1 p. EPL bör förtydligas på så sätt att det klart framgår att med forskning anses vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap.

Forskningsbegreppet i 2 § 1 p. EPL ("forskning: vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund") finns närmare angivet i propositionen 2002/03:50. Vid bedömningen av begreppet måste forskningens allmänna principer om att forskningsproblem fritt skall få väljas, forskningsmetoder fritt skall få utvecklas och forskningsresultat fritt skall få publiceras beaktas (1 kap. 6 § högskolelagen [1992:1434]). Det är därvid viktigt att inte ge forskningsbegreppet en alltför snäv betydelse utan låta det vara relativt vitt för att inte förhindra vad forskningen i framtiden kan komma att utveckla utan att lagen för den skull skall behöva ändras.

Betydelsen av vetenskaplig forskning har givits olika innebörd i litteraturen. Sammanfattningsvis kan sägas att forskningsbegreppet är vitt och flertydigt och torde också kunna komma att ändras över tiden. Vägledning kan hittas i OECD:s beskrivning av begreppet (se avsnitt 5.2). OECD delar in begreppet i grundforskning, tillämpad forskning och utvecklingsarbete (jfr även stiftelselagstiftningen som anser att vetenskaplig forskning i första hand är sådan vetenskap som utövas vid akademier, högskolor och motsvarande institutioner, se avsnitt 5.1.4). OECD:s förklaring av begreppet är intressant för tillämpningen av forskningsbegreppet i EPL.

EPL ger ingen egentlig vägledning för tolkning av forskningsbegreppet. Till bilden hör att lagens definition innehåller ett cirkelresonemang då det begrepp som skall förklaras med definitionen ingår i förklaringen – se 2 § där det anges att med *forskning* avses vetenskaplig *forskning* samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Enligt utredningens mening bör lagens definition av begreppet ändras med utgångspunkt i OECD:s begrepp av vad som är forskning. Genom att ändra definitionen av forskning på så sätt att med forskning avse vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap (se Hermerén, Göran, Kunskapens pris, andra upplagan, 1996, s. 22) ges begreppet den betydelse som utredningen anser är lämplig. Så formulerat kommer definitionen att omfatta såväl grundforskning och tillämpad forskning som utvecklingsarbete. Vanligt uppföljnings- och kvalitetssäkringsarbete kommer däremot inte att omfattas av forskningsbegreppet. Det finns dock situationer där arbetet utförs på ett kvalificerat vetenskapligt sätt och därmed faller in under begreppet forskning. I sådana fall är det också väsentligt att se till forskningspersonens intressen (se Centrala etikprövningsnämndens beslut, avsnitt 5.1.1). Studentarbeten kommer att omfattas i den mån det rör sig om vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap. Det avgörande är således inte i vilken organisatorisk form projektet utförs enligt utan dess egentliga innehåll. Är det emellertid enbart fråga om utbildning rör det sig många gånger inte om ett vetenskapligt arbete. Såväl forskning som bedrivs vid offentliga institutioner såsom akademier som vid privata företag m.m. omfattas av forskningsbegreppet.



## 6 Etikprövningslagens omfattning

För forskaren och för forskningshuvudmannen som har ansvar för att ansöka om etikprövning är det viktigt att kunna avgöra om den planerade forskningen är sådan att den omfattas av den föreslagna lagens krav på etikprövning. Ur rättssäkerhetssynpunkt är det därför viktigt att det finns tydliga ramar för ett 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 bedöma om viss forskning skall etikprövas eller ej. Detta blir aktuellt för bl.a. forskningspersoner och finansärer av forskning. 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.

Reglerna om vad som skall etikprövas finns i 3 och 4 §§ EPL och bygger på två huvudsakliga avgränsningar. Den ena avser viss information om människor och den andra fysiska ingrepp, påverkan på forskningspersonen och biologiskt material. Vid sidan av lagens krav på etikprövning har etikprövningsnämnderna möjlighet att lämna s.k. rådgivande yttranden över ansökningar om annan forskning som avser människor. Denna möjlighet regleras i 2–3 §§ förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Redan i samband med EPL:s tillkomst uttalades i förarbetena att vad som omfattades av lagens forskningsbegrepp var i behov av ytterligare utredning (prop. 2002/03:50 s. 110). Med anledning härav fick Vetenskapsrådet regeringens uppdrag att lämna förslag i frågan under

år 2003. Regeringen har därefter tillsatt denna utredning för lämna konkreta lagförslag i frågan.

Enligt direktiven skall utredningen undersöka om EPL:s tillämpningsområde bör utvidgas. Forskning som inkräktar på människors integritet eller på annat sätt aktualiserar skyddsaspekter, skall särskilt uppmärksammas. Om utredningen finner att EPL:s tillämpningsområde bör utvidgas, skall förslag till författningsändringar lämnas. Enligt direktiven skall utredningen även lägga särskild vikt vid att avgränsa forskningsområden och att utforma definitioner på ett sådant sätt att såväl forskningsområdena som definitionerna uppfyller vederbörliga krav på rättssäkerhet. Utredningen har beträffande forskningsbegreppet föreslagit vissa ändringar (se avsnitt 5.3). Det har härvid uttalats att definitionerna skall kunna förstås och användas inte bara av forskare utan även av andra som är engagerade i forskningsprocessen, såsom de personer som medverkar i forskningsprojekten, forskningsfinansiärer, huvudmän i vars regi forskningen utförs och allmänheten. Utredningen redovisar nedan vad som omfattas av etikprövning enligt EPL och undersöker sedan om det finns behov av en utvidgning av lagens tillämpningsområde. Slutligen lämnar utredningen de överväganden och förslag som den anser vara nödvändiga.

## 6.1 Etikprövning enligt 3 och 4 §§ etikprövningslagen

### 6.1.1 Forskning och information

3 § EPL har följande lydelse.

Denna lag skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av

1. känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller
2. personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen, om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

En utgångspunkt för vad som kan betraktas som mer integritetskänslig information om människor är bl.a. de känsliga personuppgifter som nämns i 13 § PUL. *Känsliga personuppgifter* är enligt den bestämmelsen information som avslöjar ras eller etniskt ursprung,

politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i en fackförening. Även information som rör hälsa eller sexualliv avses. Forskning som innebär att sådan information behandlas skall etikprövas. Information som avser direkta faktauppgifter om en person (t.ex. adress och ålder) bör således 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. Några ställningstaganden till rena statistikprojekt görs inte (prop. 2002/03:50 s. 104 och 174).

I PUL sägs i 3 § att varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter vare sig det sker automatiskt eller inte, t.ex. insamling, omfattas av lagens definition av behandling av personuppgifter. I 5 § anges att PUL gäller för sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad, men även för manuell behandling under vissa förutsättningar, nämligen om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Vad gäller behandling på manuell väg krävs det att personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i ett regelrätt register. Med register avses en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. För att det skall vara fråga om en samling av personuppgifter måste det finnas uppgifter om fler än en person. En omfattande samling uppgifter om en enda person är således inte något register. För att något skall kunna sägas vara en samling torde vidare krävas en viss beständighet. Uppgiftssamlingen måste också vara strukturerad. Uppgifterna måste vara sorterade enligt något slags system. Det krävs dessutom att uppgifterna i samlingen är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Man måste alltså kunna söka bland uppgifterna i samlingen för att det skall kunna vara fråga om ett register. Registret måste även vara sökbart på mer än ett kriterium. Kammarrätten i Stockholm har ansett att en förteckning på papper över hyresgäster sorterad efter adress inte utgör ett manuellt register med flera sökingångar (dom 2000-09-21 i mål nr 3398-2000), (Öman m.fl. s. 72 ff.).

I 13 § PUL finns ett förbud mot att behandla vissa känsliga personuppgifter (se ovan). De får dock behandlas enligt 15 § PUL om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna. Med

samtycke avses enligt 3 § samma lag varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Ett lämnat samtycke är enligt PUL alltid en tillräcklig förutsättning för behandling av känsliga personuppgifter (propositionen om Personuppgiftslagen, prop. 1997/98:44 s. 69).

Enligt EG-direktivet 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter är medlemsstaterna skyldiga att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv, i samband med behandling av personuppgifter. Staterna får varken begränsa eller förbjuda det fria flödet av personuppgifter mellan medlemsstaterna av skäl som har samband med det nu nämnda föreskrivna skyddet (artikel 1). Enligt artikel 8 andra punkten är det dock tillåtet att genom lagstiftning bestämma att förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter inte kan upphävas genom den registrerades samtycke (jfr även 2 § PUL där det framgår att PUL är subsidiär i förhållande till andra författningar). I PUL finns det inte någon sådan bestämmelse om undanröjande av den enskildes samtycke (jämför 21 § PUL i fråga om behandling av personuppgifter om lagöverträdelse m.m.), (Öman m.fl. s. 135).

Etikprövning skall också ske om forskningen innefattar behandling av information som avser *personuppgifter i samband med lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden*. En uppgift om att en person t.ex. fällt till ansvar för brott är sådan information som måste hanteras på det sätt som bäst tillvaratar integritetshänsynen. Det är enligt 21 § PUL förbjudet för andra än myndigheter att behandla sådana personuppgifter, men regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (dvs. Datainspektionen enligt 9 § personuppgiftsförordningen [1998:1191]) 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 medgettts 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 PUL (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 (se prop. 2002/03:50 s. 104 f.). Enligt ovan nämnt EG-direktiv föreskrivs i artikel 8 femte punkten första stycket att behandling av uppgifter om lagöverträdelser, brottmålsdomar eller säkerhetsåtgärder får utföras endast under kontroll av en myndighet eller – om lämpliga skyddsåtgärder finns i nationell lag – med förbehåll för de ändringar som medlemsstaterna kan tillåta med stöd av nationella bestämmelser som innehåller lämpliga och specifika skyddsåtgärder (se avsnitt 6.4.1). Ett fullständigt register över brottmålsdomar får dock föras endast under kontroll av en myndighet. PUL uppfyller direktivets krav i den delen.

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. Om forskningspersonen i fråga lämnat sitt uttryckliga samtycke, har han eller hon getts möjlighet att aktivt ta ställning till sitt deltagande. Etikprövning skall därför – enligt lagstiftaren – inte ske i detta fall, eftersom integritetskänsligheten då har bedömts av den tilltänkte forskningspersonen själv. Etikprövning skall däremot ske när forskningspersonen inte lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen av uppgifterna. 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 (a. prop. s. 105 f.). Det är forskaren själv som gör bedömningen att korrekt information om forskningsprojektet lämnats till forskningspersonen liksom om han eller hon lämnat sitt samtycke.

Forskningen rörande känsliga personuppgifter och personuppgifter i samband med lagöverträdelser som innefattar brott m.m. måste till skillnad från etikprövning i övrigt (jfr biologiskt material i 4 §) avse information om levande människor för att falla inom tillämpningsområdet. När det är fråga om avlidna människor saknas någon reglering i 3 § EPL. Det finns emellertid andra lagar som skyddar den avlidne och dess anhöriga från att lida skada, exempelvis sekretesslagen. Avgörande för om etikprövning skall ske enligt 3 § EPL är 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 (a. prop. s. 106).

### 6.1.2 Forskning och fysiska ingrepp m.m.

4 § har följande lydelse.

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.

Forskning som innebär fysiska ingrepp skall etikprövas. Här kan avses t.ex. kirurgiska ingrepp eller forskning med befruktade ägg, embryon och foster som finns i moderns kropp.

Forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt skall etikprövas. Karaktären av de metoder och arbetssätt som skall användas är avgörande. Orsaken härtill 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 enbart är teoretisk i den meningen att olyckshändelser alltid kan inträffa i 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, skall etikprövas. Exempel på detta är bl.a. läkemedelsforskning och forskning inom klinisk psykologi för att finna behandlingsmetoder. För övrig forskning får utvärderas om några metoder används som syftar till fysisk eller psykisk påverkan. Som exempel kan nämnas ergonomisk forskning.

Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller studier på biologiskt material från en levande eller avliden människa skall etikprövas, exempelvis forskning på befruktade ägg från människa, embryon eller foster från modern, dvs. utanför

kvinnokroppen såsom abort eller missfall. Det biologiska materialet skall kunna härledas till den människa den tagits från. När biologiskt material tas från avlidna människor skall syftet vara ett medicinskt ändamål (t.ex. medicinsk forskning).

Med medicinsk forskning avses även farmaci, odontologi och vårdvetenskap. Den enda som inom medicinsk forskning bedöms falla helt utanför kravet på etikprövning enligt 4 § EPL är när ett forskningsprojekt består enbart av enkäter eller intervjuer (a. prop. s. 106 ff. och 194).

### 6.1.3 Information och samtycke

#### *Allmänt*

När det är fråga om forskning som avses i 4 § EPL skall det enligt huvudregeln ha lämnats information till forskningspersonen som också skall ha lämnat sitt samtycke. Reglerna härom finns i 16–22 §§. Utöver EPL:s regler om information finns det särskilda regler i 23–27 §§ PUL om information som tar sikte på behandling av personuppgifter. Enligt fastslagen praxis hos etikprövningsnämnderna krävs att s.k. PUL-information skall ha lämnats för att godkännande skall kunna ske.

Det förekommer att forskningsprojekt faller inom tillämpningsområdet för 3 och 4 §§ EPL samtidigt. Till den del ett projekt består av behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. utan att forskningspersonen har lämnat sitt uttryckliga samtycke, skall bestämmelserna härom i PUL tillämpas parallellt med EPL. Bestämmelserna i PUL 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 (se prop. 2002/03:50 s. 198).

#### *Närmare om information och samtycke enligt etikprövningslagen*

I 16 § EPL stadgas att forskningspersonen skall få information 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 deltagandet i forskningen är frivilligt och forskningspersonens rätt

att när som helst avbryta sin medverkan. Av 17 § följer att samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Det skall även vara dokumenterat. Enligt prop. 2002/03:50 s. 199 skall samtycket i normalfallet vara skriftligt. Om samtycket har getts muntligt skall det dokumenteras på lämpligt sätt. Det kan ske skriftligt, men också dokumentation på t.ex. data uppfyller lagens krav.

Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år är huvudregeln att personen skall informeras och samtycka enligt 16 och 17 §§. I andra fall, dvs. om personen är under 15 år eller är mellan 15 och 18 år men som inte är tillräckligt mogen för att inse vad forskningen kan innebära för deras del, är det vårdnadshavarna som skall informeras och samtycka till forskningen. Information skall dock så långt som möjligt lämnas till den underårige och forskningen får inte utföras om personen motsätter sig att den utförs. Om forskningspersonen är gift tillämpas reglerna som om han eller hon var 18 år.

Ett samtycke får enligt 19 § när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan.

Om personen inte kan lämna sitt samtycke till forskningen på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande får forskningen utföras bl.a. om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke (21 §). Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare enligt 11 kap. FB om det ingår i den personens uppdrag att ta ställning till sådana frågor. Forskningspersonen skall enligt 22 § EPL i möjligaste mån informeras personligen. Forskning får inte ske om forskningspersonen har gett uttryck för att inte vilja delta eller om någon som samråd skett med motsatt sig forskning.

I slutbetänkandet Frågor om Förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112) lämnades förslag på ändringar av samtyckesreglerna för vuxna i vissa fall. Förslagen innebär i huvudsak att vuxna personer som på grund av psykisk störning, sjukdom, skada eller liknande förhållande och som saknar förmåga att lämna samtycke till forskningen skall företrädas av en ställföreträdare som informeras om och samtycker till forskningen enligt EPL. Ställföreträdare är en av forskningspersonen utsedd person (framtidsperson, fullmäktige eller vårdombud), en anhörig eller en god man enligt FB eller en representant för akuta situationer. Betänkandet bereds för närvarande i regeringskansliet.



#### 6.1.4 Straffbestämmelsen

Av bestämmelsen i 38 § EPL framgår att den som forskar utan att ha godkänts vid en etikprövning – i de fall så krävs – eller som forskar utan att iaktta villkor i ett lämnat godkännande kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall skall det dock inte dömas till ansvar.

#### 6.2 Rådgivande yttrande

Vid sidan av prövning av den forskning som enligt EPL måste godkännas av en etikprövningsnämnd innan forskningsarbetet får påbörjas, har nämnderna möjlighet att lämna s.k. rådgivande yttranden över ansökningar om annan forskning som avser människor. Reglerna härom finns i 2–3 §§ förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Skälet till införandet av rådgivande yttranden var att det i många fall krävs ett skriftligt yttrande som motsvarar en forskningsetisk prövning av en forskningsplan för att forskningsprojektet skall kunna beviljas finansiering och för att resultatet av forskningsarbetet skall kunna publiceras i en vetenskaplig tidskrift (se prop. 2002/03:50 s. 38).

#### 6.3 Synpunkter från Vetenskapsrådet och enskilda forskare

Under våren 2003 fick Vetenskapsrådet i uppdrag av Utbildningsdepartementet att kartlägga forskningsområden där det bedömdes att en etisk problemställning kunde uppkomma och som inte täcktes av 3 eller 4 §§ EPL. Vetenskapsrådet lämnade under hösten 2003 sin rapport till Utbildningsdepartementet (dnr U2003/993/F). I rapporten föreslog Vetenskapsrådet bl.a. att lagen skulle utvidgas till att omfatta all forskning som arbetar med känsliga personuppgifter, all forskning som företas utan informerat samtycke och all forskning som innefattar en risk för att forskningspersoner eller andra direkt eller indirekt berörda kan komma att påverkas negativt fysiskt eller psykiskt. Vetenskapsrådet föreslog även att lagen skulle ålägga etikprövningsnämnderna att utföra den granskning som krävdes för att få forskningsbidrag eller för publicering av forskningsresultat nationellt eller internationellt.

Vetenskapsrådet framförde i sin rapport att mycket av den forskning som uppvisar forskningsetiska problem faller in under 3 och 4 §§ EPL, men att det är alldeles uppenbart att en mängd forskning som före EPL:s ikraftträdande blev föremål för prövning i etikkommittéer inte längre kräver ett sådant förfarande. Det är fråga om forskning som av såväl forskare som allmänhet uppfattas som etiskt problematisk och som således borde omfattas av lagens prövning. Viss forskning som efter en bedömning utifrån Helsingforsdeklarationen eller Vetenskapsrådets forskningsetiska principer skulle förklaras som oetisk och något som inte borde ges bidrag faller numera utanför lagens krav på etikprövning.

Forskare vid bl.a. Umeå universitet har tagit kontakt med utredningen och framfört kritik mot formuleringen ”syftar till att påverka” i 4 § 2 p. Man har uttalat att en forskare ofta inte kan avgöra i förväg hur stor påverkans effekten kan bli i det enskilda fallet. Enkäter och intervjuer som för forskaren anses harmlösa kan för forskningspersonen vara utmanande i en utsatt situation. Frågan är viktig särskilt rörande den beteendevetenskapliga forskningen (psykologi, sociologi etc.). Kritik har även framförts mot hur 3 § 1 p. EPL är formulerad, dvs. att forskning med sådana personuppgifter inte kräver etikprövning om det finns ett informerat samtycke från forskningspersonen.

#### 6.4 Överväganden och förslag

**Förslag:** EPL:s tillämpningsområde bör utvidgas enligt följande.

Bestämmelsen i nuvarande 3 § bör ändras på så sätt att all forskning som innefattar behandling av sådana känsliga personuppgifter som anges i 13 § PUL eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § PUL skall etikprövas, oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte.

Bestämmelsen i nuvarande 4 § 2 p. bör utvidgas på så sätt att även forskning som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen skall omfattas av etikprövning.

Bestämmelserna om rådgivande yttrande i 2 och 3 §§ i förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder bör upphävas och ersättas med möjlighet till frivillig prövning enligt

EPL. Prövningen skall avse den forskning som inte omfattas av prövning enligt nuvarande 3 och 4 §§ EPL.

Forskningen enligt EPL bör delas in i en obligatorisk och en frivillig prövning. Den obligatoriska prövningen bör omfatta forskning enligt nuvarande 3 och 4 §§ EPL och vara förenad med straffansvar enligt 38 § EPL. Den frivilliga prövningen bör omfatta forskning som inte faller in under nuvarande 3 och 4 §§ EPL och skall inte vara straffsanktionerad.

Vidare bör det införas ett nytt stycke i 21 § PUL med den innebörden att andra än myndigheter får behandla personuppgifter om lagöverträdelser m.m. för forskningsändamål om en etikprövningsnämnd har lämnat sitt godkännande.

Enligt ovan gjord redogörelse framgår att 3 och 4 §§ EPL utgör ramen för vad som skall etikprövas. Det kan härvid konstateras att EPL:s tillämpningsområde innebär att det främst är fråga om att pröva medicinsk forskning och forskning i dess närhet. Den s.k. övriga forskningen etikprövas endast i mindre omfattning. Anledningen därtill är att lagrummen har utformats på ett sådant sätt att en stor del av den övriga forskningen undantas från etikprövning. Från forskare som kontaktat utredningen har detta kritiserats och synpunkter har framförts om en utvidgning av det område som skall etikprövas med en utökad samhällsinsyn som följd (se avsnitt 6.3). Vid bedömningen av vad som skall omfattas av EPL skall även beaktas forskningens allmänna principer om att forskningsproblem fritt skall få väljas, forskningsmetoder fritt skall få utvecklas och forskningsresultat fritt skall få publiceras (1 kap. 6 § högskolelagen).

#### 6.4.1 Bestämmelsen i 3 § etikprövningslagen

Av lagrummets 3 § framgår att det finns krav på etikprövning i de fall då det är fråga om dels känsliga personuppgifter enligt 13 § PUL, dels personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § PUL, allt då ett uttryckligt samtycke från forskningspersonen saknas. Fråga har uppkommit om det finns skäl att utvidga tillämpningsområdet i 3 § EPL.

*Känsliga personuppgifter*

I 3 § EPL anges vilka personuppgifter som anses känsliga genom en hänvisning till 13 § PUL. Den nuvarande regeln kan sägas innebära en väl avvägd avgränsning av vad som skall etikprövas då det endast gäller de känsliga personuppgifter där forskningspersonen inte lämnat sitt uttryckliga samtycke. I prop. 2002/03:50 s. 105 motiverades bestämmelsens formulering på följande sätt. Om en forskare frågar forskningspersonen om han eller hon kan tänka sig att själv bidra med integritetskänslig information till forskning har vederbörande själv haft möjlighet att aktivt ta ställning till om han eller hon vill besvara frågor som avser känsliga personuppgifter (*anm.* så är dock inte alltid fallet). Anser forskningspersonen att frågorna är för känsliga kan forskningspersonen välja att inte delta i forskningen. Att forskningsområdet 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. Det nu sagda kan tala emot att ändra bestämmelsens utformning.

Vetenskapsrådet har å andra sidan framfört synpunkter – som även enskilda forskare som lämnat synpunkter till utredningen instämt i – om att även forskning som innefattar känsliga personuppgifter inhämtade med informerat samtycke kan innebära olika forskningsetiska problem, vilket gör att även de bör etikprövas. Det kan t.ex. vara fråga om det är rätt att genomföra vilken integritetskänslig forskning som helst bara för att de personer som forskaren tänker använda har samtyckt. Hur vet man om den känsliga studien genomförs med informerat samtycke som uppfyller begreppets olika komponenter eftersom forskaren inte behöver ansöka om prövning om han eller hon uppfattar att han eller hon har fått ett samtycke? Dagens system kan således innebära stora risker för övertramp med hänsyn till att någon insyn från samhället sida inte sker. Tidigare praxis omfattade krav på prövning av sådan forskning. Från forskare vid Karolinska institutet har ett exempel lämnats när där det kan uppstå etiska svårigheter. En enkätstudie genomförs på en skola rörande sexuella trakasserier. I den information som finns framgår inte vem som delar ut enkäterna, om eleverna

informerar om att deltagandet är frivilligt och att det inte påverkar deras betyg om de vägrar att delta. Forskning av sådant slag är i dag undandragen etikprövning.

Vid en samlad bedömning av för- och nackdelar av dagens system anser utredningen – i likhet med Vetenskapsrådet – att det finns ett behov av att förstärka samhällets insyn rörande forskning av känsliga personuppgifter. Det är av vikt att forskningspersonernas rättigheter tillvaratas. Det alternativ som utredning anser är det lämpligaste är därför att låta det ankomma på etikprövningsnämnderna och inte den enskilde forskaren att godkänna forskning av nu aktuellt slag oavsett om det finns ett informerat samtycke eller inte. Ett dylikt förslag innebär att all forskning rörande känsliga personuppgifter skulle omfattas av etikprövning. Genom förändringen kommer en stor del av enkäter och intervjuer – under förutsättning att de rör känsliga personuppgifter – att omfattas av etikprövning framöver. Även andra former av forskning av känsliga personuppgifter kan falla in under bestämmelsen såsom exempelvis efterföljande studier rörande hälsa, registersammanställningar om politiska åsikter och ras eller etniskt ursprung. Även ljud- och filmupptagningar samt observationsstudier kan omfattas av etikprövning om det är fråga om inhämtande av personuppgifter som är känsliga enligt PUL. De projekt som inte faller in under bestämmelsen kan underställas en frivillig prövning (se avsnitt 6.4.4).

#### *Personuppgifter som innefattar brott m.m.*

Vad gäller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden kan – på samma sätt som gäller för känsliga personuppgifter ovan – den nuvarande regeln sägas innebära en väl avvägd avgränsning av vad som skall etikprövas då det endast gäller personuppgifter där forskningspersonen inte lämnat sitt uttryckliga samtycke.

Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. är inte enligt PUL 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. Enligt 21 § PUL är det vidare förbjudet för andra än myndigheter att behandla sådana personuppgifter. Regeringen eller

Datainspektionen kan emellertid meddela undantag härifrån. Den helt övervägande delen av sådan forskning som innebär att personuppgifter om lagöverträdelser behandlas, bedrivs av myndigheter (t.ex. Brottsförebyggande rådet och de kriminologiska institutionerna vid universiteten). Denna forskning kräver således inte något undantag från bestämmelsen i 21 § PUL. Vid forskning som utförs av annan än myndighet och där en forskningsperson lämnat sitt samtycke samt regeringen eller Datainspektionen meddelat undantag från förbudet att få behandla personuppgifterna, kan hävdas att någon etikprövning inte skulle behövas eftersom forskningspersonen själv gett sitt tillstånd.

Å andra sidan kan liksom vad som anförts om känsliga personuppgifter den nuvarande ordningen innebära olika forskningsetiska problem, vilket gör att även de bör etikprövas. Frågan är om det är rätt att genomföra vilken integritetskänslig forskning som helst bara för att de personer som forskaren tänker använda har samtyckt och regeringen eller Datainspektionen meddelat undantag från förbudet att behandla personuppgifterna. Man vet inte om den studie som genomförs med informerat samtycke uppfyller begreppets olika komponenter då forskaren inte behöver ansöka om prövning om han eller hon uppfattar att samtycke lämnats. Dagens system kan således innebära stora risker för övertramp med hänsyn till att någon insyn från samhället sida inte sker.

Vid en samlad bedömning av för- och nackdelar av dagens system anser utredningen – i likhet med vad som anförts under känsliga personuppgifter ovan – att det finns ett behov av att förstärka samhällets insyn rörande forskning av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. Av samma skäl bör därför forskning härom etikprövas oavsett om det finns ett samtycke från forskningspersonen eller inte.

En forskningshuvudman som inte är en myndighet och som vill bedriva ett forskningsprojekt som innebär att personuppgifter om lagöverträdelser m.m. behandlas – med eller utan samtycke – skulle med utredningens förslag kräva dels ett godkännande av en etikprövningsnämnd, dels ett beslut om undantag från förbudet i 21 § av regeringen eller Datainspektionen. Detta synes vara en tungrodd ordning. Även om det torde vara sällsynt att forskningshuvudmän som inte är myndigheter bedriver denna typ av forskning är inte ett sådant ”dubbelkommando” nödvändigt för att trygga den personliga integriteten. Om en etikprövningsnämnd har godkänt projektet och bedömt att den hantering av brottsuppgifter, som

projektet skulle innebära, utförs på ett sätt som ger ett tillfredsställande skydd för den personliga integriteten anser utredningen att det inte finns anledning att det görs en ytterligare granskning av projektet med samma utgångspunkt. En granskning hos en etikprövningsnämnd får anses uppfylla kravet på tillräckliga skyddsåtgärder enligt EG-direktivet om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. Med hänsyn härtill bör ett undantag från förbudet i 21 § PUL göras i lagrummet för sådan behandling av personuppgifter om lagöverträdelser m.m. som görs för forskningsändamål om forskningen har godkänts enligt EPL. Ett sådant undantag skulle kunna utformas på motsvarande sätt som undantaget från förbudet att behandla känsliga personuppgifter i 19 § första stycket PUL.

#### *Det informerade samtycket*

Den nu föreslagna förändringen i 3 § EPL innebär att såväl forskning som företas med som utan informerat samtycke kommer att omfattas av etikprövning. Ett sådant förslag är väl förenligt med såväl PUL som EG-direktivet om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (se avsnitt 6.1.1).

Frågan är därvid vilka krav som bör ställas det informerade samtycket i 3 §. Ett alternativ är att låta informations- och samtyckeskraven variera från fall till fall och låta den enskilda etikprövningsnämnden bestämma utformningen utan att närmare reglera detta i EPL. Ett annat alternativ är att tillämpa samma regler som vid forskning enligt 4 §. Vad som kan tala för att det första alternativet är att föredra är att utredningen föreslagit att all forskning i 3 § omfattas av etikprövning oavsett om informerat samtycke lämnats eller inte. En särskild prövning av det informerade samtyckets utformning kan då tyckas onödig eftersom en etikprövning ändå skall ske. Det andra alternativet innebär emellertid att 3 och 4 §§ får samma regler om informerat samtycke vilket innebär en enhetlighet i lagen. Kravet på samtycke blir då desamma oavsett om det rör sig om medicinsk eller övrig forskning. Det avgörande blir härvid att de etiska kraven är uppfyllda. Något bärande skäl till att ha olika regler för informerat samtycke har inte framkommit. Det skulle även innebära att lagen blir mer svåröverskådlig. Vid en

sammantagen bedömning anser utredningen därför att det sistnämnda alternativet är att föredra. När det är fråga om forskning enligt 3 § och då forskningspersonen lämnat ett informerat samtycke skall således samma regler gälla som krävs enligt 4 §.

#### 6.4.2 Bestämmelsen i 4 § etikprövningslagen

Bestämmelsen i 4 § 1, 3–5 p. i EPL är utformad på ett sådant sätt att den huvudsakligen rör medicinsk forskning. Lagrummets andra punkt tillämpas på forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt och kan avse även forskning på annat område än det medicinska. Kritik har framförts mot att andra punkten har getts ett alltför snävt tillämpningsområde. Fråga har därför uppkommit om det finns skäl att utvidga lagrummets tillämpningsområde.

##### *Forskning som riskerar att påverka forskningspersonen*

Det kan hävdas att avgränsningen av den forskning som kommer i fråga i andra punkten är väl avvägd och att det finns goda skäl till att inte låta bestämmelsen ges en vidare innebörd. I prop. 2002/03:50 s. 107 motiverades avgränsningen enligt följande. Människor deltar på många olika sätt i forskning. Så fort en människa deltar finns det en teoretisk risk för att någon skada kan inträffa. Om all forskning med mänskligt deltagande skulle etikprövas täcker man in även forskning, som avser rent informationsinhämtande (exempelvis enkätundersökningar) om saker som i många fall inte är integritetskränkande eller kontroversiella. Den avgränsning som bör göras av etikprövningens omfattning görs lämpligen genom att karaktären av de metoder och arbetssätt som skall användas blir avgörande. Orsaken härtill 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 metoden innebär att risken för skada är enbart teoretisk i den meningen att olyckshändelser alltid kan inträffa i alla sammanhang där människor deltar.

Å andra sidan har det från Vetenskapsrådets sida – som även enskilda forskare instämt i – framförts kritik mot andra punktens



formulering om att en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt är det avgörande för om forskningen skall etikprövas. Vetenskapsrådet har i sitt yttrande anfört att många projekt har metoder som inte syftar till att påverka individen, men att så ändå kan bli fallet, dvs. att det blir fråga om oavsedda negativa effekter. Vetenskapsrådet lämnade därvid följande exempel. Antag att en forskare vill undersöka hur föräldrar som tidigt förlorat ett barn hanterat den chock och svåra sorg som mistandet av ett barn innebär. Anta att forskaren vill ta reda på detta med hjälp av intervjuer och skriftliga frågor. Det är uppenbart att dessa frågor kommer att starkt påverka föräldrarna känslomässigt och att denna påverkan inte kommer överraskande. Däremot föreligger inget syfte från forskarens sida att metoden skall påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Forskaren vill endast få vissa uppgifter av personerna.

De synpunkter som framförts från såväl Vetenskapsrådet som enskilda forskare visar med tydlighet att det finns problem med lagens tillämpningsområde. Med hänsyn till den enskildes krav på rättssäkerhet, men även till statusen på den enskilde forskarens projekt, uppkommer frågan om de redovisade nackdelarna är av sådan vikt att de bör föranleda förändringar i den gällande lagstiftningen. Önsknings har framförts om att andra punkten ändras och ges en vidare innebörd genom att det anses att allt som innebär en risk för att forskningspersoner eller andra direkt eller indirekt berörda kan komma att påverkas fysiskt eller psykiskt omfattas av etikprövning. Utredningen anser att en sådan lagändring skulle innebära att begreppet blev alltför vitt. I princip all sådan forskning skulle kunna innefatta en risk för påverkan och således kräva etikprövning. Med hänsyn till att lagrummet är förbundet med straffansvar måste en tydlig avgränsning finnas. Utredningen anser därför att detta varken är en möjlig eller lämplig lösning.

#### *Forskning som uppenbart riskerar att påverka forskningspersonen*

Ett alternativ skulle kunna vara att 4 § 2 p. EPL ändras på så sätt att etikprövning skall ske när det är fråga om ”forskning som utförs enligt en metod som *uppenbart riskerar* att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt”. Genom att föra in begreppet ”uppenbart riskerar” markeras att det är en tydlig eller påtaglig risk att forskningsmetoden kommer att påverka forskningspersonen. En

sådan lösning skulle ligga i närheten av det förslag Vetenskapsrådet lämnat i sin rapport. Vad som talar emot en sådan lösning är att begreppet alltjämt kan anses som för diffust för att kunna appliceras på forskningsprojekt. Det kan därmed innebära osäkerhet om forskningen skall etikprövas eller inte. Med hänsyn till att det är fråga om en obligatorisk regel om etikprövning som är förenad med straffansvar kan inte heller ett sådan alternativt vara att föredra.

*Forskning som syftar till att påverka forskningspersonen eller uppenbart riskerar att skada densamme*

Ett tredje alternativ skulle vara att bibehålla formuleringen i 4 § 2 p. EPL samt att komplettera den med ytterligare rekvisit. Genom att lägga till ”eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen” markeras att det krävs att metoden tydligt eller påtagligt riskerar att forskningspersonen kommer att skadas. En sådan lösning innebär en tydligare avgränsning än de tidigare angivna förslagen. Utredningen anser att det nu nämnda alternativet innebär en lämplig förändring av bestämmelsen. De projekt som inte faller in under bestämmelsen kan underställas en frivillig prövning (se avsnitt 6.4.4).

### 6.4.3 Obligatorisk prövning

Reglerna som återfinns i nuvarande 3 och 4 §§ EPL är underkastade en obligatorisk prövning. Även med de nu föreslagna ändringarna av lagrummen (se avsnitt 6.4.1 och 6.4.2) skall dessa vara förenade med straffansvar. För att förtydliga kravet på prövning bör en rubrik föras in närmast före det första lagrummet med ordalydelsen ”Obligatorisk prövning”.

### 6.4.4 Frivillig prövning

Reglerna om rådgivande yttrande återfinns i förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Ett rådgivande yttrande utfärdas av etikprövningsnämnden och sker på frivillig basis efter begäran från forskaren och grundar sig inte på EPL. Det är angeläget att det finns en dylik bestämmelse som ger forskaren möjlighet att få sitt projekt prövat av en etikprövningsnämnd för

att kunna erhålla forskningsbidrag och medges rätt att publicera forskningsresultat inom och utom landet eller som av annat skäl anser det angeläget att få forskningen etikprövad. Det är inte heller något som hindrar att institutionerna i landet själva kräver etikprövning för forskning där de anser att så är påkallat, exempelvis av studentarbeten.

För att ge prövningen i dessa fall en ökad tyngd bör bestämmelsen emellertid tas in i EPL. Den forskning som kan komma ifråga är all forskning som inte faller in under den obligatoriska prövningen och som uppfyller kravet på forskning enligt 2 § 1 p. EPL. Exempelvis kan forskning som inte faller in under den obligatoriska prövningen i 4 § 2 p. då den inte syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk för skada (enligt utredningens förslag), men där det väl finns skäl att tro att påverkan kommer att ske, undergå frivillig prövning. Ett annat exempel på frivillig prövning är forskning genom enkäter och intervjuer på känsliga uppgifter som inte faller inom ramen för de känsliga personuppgifter i 13 § PUL eller 4 § 2 p. EPL. Dolda observationer kan vara en annan sorts forskning som kan underställas den frivilliga prövningen.

EPL omfattar enligt 5 § endast forskning som skall utföras i Sverige. Forskning som bedrivs av svenska forskare eller med svenska medel i andra länder prövas därför enligt de ländernas regler om etikprövning. Endast i undantagsfall saknas sådana regler. Om forskning bedrivs av svenska forskare eller med svenska medel i ett annat land, exempelvis genom inhämtande av prover som sedan förs in i Sverige, krävs det således inte någon etikprövning här. Om det i ett dylikt fall skulle saknas etikprövning i det andra landet ligger nära till hands att anse att det svenska forskningsinstitutet eller motsvarande låter forskningsprojektet underkastas en frivillig prövning i Sverige.

Regelsystemet i EPL skall tillämpas på den frivilliga prövningen. Den frivilliga prövningen skall således ske enligt samma principer som den obligatoriska prövningen och utföras lika samvetsgrant. Den frivilliga prövningen är dock inte förenad med något straffansvar. Förändringen innebär ett allmänt starkare skydd för forskningspersonen än tidigare. Även allmänhetens förtroende för forskningen kommer sannolikt att öka. Forskarsamhället ges på detta sätt möjlighet att påverka vad som skall etikprövas. Förslaget innebär också att risken för att det skapas en parallell organisation för etiska prövningar undviks och att forskarnas intressen av att få

till stånd en etikprövning beaktas. Med hänsyn till att det är fråga om en frivillig prövning bör det föras in som en rubrik om detta närmast före lagrummet.

## 7 Handläggning av ansökningar rörande kliniska läkemedelsprövningar

En klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper, s.k. klinisk läkemedelsprövning, kräver i dag dels en prövning hos en regional etikprövningsnämnd enligt 4 § 2 p. EPL, dels en prövning hos Läkeemedelsverket enligt 13 och 14 §§ läkemedelslagen (1992:859), LML, genom två separata ansökningsförfaranden. Enligt direktiven skall utredningen undersöka förutsättningarna för att skapa en ordning för kliniska läkemedelsprövningar där den sökande kan lämna in en samlad ansökan som gäller för både etikprövningsnämnden och Läkeemedelsverket, men där två oberoende prövningar görs vid respektive myndighet, och sedan få ett besked med båda besluten. Utredningen skall även utreda möjligheten till förkortad handläggningstid vid etikprövningsnämnderna för ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar och hur kommunikationen mellan de sökande och de inblandade myndigheterna bör gå till under tiden från det att ansökan lämnas in tills besked om utfallet av prövningen lämnas. Utredningen gör i det följande först en översiktlig genomgång av de båda nuvarande parallella systemen för ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar för att därefter redovisa sina egna överväganden beträffande behovet av en reformering av den nu gällande ordningen samt sina egna förslag.

### 7.1 Etikprövningsnämndernas handläggning

#### 7.1.1 Gällande rätt

I EPL finns bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 §). Med forskning avses vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund (2 §). Forskning innebär ibland ett fysiskt ingrepp på forskningspersonen, dvs. en levande människa som forskningen avser. I

begreppet innefattas dock även forskning som innebär metoder som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt för att kunna registrera en effekt eller en reaktion. 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 (se prop. 2002/03:50 s. 194). Sådan forskning skall etikprövas (4 § 2 p.). Det ankommer på forskningshuvudmannen (dvs. en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs) att ansöka om etikprövning (23 §).

Ansökan skall lämnas in till den regionala etikprövningsnämnd där forskningshuvudmannen har sitt säte (3 § andra stycket förordningen om etikprövning av forskning som avser människor). För att ansökan skall prövas har forskningshuvudmannen att erlagga en avgift, för kliniska läkemedelsprövningar uppgår avgiften till 16 000 kr och för ändringar till 2 000 kr (Bilaga 2 till förordningen). Vid kliniska läkemedelsprövningar skall den regionala nämnden fatta beslut inom vissa angivna tider. Tiden börjar löpa från och med det att en komplett ansökan kommit in till behörig regional nämnd. En ansökan om läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer skall handläggas inom 90 dagar, i de fall det finns föreskrifter om skyldighet för nämnden att höra någon annan myndighet skall en ansökan handläggas inom 180 dagar, en ansökan om ändring inom 35 dagar och en ansökan om xenogen cellterapi utan någon tidsgräns samt övriga kliniska läkemedelsprövningar inom 60 dagar (5 § i förordningen). Tiden får förlängas vid ett tillfälle om den regionala nämnden begär ytterligare information från den sökande. Handläggningstiden förlängs i de fallen med det antal dagar som löper från det att informationen begärdes till dess att den kommit in (6 § i förordningen). Om en ansökan har överlämnats från den regionala nämnden till Centrala etikprövningsnämnden gäller handläggningstiderna i förordningens 5 § som får förlängas på sätt som angetts i 6 § om inte en sådan förlängning redan skett (7 § i förordningen).

Forskning som enligt EPL skall etikprövas får utföras bara om den har godkänts vid en sådan prövning – med eller utan villkor. Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft (6 § EPL). Forskningen får bara godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet (7 §). 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 (8 §). Forskningen får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 §). 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 (10 §). Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs (11 §).

Forskningspersonen skall informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följderna och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman samt att deltagandet i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen har rätt att när som helst avbryta sin medverkan (16 §).

Forskningen förutsätter att forskningspersonen har samtyckt till forskningen och att detta föregåtts av information. Det krävs vidare att samtycket, som skall vara frivilligt, är uttryckligt och preciserat till viss forskning samt har dokumenterats (17 §). 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. I andra fall när forskningspersonen inte fyllt 18 år, skall vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som nämnts ovan. Forskningspersonen skall dock själv så långt som möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för sin del och motsätter sig att den utförs. Om en forskningsperson är gift tillämpas reglerna så som om vederbörande fyllt 18 år (18 §). Ett tidigare lämnat samtycke får tas tillbaka med omedelbar verkan. Data som hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen (19 §).

Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hindrar att forskningspersonens mening inhämtas (20 §). Det krävs dock att förutsättningarna i 21 och 22 §§ är uppfyllda. Forskning avseende en forskningsperson får då utföras om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke och forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Även om det sistnämnda förhållandet inte

är uppfyllt får forskningen utföras om 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 forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen (21 §). En forskningsperson som avses i 20 § skall så långt som möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall även ske med forskningspersonens närmaste anhöriga samt med god man eller förvaltare enligt 11 kap. FB 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 (22 §).

### 7.1.2 Ansökan om etikprövning

Vetenskapsrådet har genom föreskrifter och allmänna råd för etikprövning av forskning som avser människor i VRFS 2004:1 utformat en ansökningsblankett för etikprövningar. Nedan lämnas en redogörelse för innehållet i denna.

När en ansökan kommer in till etikprövningsnämnden skall myndigheten fylla i ankomstdatum, diarienummer, om avgiften är betald, när ansökan är komplett, om det begärs komplettering av ansökan, när den begärda information är inkommen, om det begärs ytterligare information samt expeditions- och beslutsdatum.

De första uppgifterna som skall fyllas i av sökande är titel på projektet och vad ansökan avser med angivande av vilken avgift som skall erläggas. Beträffande avgifterna skall det anges om det är fråga om forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr), forskning där fler än en huvudman deltar (16 000 kr), forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § EPL har ett omedelbart samband endast med en av forskningshuvudmännen (5 000 kr), endast behandling av personuppgifter (5 000 kr), forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16 000 kr) eller ändring av tidigare godkänd ansökan (2 000 kr). Om rådgivande yttrande önskas för det fall nämnden finner att studien/forskningsprojektet inte faller inom lagens tillämpningsområde skall det anges. Blanketten har därefter delats in i nio avsnitt med uppgifter som skall fyllas i. Nedan anges avsnitten var för sig enligt den ordning som de finns upptagna i ansökan.



1. *Information om forskningshuvudman m.m.* Under rubriken skall anges vem som är sökande forskningshuvudman (se närmare beskrivning under avsnitt 7.1.1), vem som är behörig företrädare för forskningshuvudmannen (t.ex. prefekt, enhetschef, verksamhetschef), vem som är forskare och huvudansvarig för genomförandet av projektet och som benämns kontaktperson. Vidare skall plats där projektet skall genomföras antecknas liksom om det finns andra medverkande såsom övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare som är ansvariga att lokalt genomföra projektet. Om ansökan om tillstånd sänts in till Läkemedelsverket skall det antecknas liksom om en anmälan gjorts till Datainspektionen om det är fråga om förhandskontroll av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning.
2. *Uppgifter om projektet.* Sökanden skall under rubriken ange en sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet. Vidare skall han eller hon förklara vilken primär vetenskaplig frågeställning som ligger till grund för projektets utformning. Om det har förevarit relevanta djurförsök skall resultaten från dem framgå. Undersökningsprocedurer, datainsamlingar och datas karaktär skall anges översiktligt. Avsikten är att det framgår hur studien skall genomföras och vad det insamlade materialet har för karaktär. Det är vidare av vikt att förklara hur uppgifternas tillförlitlighet säkerställs. Vid medicinsk forskning skall t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationsätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper och blodprovsmängd uppges. Det skall anges om och på vilket sätt undersökningsproceduren m.m. skiljer sig från klinisk rutin. Sökanden skall även uppge hur proceduren är upplagd för att ge eventuell behandling efter studiens slut samt för att handha insamlingen av biologiskt material. Datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter skall lämnas. Sökanden skall även ange om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank. Det är därvid lämpligt att ange hur prover som skall sparas förvaras, hur kodningsprocedurer är upprättade och hur villkor för utlämnande av prover är utformade. Av ansökan skall framgå att det finns tillgång till nödvändiga resurser under hela projektets genomförande. I samband därmed skall det finnas antecknat vem

som har ansvaret för forskningspersonernas säkerhet vid alla enheter/kliniker där patienter ingår samt att erforderliga ekonomiska och personella resurser finns tillgängliga. Sökanden har även att ange hur journalföring, registrering och hantering av data skall ske. En redogörelse skall lämnas om tidigare egna och/eller andras erfarenheter av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

3. *Uppgifter om forskningspersoner.* Av ansökan skall framgå hur man gör urvalet av forskningspersonerna. Det är därvid av vikt att veta på vilket sätt forskaren kommer i kontakt eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner. Om rekrytering skett genom annonsering eller genom tidigare eller pågående studier bör detta anges. Om forskningspersonerna är beslutsinkapabla skall detta särskilt motiveras. Om forskningen inriktas endast mot en viss grupp, såsom exempelvis män, bör detta förklaras utifrån ett genusperspektiv – motsvarande skall gälla om en undersökning gäller endast barn, kvinnor eller äldre. Vidare skall relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna anges såsom t.ex. behandlande läkare – patient. Det är av vikt att det framgår hur det statistiska underlaget för studiepopulationens/undersökningsmaterialets storlek är uttaget. Om forskningspersonerna kan komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till studien skall även det framgå. I ansökan skall det anges vilket försäkringsskydd som finns för de olika forskningspersonerna som deltar i projektet liksom om det utgår någon ekonomisk ersättning eller andra förmåner till dessa.
4. *Information och samtycke.* 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 och kontaktperson, att deltagandet är frivilligt och att han eller hon när som helst kan avbryta sin medverkan. Den sökande skall beskriva i ansökan hur och när nu nämnd information lämnats till forskningspersonen. Hur, när och från vem samtycke har inhämtats skall anges liksom dokumentation av detta. Att det lämnas en utförlig redovisning är särskilt viktigt när det är fråga om barn eller personer med nedsatt beslutskompetens som ingår i studien eller vid studier i en grupp.

5. *Forskningsetiska överväganden.* En beskrivning skall lämnas om de risker som deltagandet kan medföra samt möjliga komplikation såsom t.ex. smärta, obehag eller integritetsintrång som projektet innebär eller kan innebära. Uppgifter om det vidtagits några åtgärder för att förebygga riskerna och vilken beredskap som finns för att hantera sådana komplikationer skall framgå. De metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser skall anges liksom den förutsebara nytta som forskningen kan innebära för forskningspersoner som ingår i projektet. Sökanden skall förklara den egna värderingen av förhållandet risk – nytta för de forskningspersoner som deltar. Även en närmare identifikation och precisering i ett vidare perspektiv som kan uppstå inom eller genom projektet av de etiska problem t.ex. risk – nytta skall anges.
6. *Redovisning av resultaten.* Det skall framgå hur forskningshuvudmannen och medverkande forskare garanteras tillgång till data och vem som ansvarar för databearbetning och rapportskrivning. Det är i detta avseende även viktigt att veta om resultaten kommer att göras offentligt tillgängliga såsom om de kommer att publiceras i tidskrift eller publiceras på annat sätt. Det skall även redovisas på vilket sätt forskningspersonerna garanteras rätt till integritet när materialet offentliggörs eller publiceras.
7. *Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden.* Vid uppdragsforskning såsom vid klinisk läkemedelsprövning skall uppdragsgivaren anges samt dennes relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskaren. En redovisning av eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansärer skall redovisas. Vid kliniska läkemedelsprövningar kan hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen eller genom uppgift om föreslagen ersättning enligt överenskommelsen mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen, LIF, som bifogas. Separata överenskommelser med den eller de som skall genomföra forskningen skall också redovisas. Om överenskommelserna inte är klara i sin helhet vid tidpunkten för ansökan skall belopp för studien eller ersättning till kliniken eller genomföraren och vad ersättningen skall täcka alternativt belopp per forskningsperson anges. Vid studier där fler än en forskningshuvudman deltar skall principerna

för och storleksordningen för ersättning för studien i sin helhet anges. Forskningshuvudmannens och de medverkande forskarnas intressen och tillgångar skall redovisas.

8. *Förteckning över bilagor.* Om inte det finns relevant information i ansökan skall följande dokument bifogas ansökan.
  - Bil. 1. Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar.
  - Bil. 2. För fackmän avsedd projekt/forskningsplan (protokoll), vid behov även för lekmän avsedd bilaga.
  - Bil. 3. Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner.
  - Bil. 4. Skriftlig information till dem som tillfrågas om deltagande.
  - Bil. 5. Enkät, frågeformulär.
  - Bil. 6. Gemensam EU-blankett, gäller även vid ändring.
  - Bil. 7. Sammanfattning av protokollet på svenska.
  - Bil. 8. Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé.
  - Bil. 9. Intyg från verksamhetschef/motsvarande om resurser.
  - Bil. 10. CV för forskare med huvudansvar för genomförande (redovisa forskarens kompetens).
  - Bil. 11. Beskrivning av ersättning till forskningspersoner.
  - Bil. 12. Överenskommelser med uppdragsgivare/finansiär om t.ex. anställningsförhållanden, bidrag/ersättning till prövningsplats, sjukvårdshuvudman, forskningshuvudman eller forskare.
  - Bil. 13. Tillstånd från strålskyddskommitté eller motsvarande.
9. *Undertecknande.* Ansökan skall undertecknas av dels behörig företrädare för sökande forskningshuvudman, dels forskare som genomför projektet (kontaktperson) som intygar att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

## 7.2 Läkemedelsverkets handläggning

### 7.2.1 Gällande rätt

*Läkemedelslagen m.m.*

Med läkemedel avses i LML varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända, som används för en icke godkänd indikation eller som används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning (1 §).

Sökanden är en sponsor (jfr med etikprövningsansökans motsvarande sökande som är forskningshuvudman, se avsnitt 7.1.1). Med sponsor avses en individ, företag, institution eller organisation som tar ansvar för att påbörja, organisera och/eller finansiera en klinisk prövning (1 kap. 3 § första stycket e LVFS 2003:6 om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk). Sponsorn ansvarar bl.a. för att erforderliga tillstånd för läkemedelsprövning har inhämtats (3 kap. 8 § i nämnda föreskrifter).

Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket (14 § LML). Den som ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift (25 § LML). I förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel finns närmare föreskrifter härom. Ansökningsavgiften skall betalas när en ansökan ges in (2 § andra stycket i nu nämnd förordning). Avgiften är 30 000 kr för kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket får, om det finns synnerliga skäl, göra undantag från kravet att avgiften skall betalas när ansökan ges in. Läkemedelsverket får vidare besluta att ansökningsavgiften för ett läkemedel skall betalas med lägre belopp än vad som är bestämt om det finns särskilda skäl (4 § andra stycket i nämnda förordning [*anm.* motsvarande gäller inte vid etikprövning]).

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, skall tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan. Detta gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi (beslut inom 90

dagar), inklusive xenogen cellterapi (ingen tidsbegränsning) eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer (beslut inom 90 dagar). Det gäller inte heller vid ansökan rörande läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med EG-direktivet 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (beslut inom 60 dagar) eller läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologiskt produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter (beslut inom 60 dagar) (14 § tredje och fjärde styckena LML och 13 § läkemedelsförordningen [1992:1752]). Om någon av de väsentliga förutsättningarna – som förelåg när tillståndet meddelades – inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts får ett tillstånd återkallas. Ett tillstånd som ansetts beviljat utan att beslut meddelats, dvs. om Läke-medelsverket inte fattat beslut inom 60 dagar om det inte är föreskrivet undantag härom, får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts (20 § andra och tredje styckena LML).

En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat. Om Läke-medelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, skall sökanden underrettas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läke-medelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås (14 § första och andra styckena LML).

Vid kliniska prövningar av läkemedel finns särskilda bestämmelser i 13 – 14 §§ LML. En klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändmålsenligt. Prövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan ett 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 (13 § LML). Ansvarig prövare som är legitimerad läkare skall ha specialistkompetens eller motsvarande, eller i tillämpliga fall legitimerad tandläkare och vara utbildad inom det för prövningen aktuella medicinska ämnesområdet. Dessutom krävs dokumenterad erfarenhet av medverkan i kliniska läkemedelsprövningar, kunskaper om vetenskaplig metodik och principerna för Good Clinical Practice, god kunskap om prövningsläkemedlet

och erfarenhet av det medicinska omhändertagandet av personer som planeras ingå i prövningen. Saknar ansvarig provare tidigare praktisk erfarenhet av deltagande i klinisk prövning kan undantag från kravet beviljas under förutsättning att det kommer att ges särskild handledning och speciell övervakning (allmänna råd till 3 kap. 1 § LVFS 2003:6).

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 den. De skall vidare få information om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Samtycke till deltagare i klinisk läkemedelsprövning skall alltid inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen om det inte finns särskilda undantag. Om patienten eller försökspersonen är underårig skall information lämnas till och samtycke inhämtas av vårdnadshavarna. Den underåriges inställning skall så långt som möjligt klarläggas. Om den underårige inser vad prövningen innebär och motsätter sig att den utförs får den inte utföras även om vårdnadshavarna lämnat sitt samtycke. Om samtycke inte kan inhämtas på grund av patientens eller försökspersonens sjukdom, psykisk störning, försvagade hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, skall information lämnas till och samtycke inhämtas av god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 §§ FB med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke skall även inhämtas från patientens närmaste anhöriga. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form gett uttryck för att inte vilja delta. Vidare skall försökspersonen så långt som möjligt informeras personligen om prövningen (13 a och b §§ LML). Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen (13 c § LML).

Kliniska läkemedelsprövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (13 d § LML). Kliniska läkemedelsprövningar får, om inte 13 d § gäller, utföras på underåriga endast om forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp eller om forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forsknings-

metoder. Vidare får de kliniska läkemedelsprövningarna utföras på de underåriga endast om forskningen hänför sig direkt till ett kliniskt tillstånd som den underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga och om inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar (13 e § LML). Kliniska läkemedelsprövningar får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykiskt störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder eller om forskningen hänför sig direkt till ett livshotande eller försvagat kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av. Vidare får prövningarna i dylika fall endast utföras om det finns anledning anta att medicineringen med det läkemedel som skall prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls och om inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar (13 § f LML).

För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det. Detta gäller inte vid kliniska läkemedelsprövningar som genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin, avser säräkemedel för vilka godkännandet förenats med villkor om uppföljande undersökningar eller är av särskild betydelse för folkhälsan (13 g § LML).

#### *Läkemedelsverkets författningssamling 2003:6*

Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen meddelat föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk i Läkemedelsverkets författningssamling 2003:6. Föreskrifterna avser huvudsakligen hur Läkemedelsverket skall förfara vid kliniska prövningar. Författningen är fördelad på nio kapitel och är fördelade enligt följande. 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner, 2 kap. Regelverkets syfte, 3 kap. Ansvarsfördelningen i prövningen, 4 kap. Ansökningsprocedur, 5 kap. Granskning före prövningens påbörjande, 6 kap. Kontakter under prövningens



genomförande, 7 kap. Kontakter i samband med prövningens avslutande, 8 kap. Kvalitetskontroll och kvalitetssäkring och 9 kap. Utbyte av information. I flera paragrafer berörs de dåvarande etikkommittéerna (se 1 kap. 3 § k, 2 kap. 3 §, 3 kap. 6 och 8 §§, 5 kap. 2, 4, 7 och 8 §§, 6 kap. 2–4, 13, 15–16, 18 samt 9 kap. 2 §). Föreskrifterna tillkom för att tillgodose EG-direktivet 2001/20/EG om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

### 7.2.2 Ansökan om läkemedelsprövning

EU-kommissionens riktlinjegrupp har i samråd med medlemsstaterna utarbetat och offentliggjort detaljerade riktlinjer för utformningen av och innehållit i ansökan om klinisk prövning jämte handlingar som skall inges till stöd för ansökan (artikel 9 åttonde punkten i EG-direktivet om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel). Blanketten har fastställts av Läkemedelsverket och skall lämnas in till myndigheten (4 kap. 1 § LVFS 2003:6). Ansökan har även utarbetats för att kunna användas av etikprövningsnämnderna i framtiden. Så har dock ännu inte skett i Sverige.

Ansökan är fördelad på tre bilagor, Bilaga 1 Ansökningsformulär, Bilaga 2 Blankett för anmälan om ändring och Bilaga 3 Blankett för besked om prövningens avslutande. Nedan lämnas en översiktlig beskrivning av hur ansökan är utformad med den fördelningen som följer av de tre bilagorna.

*Bilaga 1: Ansökningsformulär.* Rubriken lyder ”Ansökan om tillstånd från behörig myndighet för en klinisk prövning av humanläkemedel samt om godkännande från etikprövningsnämnderna i gemenskapen”. Behörig myndighet är detsamma som Läkemedelsverket. Blanketten gäller inte för etikprövningsnämnderna, men har förbättrats för att kunna användas av dem.

Myndigheten skall fylla i datum för mottagande av ansökan, för begäran om information för att göra ansökan valid, för begäran om kompletterande information, för mottagande av kompletterad/ändrad information, för valid ansökan, för start av granskning, skäl för avslag/negativt yttrande och för tillstånd/godkännande samt diarie-nummer. Sökanden skall sedan ange vilken av de två alternativen ansökan avser. En beskrivning skall lämnas av prövningen med bl.a. uppgifter om EudraCT-nummer (gemensamt ansökningsnummer inom EU) och prövningens fullständiga titel. Uppgifter om den sponsor

som ansvarar för ansökan skall framgå och om sponsorn eventuellt har ett juridiskt ombud.

Därefter följer en identifiering av den sökande med skilda avsnitt för om det rör en sökande till behörig myndighet eller till etikprövningsnämnd (dvs. sponsor, sponsors juridiska ombud eller bemyndigad person samt för etikprövningsnämnden även koordinerande eller ansvarig prövare).

Information om det eller de läkemedel som används i prövningen skall antecknas med uppgift om såväl prövningsläkemedel som jämförelseläkemedel. Därefter skall statusen för det prövningsläkemedel som skall användas i prövningen anges såsom t.ex. om det finns ett godkännande för försäljning av det. Det skall även finnas en beskrivning av prövningsläkemedlet.

Ansökan har sedan delats upp i tre olika avsnitt med uppgifter som skall lämnas om prövningsläkemedel; för biologiska/bioteknologiska, inklusive vacciner, för somatisk cellterapi (ej genetiskt modifierat) samt för genterapi. Därefter skall information om placebo lämnas. I det följande avsnittet skall anges den godkända enheten inom gemenskapen som ansvarar för frisläppandet av prövningsläkemedlet i gemenskapen. Vidare skall det lämnas en allmän information om prövningen och populationen av försökspersoner. Prövningsställen som är föreslagna för den kliniska prövningen i den medlemsstat ansökan gäller skall anges. Till Läkemedelsverket skall anges om ansökan till en etikprövningsnämnd har lämnats in eller inte och om godkännande lämnats eller inte samt skälen härtill.

En checklista över uppgifter som skall bifogas ansökningsblanketten finns upprättad i handlingen. Listan är fördelad i tre huvudavsnitt; ett avsnitt för uppgifter som skall framgå av alla ansökningar, ett avsnitt för uppgifter som skall finnas med för särskilda situationer och ett avsnitt för uppgifter som krävs av medlemsstaten.

Under det första avsnittet finns bl.a. krav på att sökanden skickar med uppgifter om bekräftelse på EudraCT-nummer, följebrev, prövningsprotokoll med samtliga aktuella ändringar, prövarhandbok (IB) och dokumentation om prövningsläkemedlet (IMPD).

I det andra avsnittet skall bifogas bl.a. handlingar om den sökande är annan än sponsorn, såsom fullmakt för den sökande att agera för sponsorns vägnar.

Det tredje avsnittet är fördelat på fem delar; om försökspersonen, om prövningsprotokollet, om prövningsläkemedlet, om faciliteter och personal och om ekonomiska frågor. Områdena om faciliteter och personal samt om ekonomiska frågor rör inte Läkemedelsverkets

ansökan utan har utformats för att kunna användas av etikprövningsnämnderna i framtiden. Vad gäller delen om försökspersonen skall det finnas en blankett för informerat samtycke och skriftlig information till försökspersonen. I avsnittet om prövningsprotokollet framgår att ansökan skall innehålla en översikt över samtliga aktiva prövningar med samma prövningsläkemedel.

Slutligen skall den sökande i medlemsstaten skriva under ansökan. Under rubriken finns två rutor för underskrifter, en för sökande av tillstånd från behörig myndighet och en för sökande av godkännande från etikprövningsnämnd.

*Bilaga 2. Blankett för anmälan av ändring.* Under rubriken "Ansökan om tillstånd för en väsentlig ändring av en klinisk prövning av ett humanläkemedel till behöriga myndigheter och om godkännande från etikprövningsnämnder inom europeiska unionen" skall sökanden ange vilken sorts prövning ansökan avser, dvs. om det är fråga om ansökan om tillstånd från den behöriga myndigheten, ansökan om godkännande från etikprövningsnämnd eller om det endast är fråga om information till någon av de båda myndigheterna. Myndigheten skall fylla i datum när ansökan mottogs och när start för granskning skedde samt om det blivit avslag/negativt yttrande eller tillstånd/godkännande samt diarienummer. Därefter skall sökanden ange uppgifter om prövningen. Sedan följer uppgifter om ändringen. Uppgifter om sponsor eller dess juridiska ombud skall antecknas. Under det därpå följande avsnittet skall uppgifter om den sökande lämnas (samma som i Bilaga 1 ovan). När detta är fullgjort skall sökanden ange vilken typ av ändring det är fråga om, orsaken till ändringen samt en kort beskrivning av förändringarna. Slutligen finns en förteckning över handlingar som skall bifogas ansökningsformuläret samt en underskrift att sökanden (samma som i Bilaga 1 ovan).

*Bilaga 3. Blankett för besked om prövningens avslutande.* Myndigheten skall fylla i datum för mottagande samt diarienummer. I blanketten skall sökanden bl.a. ange till vilken medlemsstat beskedet lämnas och uppgifter om prövningen. Vidare skall uppgifter om den sökanden lämnas (samma som i Bilaga 1 och 2 ovan). Därefter följer uppgifter om prövningens avslutande. Slutligen skall blanketten undertecknas (samma som i Bilaga 1 och 2 ovan).

### 7.3 Behovet av en gemensam handläggning

Enligt direktiven skall utredningen undersöka förutsättningarna för att skapa ett gemensamt ansökningsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar hos etikprövningsnämnderna respektive Läkemedelsverket. Utredaren skall även undersöka hur kommunikationen mellan sökande och mellan de inblandade myndigheterna bör gå till fram tills ett samlat besked om utfallet av prövningarna kan lämnas samt om ett gemensamt förfarande kan innebära en förkortad handläggningstid.

#### 7.3.1 En gemensam ansökan

En ordning där sökanden endast behöver lämna in en ansökan rörande kliniska läkemedelsprövningar som är gemensam för etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket skulle enligt direktiven innebära ett förenklat förfarande för sökanden, särskilt för små och medelstora företag som har begränsade administrativa resurser.

Den första fråga som då uppkommer är om det är möjligt att skapa ett sådant gemensamt ansökningsförfarande.

Ansökan om etikprövning är generellt utformad och gäller för alla sorters etikprövningar, dvs. för såväl kliniska läkemedelsprövningar som annan medicinsk och övrig forskning. Handlingen är upprättad av Vetenskapsrådet (VRFS 2004:1). Möjligheterna att ändra etikprövningsnämndernas blankett – såvitt avser kliniska läkemedelsprövningar – för att anpassa den till Läkemedelsverkets blankett torde inte möta några hinder.

Ansökan om kliniska prövningar av humanläkemedel görs till Läkemedelsverket (Bilaga 1). Enligt sin ordalydelse avser ansökan även kliniska prövningar av humanläkemedel för godkännanden från etikprövningsnämnderna i gemenskapen, men används endast för ansökningar till Läkemedelsverket. Blanketten, som har arbetats fram i EU-kommissionens riktlinjegrupp och är gemensam i alla EU-medlemsstater, har fastställts av Läkemedelsverket (4 kap. 1 § LVFS 2003:6). Ansökningsblanketten tillhandahålls av EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) och hämtas från EMEA:s hemsida. Vad gäller möjligheten att ändra Läkemedelsverkets blankett finns det två alternativ. Antingen kan man ändra blanketten till en gemensam blankett för kliniska läkemedelsprövningar för etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket som enbart gäller

i Sverige eller använder man Läkemedelsverkets nuvarande blankett för ansökningar till både etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket. Med hänsyn att Läkemedelsverkets blankett har utarbetats inom EU och används av alla dess medlemsstater synes det vara en olycklig lösning att ändra den. Det lämpligaste måste i stället vara att se över om blanketten är så fullständig att den kan användas av – förutom Läkemedelsverket – etikprövningsnämnderna. Genom att undersöka om de uppgifter som finns upptagna i ansökan till etikprövningsnämnden även finns i ansökan till Läkemedelsverket kan en jämförelse av lik- och olikheter ske. En dylik jämförelse finns upptagen i bilaga 2 till betänkandet. I bilaga 2 finns två kolumner, en för ”Ansökan till den regionala etikprövningsnämnden” som tar upp samtliga punkter i etikprövningsansökan och en för ”Ansökan till Läkemedelsverket (Bilaga 1)” som anger om det finns motsvarande uppgifter (som i etikprövningsansökan) i ansökan till Läkemedelsverket eller om det behöver ske en komplettering om ansökan skall användas även för etikprövningar.

Blanketterna har såväl likheter som olikheter.

Bland de uppgifter som skall *finnas i båda ansökningarna* kan nämnas uppgifter om beskrivning av projektet, om plats där projektet skall genomföras, om undersökningsprocedurer, om tidigare erfarenheter, om information och samtycke samt forskningsetiska överväganden.

Bland de uppgifter som är *olika i ansökningarna* kan nämnas bl.a. följande. En ansökan till en etikprövningsnämnd skall undertecknas av behörig företrädare för sökande forskningshuvudman, vilket kan vara en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs, samt av den forskare som genomför projektet. En ansökan till Läkemedelsverket skall undertecknas av sökande sponsor, dess ombud eller motsvarande eller av prövare. Begreppet prövare torde kunna motsvara etikprövningsansökans forskare, men Läkemedelsverkets ansökan har inget krav på att även en forskningshuvudman måste skriva under. Etikprövningsansökan kräver vidare bl.a. en redogörelse för tillgången till nödvändiga resurser under hela projektets genomförande, för hur urvalet av forskningspersoner görs, för vilket försäkringsskydd som finns för de forskningspersoner som deltar och för vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner som utgår till de som deltar i projektet. Motsvarande uppgifter finns inte i ansökan till Läkemedelsverket.

Efter nu gjord jämförelse (se bilaga 2) kan man konstatera att lite mindre än hälften (22 av 50) av de uppgifter som finns upptagna i

etikprövningsansökan saknas i Läkemedelsverkets blankett, Bilaga 1, Ansökningsformulär. Av dessa uppgifter kräver cirka 18 att de biläggs Läkemedelsverkets ansökan. För att etikprövningar skall kunna prövas genom Läkemedelsverkets blankett skulle det även krävas en omfattande kompletterande blankett. Ett dylikt ansökningsförfarande skulle i princip inte innebära någon förändring i förhållande till dagens system med två separata ansökningsförfaranden. En sådan ordning kan därför inte anses lämplig. Med hänsyn härtill finns det inte skäl att närmare undersöka förutsättningarna för ett gemensamt ansökningsförfarande beträffande Läkemedelsverkets Bilaga 2; Blankett för anmälan av ändring, och Bilaga 3; Blankett för besked om prövningens avslutande.

Ett annat alternativ är att upprätta en ny gemensam ansökningsblankett som gäller för både Läkemedelsverket och etikprövningsnämnderna. Med hänsyn till vad som sagts i början av detta avsnitt anser utredningen emellertid inte att det är en lämpligt att ändra Läkemedelsverkets nu gällande ansökningshandling. Utredningens slutsats blir därför att det nuvarande systemet med två separata ansökningsförfaranden skall bibehållas.

### 7.3.2 Ett samordningsförfarande

Om det inte är lämpligt att skapa en gemensam ansökningsblankett för etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket är frågan om ansökningsförfarandet bör ändras på något annat sätt. En ordning skulle kunna vara att ansökningarna till Läkemedelsverket respektive etikprövningsnämnderna lämnas in på en gemensam adress och att även beslut från de båda myndigheterna lämnas ut från samma ställe. Ett sådant förfarande skulle troligen innebära tidsutdräkt då handlingarna måste kontrolleras och därefter sändas till respektive myndighet för parallell handläggning för att sedan samordnas för ett gemensamt utlämnande av besluten. Det är vidare sannolikt att besluten vid de båda myndigheterna kommer att fattas vid olika tidpunkter. Att avvakta med att meddela ett beslut i väntan på det andra skulle vara en olycklig lösning. Därtill kommer den omständigheten att de båda ansökningarna har olika sökande; Läkemedelsverkets ansökan lämnas in av sökande sponsor och etikprövningsansökan av sökande forskningshuvudman. Någon önskan från huvudföreträdaren näringslivet, LIF, om en sådan handläggning finns inte heller. Eftersom ett dylikt förfarande varken synes innebära kortare handläggningstider eller

någon nämnvärd förenkling i övrigt för sökanden bör en sådan ordning inte föreslås.

### 7.3.3 Samråd mellan Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket

Utredningen anser – trots att ett gemensamt ansökningsförfarande inte bör införas – att det finns åtskilliga vinster att göra om Vetenskapsrådet, den myndighet som har att meddela föreskrifter i vad avser etikprövning, och Läkemedelsverket samråder med varandra om utfärdandet av föreskrifter på området.

I samband med att EG-direktivet om god klinisk sed vid kliniska läkemedelsprövningar av humanläkemedel skulle införlivas i svensk rätt utfärdade Läkemedelsverket föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk genom LVFS 2003:6. I dessa berördes även de dåvarande etikkommittéerna. Föreskrifterna är nu under revidering. Några gemensamma föreskrifter mellan myndigheterna finns inte i dagsläget.

Ett område där det kan finnas anledning för myndigheterna att samråda är deras respektive ansökningars utformning vad gäller information och samtycke. Nedan lämnas en redogörelse av reglerna på de båda områdena. Därefter redovisar utredningen sina överväganden och förslag.

#### 7.3.3.1 Information och samtycke i etikprövningslagen och läkemedelslagen

Reglerna om information och samtycke återfinns i EPL i 16 och 17 §§. I 16 § stadgas att forskningspersonen skall få information 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 deltagandet i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen när som helst har rätt att avbryta sin medverkan. I 17 § anges att forskningspersonen skall ha samtyckt till forskningen och att detta skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Det skall även vara dokumenterat. Enligt prop. 2002/03:50 s. 199 skall samtycket i normalfallet vara skriftligt. Om samtycket har getts muntligt skall det dokumenteras på lämpligt sätt. Det kan ske skriftligen, men också dokumentation på t.ex. data uppfyller lagens krav.

Vid kliniska läkemedelsprövningar finns motsvarande bestämmelser i såväl LML som i LVFS 2003:6. I 13 a – 13 c §§ LML finns regler om information och samtycke såsom att försökspersonernas deltagande är frivilligt och att det när som helst kan avbrytas. I 1 kap. 3 § första stycket j i LVFS 2003:6 finns närmare föreskrifter om hur det informerat samtycke skall utformas nämligen; Det skall vara ett skriftligt, daterat och undertecknat beslut att delta i en klinisk prövning, som fattats frivilligt och efter adekvat information om prövningens art, betydelse, innebörd och risker och som dokumenteras på lämpligt sätt. Samtycke skall lämnas av varje person som är kapabel till det. Saknar personen förmåga att lämna samtycke kan det göras av vederbörandes legala ställföreträdare. Är personen i fråga beslutskapabel men oförmögen att skriva, kan muntligt samtycke lämnas i närvaro av åtminstone ett vittne i sådana undantagsfall som anges i nationell lagstiftning. I 9 kap. 6 § LVFS 2003:6 anges att Läkemedelsverket kan meddela dispens från bestämmelserna i föreskrifterna. Bestämmelsen är under revidering.

Av det ovan anförda kan man den slutsatsen dras att reglerna om information och samtycke enligt huvudregeln vid kliniska läkemedelsprövningar är tämligen likartade, dock med den anmärkningen att tyngdpunkten för vilken information som skall lämnas ut och dess utformning hos Läkemedelsverket återfinns i föreskrifter från vilka kan meddelas dispens. Vad gäller etikprövningsnämnderna finns detta reglerat i lag.

### 7.3.3.2 Samtycke om personen är under 18 år

Reglerna om samtycke för forskningspersoner som är under 18 år finns i 18 § i EPL. Om vederbörande fyllt 15 år men inte 18 år är huvudregeln att personen skall informeras och samtycka enligt 16 och 17 §§ EPL. I andra fall är det vårdnadshavarna som skall informeras om och samtycka till forskningen. Information skall dock lämnas till den underårige i möjligaste mån och forskningen får inte utföras om personen motsätter sig att den utförs.

I 13 b § LML finns ett motsvarande krav vid prövning på person under 18 år om att vårdnadshavarna skall samtycka. Den underårige skall dock informeras i den mån det är möjligt och prövningen får inte ske om vederbörande motsätter sig prövningen. Någon särskild regel för personer över 15 år men som ännu inte fyllt 18 år finns dock inte i LML. Vidare finns regler i 13 e § LML som bl.a. medger



prövning endast om forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp.

Av det ovan anförda kan man den slutsatsen dras att reglerna om samtycke och information för personer under 18 år vid kliniska läkemedelsprövningar är tämligen likartade.

### 7.3.3.3 När samtycke inte kan inhämtas på grund av sjukdom m.m.

När en person inte kan lämna sitt samtycke till forskning på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande får forskning utföras enligt 21 § EPL om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke och om forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Även om sistnämnda villkor inte är uppfyllt får forskningen utföras om 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 om forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare enligt 11 kap. FB om det ingår i den personens uppdrag att ta ställning till sådana frågor. Forskningspersonen skall enligt 22 § EPL i möjligaste mån informeras personligen om forskningen. Forskning får inte ske om forskningspersonen har gett uttryck för att inte vilja delta eller om någon som samråd skett med motsatt sig forskning.

I LML finns motsvarande bestämmelse i 13 b och 13 f §§. Lagrummet i 13 b § motsvarar bestämmelsen i 22 § EPL. Av paragraf 13 f i LML framgår att de kliniska läkemedelsprövningarna får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder, forskningen hänförs sig direkt till ett livshotande eller försvagat kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av, det finns anledning anta att medicineringen med det läkemedel som skall prövas medför nytta som uppväger riskerna för

patienten eller inte innebär några risker alls, och inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Av det ovan anförda kan den slutsatsen dras att reglerna om information och samtycke för personer som på grund av sjukdom m.m. vid kliniska läkemedelsprövningar är desamma.

#### 7.3.3.4 Pågående förslag om förändringar i etikprovningsslagen och läkemedelslagen

I slutbetänkandet Frågor om Förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112) lämnas förslag på nya samtyckesregler i såväl EPL som i LML. Reglerna – som föreslås träda i kraft den 1 juli 2007 – rör främst vuxna personer som på grund av psykisk störning, sjukdom, skada eller liknande förhållande saknar förmåga att samtycka till forskningen (enligt föreslagen lydelse i 19 § EPL) eller till deltagande i prövningen (enligt föreslagen lydelse i 13 d § LML). Förändringarna i EPL rörande forskning som har samband med hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) har gjorts identiska med förändringarna i LML. Ändringarna i lagrummen (21 § i EPL respektive 13 d i LML) innebär att en föreslagen lag om ställföreträdare för vuxna med bristande beslutsförmåga inom hälso- och sjukvården m.m. skall tillämpas i vissa fall. När en patient saknar beslutsförmåga representeras han eller hon av en av honom eller henne utsedd person (framtidssfullmäktige eller vårdombud), av en anhörig eller av en god man enligt FB (5 § i den förslagna lagen). I betänkandet finns det även förslag på förändringar av samtyckesreglerna i biobankslagen (2002:297) och transplantationslagen (1995:831). Lagarna har i betänkandet synkroniserats, dvs. samordnats med varandra. Någon motsvarande revidering av obduktionslagen (1995:832) har inte skett.

#### 7.3.3.5 Överväganden och förslag

**Förslag:** Det finns behov av samordning mellan Läkemedelsverket och etikprovningssnämnderna rörande bl.a. information och samtycke vid kliniska läkemedelsprövningar. Samråd bör ske mellan Läkemedelsverket och Vetenskapsrådet för att nå ökad enhetlighet i sådana frågor. Det ankommer på de berörda myndigheterna att utforma närmare föreskrifter på områden där samverkan är lämplig.

I de fall Läkemedelsverket begär in kompletterande patientinformation från en sökande som redan erhållit ett godkännande vid en etikprövning bör samma information även lämnas till den regionala etikprövningsnämnden. Det bör ankomma på de berörda myndigheterna att utfärda lämpliga föreskrifter härom.

Såväl de nu gällande reglerna om information och samtycke som de föreslagna förändringarna i EPL och LML är mycket snarlika. Det borde innebära stora möjligheter för Vetenskapsrådet – som har rätt att meddela föreskrifter för etikprövningsnämnderna enligt 12 § andra stycket enligt förordningen om etikprövning av forskning som avser människor – och Läkemedelsverket att samordna förfarandet i dessa avseenden vad gäller etikprövningsansökningarna respektive läkemedelsansökningarna rörande kliniska läkemedelsprövningar.

Läkemedelsverket har förklarat att det visserligen finns ett behov av ett forum för kommunikation mellan verket och Vetenskapsrådet rörande forskningsetik, men har inte ansett att det finns skäl att utforma gemensamma regler om information och samtycke. Skälet härför har verket angett vara att enhetlighet redan finns på området, för Läkemedelsverkets del, genom LVFS 2003:6. I de föreskrifterna finns krav på att sponsorn lämnar samma information till Läkemedelsverket som till de tidigare etikprövningkommittéerna. I föreskrifterna till de allmänna råden i 3 kap. 3 § anges att patientinformationen och proceduren för att inhämta samtycke granskas av etikkommittén och att Läkemedelsverket granskar patientinformationen med avseende på vissa aspekter såsom risker med deltagandet. Läkemedelsverket har i regel tillgång till en utförligare toxikologisk dokumentation, därav den specifika granskning av risker i prövningen. Läkemedelsverket har dock förklarat att det i dag inte finns något som hindrar att det sker samråd i enskilda fall om det anses praktiskt möjligt och det bedöms väsentligt.

Om Läkemedelsverket – i ärenden som redan godkänts vid en etikprövning – skulle kräva kompletterande patientinformation anser utredningen att sökanden skall lämna samma information till etikprövningsnämnden för granskning. En lösning skulle kunna vara att Läkemedelsverket hemställer om yttrande av den regionala nämnden i de fall där verket kräver kompletterande information av sökanden. En annan lösning skulle kunna vara att sökande lämnar in en ändringsanmälan till den regionala nämnden. Det bör ankomma på

Läkemedelsverket och Vetenskapsrådet att närmare reglera hur förfarandet bör ske.

Med hänsyn till Läkemedelsverkets synpunkter anser utredningen att det inte finns skäl att föreslå några föreskrifter med krav på samordning mellan Läkemedelsverket och Vetenskapsrådet. Det finns emellertid flera samordningsvinster som kan uppnås om de båda myndigheterna samarbetar. Riktlinjerna för det bör det ankomma på de berörda myndigheterna att utarbeta. Det står dem fritt att exempelvis utarbeta föreskrifter om att Läkemedelsverkets ansökan för kliniska läkemedelsprövningar kan användas även för dylika prövningar vid en etikprövning och att utarbeta en ny kompletterande blankett i de avseenden så skulle krävas för etikprövningsansökans del.

#### **7.3.4 Handläggningstider**

Vid kliniska läkemedelsprövningar kräver förordningen om etikprövning av forskning som avser människor liksom LML att handläggningstiden i regel inte får överstiga 60 dagar (se 5 § i nu nämnd förordning respektive 14 § i nu nämnd lag). De angivna tidsramarna är i enlighet med EG-direktivet om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. I praktiken är emellertid handläggningstiderna betydligt lägre – hos etikprövningsnämnderna drygt 30 dagar och hos Läkemedelsverket 30 dagar. LIF har ansett att de nuvarande handläggningstiderna är acceptabla.

Utredningen anser – med hänsyn till vad som ovan anförts – inte att det finns skäl att föreslå kortare handläggningstider för de kliniska läkemedelsprövningarna. Regeringen har dock möjlighet att ställa upp verksamhetsmål som understiger de i förordningen respektive lagen angivna tidsfristerna.

## 8 Ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna

Regeringen utser samtliga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna och i Centrala etikprövningsnämnden (25 och 32 §§ EPL). Förfarandet innebär en markering av etikprövningens stora betydelse och nämndernas oberoende (prop. 2002/03:50 s. 152). När ledamöter och ersättare skulle utses i samband med inrättandet av de nya nämnderna lämnade regeringens särskilde utredare förslag på personer. Utredaren lämnade efter kontakter med universitet och högskolor förslag på vetenskapliga ledamöter och ersättare, samt efter kontakt med Landstingsförbundet förslag på ledamöter och ersättare som företrädde allmänna intressen. Sedan nämnderna inrättats gäller att de universitet som tillhandahåller kansliresurser till en regional nämnd skall lämna förslag till regeringen på nya ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens till den aktuella nämnden. Universitetet skall samråda med övriga lärosäten inom respektive nämnds upptagningsområde (10 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder). För ordförande och deras ersättare samt för ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen finns i dag inga motsvarande bestämmelser om att förslag skall lämnas till regeringen.

Antalet personer som är engagerade som ledamöter och ersättare är stort (590 stycken). Det finns en risk för att väntetiden för nämnderna blir lång från det att en person anmäler önskemål om entledigande till dess att en ny person är utsedd av regeringen. Nämnderna har nu byggt upp en operativ verksamhet, och det är därför rimligt att undersöka om beslut om förordnande av ledamöter och ersättare även i framtiden bäst fattas av regeringen eller om en annan ordning skulle vara mer funktionell. Utredningen har därför fått i uppdrag att lämna förslag på ett lämpligt förfarande för utnämning av ledamöter och ersättare till nämnderna. En utgångspunkt är dock att ordförande och ersättare för honom eller henne i såväl de regionala etikprövningsnämnderna som Centrala etikprövningsnämnden fort-

farande utses av regeringen. Utredningen skall även överväga om samma ordning kan användas för att utse ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens som för ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen. Det skall vidare framgå vem som föreslås förordna ledamöter och ersättare och hur man finner nödvändigt beredningsunderlag för förordnandena. Det är därvid av särskild betydelse att avgöra vem som skall ha i uppgift att föreslå ledamöter och ersättare. Utredningen skall särskilt beakta risken för att en jävsituation uppstår då ledamöter och ersättare utses. För varje förslag på hanteringsordning för att utse ledamöter och ersättare skall utredningen redovisa för- och nackdelar samt nödvändiga författningsändringar.

Den nu gällande ordningen kräver en stor arbetsinsats från regeringens sida för att finna lämpliga personer. Det kan därför ifrågasättas om det skall åligga regeringen att handha den uppgiften eller om det istället bör delegeras till annan. Utredningen redogör först för hur förfarandet sker på andra närliggande områden där det är fråga om att utse representanter som företräder vetenskapliga intressen (se avsnitt 8.1) respektive allmänna intressen (se avsnitt 8.2) eller båda intressena (se avsnitt 8.3). Därefter redovisar utredningen sina egna överväganden och förslag.

## **8.1 Utseende av representanter genom elektorsförfarande**

Av 1 § förordningen (2002:1018) om elektorsförsamling vid forskningsråd följer att förordningen gäller för val av elektorer samt elektorsförsamlingarnas val av ledamöter till styrelserna för Vetenskapsrådet, ämnesråden inom Vetenskapsrådet, Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap och Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande.

Det skall finnas en elektorsförsamling för Vetenskapsrådet och ämnesråden, en för Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap samt en för Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande. Varje elektorsförsamling väljer de ledamöter och personliga ersättare som inte utses av regeringen (2 §).

Val av elektorer bereds och förrättas inom sex valkretsar. I valkrets 1 ingår bland andra Uppsala universitet och Örebro universitet, i valkrets 2 bland andra Lunds universitet och Växjö universitet, i valkrets 3 bland andra Stockholms universitet och Karolinska insti-

tutet, i valkrets 4 bland andra Göteborgs universitet och Karlstads universitet, i valkrets 5 bland andra Umeå universitet och Luleå tekniska universitet samt i valkrets 6 Linköpings universitet och Högskolan i Jönköping (4 § och bilaga till förordningen). Röstberättigad vid ett elektorsval är den som är professor vid ett universitet eller en högskola, är annan lärare vid ett universitet eller en högskola om det för anställningen krävs doktorsexamen eller motsvarande kompetens, har en anställning som främst avser forskning vid Arbetslivsinstitutet eller Institutet för rymdfysik, eller arbetar vid ett lärosäte i enlighet med bestämmelserna i förordningen (2000:1472) om anställningar vid forskningsråd. Dessutom är den röstberättigad som den 1 november året före valet hade en anställning inom ett forskningsråds eller ett ämnesråds verksamhetsområde och som har avlagt doktorsexamen eller har förvärvat motsvarande kompetens, om anställningen bekostades av externa medel som förvaltades för forskningsändamål av ett universitet eller en högskola. Därutöver krävs för att vara röstberättigad bl.a. att anställningen avser minst halvtid (5 §). Valbar som elektor och ersättare är den som är röstberättigad när valet förrättas (11 §). I förordningen fastställs hur många elektorer som skall ingå i respektive elektorsförsamling. Det är styrelsen för det universitet som ansvarar för valets genomförande i respektive valkrets som efter samråd med övriga myndigheter inom valkretsen beslutar om valet skall förrättas vid sammanträde eller på något annat sätt (12 § första stycket). Valet skall förrättas före utgången av september månad valet (13 §). Vid röstningen anger varje röstande lika många namn på valbara personer som antalet elektorer i valkretsen genom rangordning (14 §). Majoriteten avgör vilka som utses till elektorer (15 §).

I de respektive elektorsförsamlingarna skall det utses en särskild valberedning. Inom elektorsförsamlingen för Vetenskapsrådet skall en valberedning utses för Vetenskapsrådets styrelse samt en valberedning för vardera ämnesråd (19 § andra stycket). Valberedningarna upprättar därefter förslag till ledamöter i styrelserna (20 §). Elektorsförsamlingen håller sedan ett valsammanträde då styrelseledamöterna väljs (23 §). Vid sammanträdet presenteras valberedningens förslag varpå varje ledamot av elektorsförsamlingen får föreslå ledamöter och ersättare. När valet av ledamöter har förrättats får varje ledamot av elektorsförsamlingen lämna ytterligare förslag på ersättare (24 § första stycket). Vetenskapsrådets styrelse skall bestå av tretton ledamöter, varav åtta utses enligt denna förordning. Det skall inte finnas några ersättare för ledamöterna i Vetenskapsrådets styrelse. De elek-

torer som är valda inom verksamhetsområdet för ämnesråden humaniora-samhällsvetenskap och medicin väljer var sin ledamot till Vetenskapsrådets styrelse och de elektorer som är valda inom verksamhetsområdet för ämnesrådet för natur- och teknikvetenskap väljer två ledamöter till Vetenskapsrådets styrelse. Därefter väljer hela elektorförsamlingen för Vetenskapsrådet fyra ledamöter till Vetenskapsrådets styrelse. Slutligen väljs sju ledamöter till respektive styrelse för ämnesråden inom Vetenskapsrådet av de elektorer som är valda inom det ämnesrådets verksamhetsområde (25 §). Därefter väljs personliga ersättare för ledamöterna utom till Vetenskapsrådets styrelse som inte skall ha några ersättare (32 §). Majoritetsrösten avgör vem som väljs som ledamot och ersättare (31 och 32 §§). Valen av elektorer, ledamöter och personliga ersättare får inte överklagas (34 §).

## **8.2 Utseende av nämndemän och jurymän vid domstol**

### **8.2.1 Nämndemän vid allmän domstol**

Vid tingsrätt och hovrätt deltar nämndemän såsom allmänhetens företrädare huvudsakligen vid huvudförhandlingar i brottmål och familjerättsliga mål (antalet nämndemän vid en medelstor tingsrätt kan t.ex. uppgå till 100 personer). Nämndemännens representation är avsedd att i så hög grad som möjligt svara mot folkgenomsnittet såvitt avser kön, ålder och bakgrund. Syftet är att skapa ett starkt nämndemannainstitut med medborgarnas förtroende och med insyn i domstolarnas verksamhet.

Nämndemännen utses genom val; till tingsrätt av kommunfullmäktige och till hovrätt av landstingsfullmäktige. I Gotlands län förrättas dock valet av kommunfullmäktige i Gotlands kommun (4 kap. 7 § första och andra styckena RB). De väljs för fyra år från en personkrets som föreslagits av de i valförsamlingen företrädade politiska partierna (4 kap. 8 § första stycket).

För att komma ifråga som nämndeman finns olika behörighetskrav såsom att personen är svensk medborgare och folkbokförd i kommunen eller, i fråga om nämndemän i hovrätt i det länet eller den del därav som hör till domstolen (4 kap. 6 § första stycket).

Upphör en nämndeman att vara valbar eller behörig förfaller uppdraget. Nämndeman som visar giltigt hinder får av rätten entledigas. Även den som fyllt sextio år får avgå som nämndeman. Det ankommer på domstolen att anmäla till valförsamlingen att en ny nämnde-



man behöver utses på grund av att en nämndeman avgått under tjänstgöringstiden. En ny nämndeman skall då utses för återstående tid (4 kap. 8 §).

### 8.2.2 Nämndemän vid förvaltningsdomstol

Nämndemän deltar såsom allmänhetens företrädare vid länsrätt i alla mål som innebär administrativa frihetsberövanden, men även i många andra måltyper, och i kammarrätt när det är särskilt föreskrivet (se även avsnitt 8.2.1).

Nämndemännen till länsrätt och kammarrätt utses genom val av landstingsfullmäktige. I Gotlands län förrättas val av kommunfullmäktige i Gotlands kommun (19 § första stycket lagen [1971:289] om allmänna förvaltningsdomstolar, AFDL). De väljs för fyra år från en personkrets som föreslagits av de i valförsamlingen företrädde politiska partierna (21 § första stycket AFDL).

För att komma ifråga som nämndeman finns olika behörighetskrav såsom att personen är svensk medborgare och folkbokförd i det län eller den del därav som hör till domkretsen (20 § första stycket AFDL).

Upphör en nämndeman att vara valbar eller behörig förfaller uppdraget. Nämndeman som visar giltigt hinder får av rätten entledigas. Även den som fyllt sextio år får avgå som nämndeman. En ny nämndeman skall då utses för återstående tid (21 § AFDL).

### 8.2.3 Framtidens nämndemän

Frågan om förändringar av rekryteringsförfarandet av nämndemän har varit föremål för behandling i Nämndemannakommitténs betänkande Framtidens nämndemän (SOU 2002:61). Kommittén framförde kritik mot att nämndemannasystemet inte speglade sammansättningen av befolkningen med avseende på ålder samt social och etnisk bakgrund. Man ansåg även att det var angeläget att i större utsträckning få en rekrytering av nämndemän som inte hade bakgrund i partipolitisk verksamhet. Kommittén föreslog därför att rekrytering av nämndemän skulle ske i en s.k. fri kvot om 20 procent. Till den fria kvoten föreslogs allmänheten kunna lämna förslag på nämndemannakandidater. Det förberedande arbetet med att ta emot och behandla de förslag som kom in i kvoten ansåg kommittén skulle

ske på tjänstemannanivå hos kommuner och landsting (a. betänkande s. 14).

#### **8.2.4 Jury vid allmän domstol**

Vissa tryckfrihetsmål vid tingsrätten prövas av en jury om inte parterna i viss ordning förklarar sig avstå från det (12 kap. 2 § första stycket tryckfrihetsförordningen, TF). (Motsvarande gäller i yttrandefrihetsmål [9 kap. 1 § yttrandefrihetsgrundlagen, YGL]). Juryn består av nio medlemmar och har att ta ställning till om ansvar för brott föreligger eller inte (12 kap. 2 § första stycket TF). För varje län skall utses jurymän i två olika grupper om vardera 16 och åtta stycken (för Stockholms län 24 och tolv). Jurymännen i den andra gruppen skall vara eller ha varit nämndemän vid allmän domstol eller allmän förvaltningsdomstol (12 kap. 3 § TF).

Jurymännen utses genom val för en tid av fyra kalenderår. Valet förrättas av landstingsfullmäktige i länet eller, då inom länet finns kommun som ej tillhör landsting, av landstingsfullmäktige och kommunfullmäktige i kommunen. I Gotlands län förrättas valet av kommunfullmäktige i Gotlands kommun (12 kap. 4 § första stycket).

För att få tjänstgöra som juryman finns vissa behörighetskrav, såsom att vara svensk medborgare och bosatt inom länet (12 kap. 5 § TF).

Juryman som fyllt sextio år har rätt att avsäga sig uppdraget. Om juryman i övrigt vill avgå prövar tingsrätten om det finns giltigt hinder för honom att utöva uppdraget. Om juryman inte längre är valbar har uppdraget förfallit (12 kap. 6 § TF). Om en juryman avgår eller upphör att vara valbar, skall inom den grupp av jurymän som den avgångne tillhörde, valmyndigheten utse annan i hans ställe för återstoden av valperioden (12 kap. 7 TF).

### **8.3 Utseende av ledamöter i nämnder under regeringen**

#### **8.3.1 Allmänt**

I en bilaga till förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet återfinns bl.a. de nämnder som lyder under regeringen. Det finns totalt 66 sådana nämnder. Av dessa finns det ett krav i 30 nämnder att ordföranden är eller har varit ordinarie domare.

I 55 nämnder utses ledamöterna av regeringen, i sju nämnder utses ordföranden och i några fall även vissa av de övriga ledamöterna av regeringen och övriga av annan samt i fyra nämnder utses ledamöterna av andra myndigheter eller genom annat förfarande, t.ex. val. I de nämnder där ordföranden och eventuellt några ytterligare representanter utses av regeringen och övriga ledamöter av annan finns Utlänningsnämnden, Hyresnämnden, Arrendenämnden, Allmänna reklamationsnämnden, Svenska språknämnden, Offentliga sektorns särskilda nämnd och Utrikesförvaltningens antagningsnämnd. Utlänningsnämndens övriga ledamöter utses av nämnden själv, Hyresnämnden och Arrendenämnden av Domstolsverket, Allmänna reklamationsnämnden av nämndordföranden efter förslag från olika myndigheter och organisationer som regeringen bestämt, Svenska språknämnden av en medlemsförsamling, Offentlig sektorns särskilda nämnd av arbetstagarorganisationer respektive arbetsgivarorganisationer (majoriteten av ledamöterna utses dock av regeringen) och Utrikesförvaltningens antagningsnämnd av Chefen för Utrikesdepartementet. Av de nämnder där samtliga ledamöter utses av en annan myndighet än regeringen finns bl.a. Djurförsöksetiska nämnderna vars ledamöter och ersättare utses av Djurskyddsmyndigheten. De har en organisation som liknar etikprövningsnämnderna varför det lämnas en närmare redovisning i nästa avsnitt (se 8.3.2).

### 8.3.2 Djurförsöksetiska nämnderna

När det är fråga om att använda djur för vetenskaplig forskning krävs det enligt 21 § djurskyddslagen (1988:534) att en djurförsöksetisk nämnd skall godkänna förfarandet från etisk synpunkt innan användningen påbörjas.

Enligt 47 § djurskyddsförordningen (1988:539) meddelas närmare föreskrifter om nämndernas organisation och om prövningen av ärendena av Djurskyddsmyndigheten. I landet finns det sju djurförsöksetiska nämnder med placering i Stockholm Norra och Stockholm Södra, Umeå, Uppsala, Linköping, Göteborg och Malmö/Lund. Nämnden i Stockholm Norra är uppdelad i två avdelningar (Centrala försöktdjursnämndens föreskrifter [LSFS 1988:45, ändrad LSFS 1989:41, SJVFS 1996:22, 1998:17, 1998:50 och 2001:91] om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.). Antalet ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna bestäms av Djurskyddsmyndigheten och får inte överstiga 14 personer, därtill skall

finnas lika många ersättare. Om nämnden är uppdelad i flera avdelningar får antalet ledamöter i varje avdelning uppgå till högst 14 personer. Ledamöterna och ersättarna utses av Djurskyddsmyndigheten för högst fyra år i sänder (44 § djurskyddsförordningen). I varje nämnd skall det finnas en ordförande och en eller flera vice ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Fördelningen mellan forskare och lekmän skall vara lika till antal. Djurskyddsmyndigheten utser ordförande och vice ordförande som skall vara opartiska och företrädesvis lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet (43 § djurskyddsförordningen). Det totala antalet ledamöter är 208.

Förslag på lämpliga ledamöter och ersättare med forskarbakgrund lämnas av olika myndigheter, såsom Karolinska institutet. Av lek-männen skall två av sex personer i varje nämnd representeras av djurskyddsföreningar t.ex. Djurens rätt. Förslag på övriga ledamöter och ersättare lämnas av kommuner efter begäran från Djurskyddsmyndigheten. De ledamöterna och ersättarna är politiskt valda personer, uppdraget i nämnderna är dock opolitiskt.

#### 8.4 Överväganden och förslag

**Förslag:** Ordföranden och ersättare för ordföranden i de regionala etikprövningsnämnderna bör även fortsättningsvis utses av regeringen. Övriga ledamöter och ersättare för dessa bör utses av Vetenskapsrådet. Samtliga bör utses för en tid om tre år.

Förslag på lämpliga personer med vetenskaplig kompetens bör lämnas av de universitet där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier – efter samråd med de lärosäten som finns inom respektive nämnds upptagningsområde.

Förslag på lämpliga personer som företräder allmänna intressen kan lämnas av olika intressenter till landstingen/regionerna där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier. Härfter lämnar landstingen/regionerna där de regionala etikprövningsnämnderna har sina kanslier – efter samråd med övriga landsting/regioner inom respektive nämnds upptagningsområde – förslag på lämpliga personer.

Universitetens och landstingens/regionernas förslag på representanter bör lämnas till Vetenskapsrådet som förordnar dessa till ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna. I samband därmed bör Vetenskapsrådet beakta omständigheter

såsom exempelvis kompetens, jämn könsfördelning och geografisk spridning.

Regeringen bör även fortsättningsvis utse ordförande och övriga ledamöter samt ersättare till Centrala etikprövningsnämnden.

#### 8.4.1 Rekrytering av ledamöter och ersättare

Samtliga ledamöter och ersättare i de regionala nämnderna utses i dag av regeringen. Det rör sig sammanlagt om 590 personer. Det ter sig som ett tungt ansvar för regeringen att utse så många representanter varför uppgiften i stället bör läggas på en annan myndighet än regeringen. Det torde också anses ligga i linje med den renodling av regeringsarbetet som pågått under det senaste decenniet och som innebär att mer renodlade förvaltningsuppgifter läggs över på andra myndigheter. Då det är fråga om ett stort antal ledamöter och ersättare – som enligt utredningen inte bör ändras till antal – kommer det ständigt att uppkomma behov av att utse nya representanter – även under förordnandetiden. Utredningen har enligt direktiven fått i uppdrag att lämna förslag på en lämplig ordning för utseende av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna. En utgångspunkt var dock att ordföranden och ersättare för ordföranden i såväl de regionala nämnderna som i Centrala etikprövningsnämnden alltjämt skall utses av regeringen.

#### Ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens

Frågan är hur man finner lämpliga vetenskapliga ledamöter och ersättare till de regionala nämnderna.

Som framgår ovan under avsnitt 8.1 är elektorsvalet tids- och arbetskrävande. Om förfarandet skulle användas för att utse ledamöter och ersättare för de regionala nämndernas del skulle det krävas att det först valdes en elektorsförsamling och att det därefter – enligt en särskild ordning – utsågs representanter. Omröstningsförfarandet är vidare komplicerat. Det lämpar sig definitivt inte för att fylla upp vakanser under förordnandetiden. De regionala nämnderna är i stället i behov av en mindre tunggrodd ordning. Vid sådana förhållanden kan ett elektorsförfarande inte rekommenderas för de regionala nämndernas del. En permanent organisation härför är därför önskvärd.

Ett annat alternativ är att låta de universitet som är belägna vid respektive regional nämnds kansli föreslå ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens sedan det samrått med lärosäten inom sitt upptagningsområde efter förslag från berörda institutioner. Den nu nämnda ordningen torde innebära ett enklare och effektivare förfarande än elektorsförfarandet. Universiteten är de som har den kännedom som krävs för att kunna finna lämpliga representanter till de regionala nämnderna. Det är också så förfarandet fungerar i dag. Några negativa konsekvenser av ett sådant system har utredningen inte kunnat finna. Utredningen stannar därför för det alternativet. Om det skulle krävas någon reglering på området bör det ankomma på Vetenskapsrådet att utfärda sådana föreskrifter.

### **Ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen**

Frågan är hur man finner lämpliga ledamöter och ersättare som skall företräda allmänna intressen i de regionala nämnderna. Som framgår ovan finns det flera möjliga alternativ förutom att låta regeringen utse dessa.

Det första alternativet utredningen beaktar är det system som finns för att utse nämndemän och jurymän. De utses genom kommun- eller landstingsval vart fjärde år och har till uppgift att företräda och tillvarata det allmännas intressen genom att delta vid rättegångar utan att ha någon närmare expertkunskap på området. Deras representation är avsedd att i så hög grad som möjligt svara mot folkgenomsnittet såvitt avser kön, ålder och bakgrund. Syftet är att skapa ett starkt nämndemannainstitut med medborgarnas förtroende och med insyn i domstolarnas verksamhet. Ledamöternas och ersättarnas roll i etikprövningsnämnderna liknar på många sätt de personer som tjänstgör som nämndemän och jurymän. Det talar för att tillämpa samma förfarande för utseende av allmänrepresentanterna till etikprövningsnämnderna.

Kritik har emellertid framförts mot att nämndemannasystemet inte speglar sammansättningen av befolkningen med avseende på ålder liksom social och etnisk bakgrund (se SOU 2002:61). Därtill innebär dagens ordning att endast nämndemän och jurymän med viss partipolitisk bakgrund kan väljas. Dessa omständigheter talar mot att skapa ett dylikt förfarande vid utseende av ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen i etikprövningsnämnderna. Utredningen anser att det är av angeläget att företrädarna i de regionala

nämnderna i stället har en bred folklig förankring. Ett rekryteringsförfarande med friare former skulle därför vara att föredra. Nämndemannakommitténs förslag innebar att 20 procent av alla nämndemännen skulle utses i en s.k. fri kvot. Kommittén ansåg att allmänheten skulle kunna lämna förslag på nämndemannakandidater som sedan behandlades på tjänstemannanivå hos kommuner och lands-ting. Utredningen anser att ett liknande förfarande är en tilltalande lösning även för ledamöter och ersättare i de regionala nämnderna. Även i de regionala nämnderna bör majoriteten av allmänrepresentanter rekryteras från de politiska partierna eftersom en helt fri rekrytering skulle bli alltför komplicerat samt tids- och arbetskrävande för de organ som skall sköta beredningen. I den s.k. fria kvoten bör såväl fysiska som juridiska personer ges rätt att lämna förslag på ledamöter och ersättare. På så sätt kan en efterfrågad allsidighet skapas. Intressenterna kan enligt utredningen vara vitt skilda. Privatpersoner, men även folkrörelser och intresseorganisationer såsom Sveriges Allmänna Patientförening, Pensionärernas Riksorganisation och Handikappförbundets Samarbetsorgan kan vara exempel på intressenter som bör ges möjlighet att anmäla lämpliga kandidater. Ett dylikt förfarande har den främsta fördelen att någon partitillhörighet inte är nödvändig för att bli förordnad som ledamot eller ersättare. Vidare kan man tillförsäkra sig om att representanterna även har varierande ålder samt social och etnisk bakgrund. Därtill måste självfallet skillnader i fråga om kön, yrkestillhörighet, politisk uppfattning m.m. som förekommer i samhället beaktas. På så sätt kan medborgarnas förtroende och insyn i forskningsfrågor stärkas. En nackdel med det nu nämnda förslaget skulle kunna vara att intressenterna i samhället inte deltar i processen i önskad omfattning med att lämna förslag. De ovan nämnda fördelarna skulle då naturligtvis minska. Om några förslag till den fria kvoten inte lämnas bör samtliga representanter hämtas från de politiska partierna.

För att säkerställa att en god rekrytering kan ske bör det finnas en myndighet som är ansvarig för att föreslå lämpliga personer ur politiska partier, men som även har möjlighet att ta emot, behandla och lämna förslag på andra lämpliga representanter.

Landstingen är myndigheter som redan i dag är ansvariga för utseende av nämndemän och jurymän. Om Nämndemannakommitténs förslag med den s.k. fria kvoten genomförs innebär det att landstingen får god erfarenhet i att handlägga dylika frågor. Det kan tala för att landstingen är lämpliga att handha ansvaret för de regionala nämndernas allmänrepresentanter. Ett annat alternativ är att låta

landets länsstyrelser få uppdraget. Länsstyrelserna har bl.a. ansvaret för att valen till kommuner, landsting och riksdag fungerar och att röstningen gå till på rätt sätt. Även länsstyrelserna kan därför anses som lämpliga myndigheter för den nu nämnda uppgiften. Landstingen synes emellertid ha en större erfarenhet av det som nu efterfrågas. Vid en samlad bedömning finner utredningen att landstingen bör sköta den beredande uppgiften för landets regionala nämnder.

De regionala nämnderna är fördelade över landets län vilka motsvarar landets landsting (undantaget Gotlands kommun samt regionerna Västra Götaland och Skåne som har landstingsansvar). I de fall det inte finns ett landsting skall regionen vara den myndighet som är ansvarig att sköta beredningen. Det landsting eller den region som är beläget eller belägen på den regionala nämndorten bör ha huvudansvaret och skall innan förslag på lämpliga kandidater lämnas höra övriga landsting eller regioner i den regionala nämndens upptagningsområde. Landstingen eller regionerna bör skapa ett samrådsförfarande för att nå enhetlighet vid rekryteringen. Om det finns mer än ett län under en regional nämnds upptagningsområde bör det ankomma på landstinget eller regionen på nämndorten att fördela antalet representanter mellan länen i förhållande till deras folkmängd.

#### 8.4.2 Förordnande av ledamöter och ersättare

Utredningen har föreslagit att universiteten respektive landstingen/regionerna skall föreslå personer som är lämpliga som ledamöter och ersättare till de regionala nämnderna. Därutöver måste det emellertid skapas en ordning för hur dessa personer skall förordnas. De alternativ som finns är regeringen, etikprövningsnämnderna eller en annan myndighet.

Av ovan lämnad redogörelse (se avsnitt 8.3.1) framgår att ledamöter och ersättare i nämnderna under regeringen i regel utses av regeringen. Nämnder som är undantag härifrån är exempelvis nämnder som är "domstolsslika" såsom Arrendenämnden, Hyresnämnden, Övervakningsnämnden, Utlänningsnämnden och Allmänna reklamationsnämnden. Förfarandet vid utseende av ledamöter och ersättare skiljer sig dock åt även vad gäller de nu redovisade nämnderna, Arrendenämnden och Hyresnämnden har dock samma ordning. Någon närmare vägledning av hur ledamöter och ersättare utses till nämnderna under regeringen som skulle kunna användas vid



utseende av ledamöter och ersättare till regionala etikprövningsnämnderna har därför inte hittats.

En möjlighet är att låta de regionala nämnderna själva förordna sina ledamöter och ersättare. Det synes emellertid vara av vikt att en oberoende myndighet handhar förordnandefrågorna och att den även har det övergripande ansvaret att förordna samtliga ledamöter och ersättare i landet.

En annan lösning är att medge Centrala etikprövningsnämnden att förordna de regionala nämndernas ledamöter och ersättare. Att låta en myndighet som skall pröva överklaganden från de regionala nämnderna utse representanter till dessa nämnderna kan emellertid inte anses var en lämplig ordning.

Ett annat förslag är att medge universiteten respektive landstingen/regionerna som är belägna på de orter där de regionala nämnderna är placerade att fullgöra den uppgiften såvitt avser ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens och med allmänintresse. Detta skulle sannolikt innebära såväl tids- som effektivitetsvinster. Vad som talar häremot är att det blir fråga om många myndigheter som har ansvaret för ledamöter och ersättare till de regionala nämnderna och att det då saknas ett övergripande ansvar. Vidare skulle de regionala nämndernas oberoende kunna ifrågasättas med ett sådant förfarande.

Ett förfarande som innebär att en myndighet har det samordnade ansvaret för utseende av samtliga ledamöter och ersättare som företrädare såväl vetenskapliga som allmänna intressen är fördelaktigt. Vetenskapsrådet synes vara en lämplig sådan myndighet.

Av vad som framgår i avsnitt 10.3 är Vetenskapsrådet en myndighet med en bred kompetens på forskningens olika områden. Det innebär att myndigheten framstår som särskilt lämpad att handha uppgiften med att förordna ledamöter med vetenskaplig kompetens. Med hänsyn till fördelarna med ett gemensamt förordnandeförfarande bör emellertid även allmänrepresentanterna utses av myndigheten. Med det beredningsunderlag – som enligt utredningens förslag skall tillhandahållas Vetenskapsrådet – bör myndigheten ha goda möjligheter att göra egna bedömningar såväl vad gäller ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens som de med allmänintresse. Vetenskapsrådet får på så sett en totalöversyn över de regionala nämnderna och deras behov av ledamöter och ersättare. Förfarandet kan säkerligen innebära att en hög effektivitet upprätthålls såsom exempelvis korta handläggningstider. Genom att låta universitet respektive landsting/regioner föreslå ledamöter och ersättare och Vetenskaps-

rådet förordna dessa kommer några jävsituationer sannolikt inte heller uppstå. Utredningen anser vid en sammanvägning av de nu nämnda alternativen att det är lämpligast att Vetenskapsrådet är den myndighet som bör förordna ledamöter och ersättare.

Frågan är hur lång tid ledamöternas och ersättarnas förordnanden bör vara. Med hänsyn till det förarbete som krävs för att finna representanterna anser utredningen att förordnanden under endast ett år är en alltför kort tid. Ledamöterna och ersättarna är dock – i synnerhet de med vetenskaplig kompetens – mycket rörliga. Det nu sagda innebär att förordnandena inte bör vara alltför långa. Utredningen stannar för att en tid av tre år är en lämplig avvägning. Mandaten bör kunna förlängas i vart fall ytterligare en treårsperiod. Det är önskvärt att cirka hälften av nämndens ledamöter och ersättare sitter kvar ytterligare en period.

Den närmare fördelningen av ledamöter och ersättare bör överlämnas åt de regionala nämnderna att besluta om.

### 8.4.3 Behörighetsregler

Frågan är om utredningen bör föreskriva några särskilda behörighetsregler för ledamöter och ersättare i de regionala nämnderna såsom lämplig kompetens, jämn könsfördelning och geografisk spridning.

Det är naturligtvis angeläget att ledamöterna och ersättare har den kompetens som kan anses nödvändig, särskilt vad gäller representanter med vetenskaplig kompetens. Såvitt avser representanterna med vetenskaplig kompetens har det i prop. 2002/03:50 s. 152 uttalats att det är önskvärt att det är fråga om forskningsetiskt skolade personer och att de allmänt sett därutöver också hade intresse och erfarenhet av forskningsetiska avvägningar inom sina verksamhetsfält. Man avstod dock ifrån att ställa upp någon generell regel för hur urvalet av dessa skulle ske. Med hänsyn till den flexibilitet som bör finnas i systemet kan utredningen inte finna några skäl till förändringar.

Det är önskvärt att varje regional nämnd representeras av ledamöter och ersättare från hela sitt geografiska upptagningsområde. De representanter som kommer att väljas kommer sannolikt att vanligen vara antingen bosatta eller yrkesverksamma inom den regionala nämndens upptagningsområde. Vad gäller de vetenskapliga ledamöterna och ersättarna får man exempelvis anta att universiteten föreslår forskare inom sitt universitetsområde. Några skäl som talar för att närmare detaljreglera ledamöters och ersättares geografiska för-

hållanden har inte framkommit i utredningen varför några närmare föreskrifter härom inte lämnas.

De regionala nämnderna skall självfallet eftersträva en jämn ålders- och könsfördelning. Någon närmare reglering härom bör dock inte föreslås av utredningen.

De omständigheter som nu har angivits är naturligtvis sådant som bör beaktas vid förordnandet av ledamöter och ersättare. Vetenskapsrådet kan genom sin kompetens tillgodose sådana intressen varför utredningen inte finner skäl att göra ytterligare överväganden under detta avsnitt.

#### 8.4.4 Antalet ledamöter och ersättare

Varje avdelning skall bestå av ordförande och 15 övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det får även utses ersättare för ledamöterna (25 § EPL). En avdelning inom en regional nämnd är beslutsför 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 (26 § EPL).

Med hänsyn till att EPL endast kräver att ordföranden och åtta ledamöter skall vara närvarande för att en regional nämnd skall vara beslutsför har utredningen efterhört intresset hos de regionala nämnderna att minska antalet ledamöter i enlighet härmed. De regionala nämnderna har förklarat att det finns sådana fördelar med det nuvarande antalet ledamöter och ersättare att det saknas skäl för ändringar. Synpunkter som talade för dagens ledamotsantal var bl.a. att det ofta är ett antal representanter som är frånvarande vid sammanträdena utan att någon satts i hans eller hennes ställe och att en förändring skulle kunna innebära svårigheter vad gäller beslutsförhet, att nuvarande system möjliggör att ärenden kan fördelas på ett rimligt sätt mellan de vetenskapliga ledamöterna samt att kompetensen bibehålls på en hög nivå. Utredningen har – med hänsyn till de av de regionala nämnderna lämnade uppgifterna – inte funnit skäl att utreda frågan närmare.

#### 8.4.5 Centrala etikprövningsnämnden

Centrala etikprövningsnämnden består – förutom av ordförande – av sex övriga ledamöter, jämte ersättare. Antalet ledamöter och ersättare som företräder vetenskaplig kompetens är fyra stycken och som företräder allmänna intressen två stycken. Med hänsyn till det låga antalet representanter synes inte den ordning som föreslagits för de regionala nämnderna vara lämplig för Centrala etikprövningsnämnden. Vidare är det Centrala etikprövningsnämnden som är ansvarig för praxis på området. Utseendet av dessa personer bör därför även fortsättningsvis ske av regeringen.

## 9 Stamcellsforskning

### 9.1 Gällande rätt

I transplantationslagen finns bl.a. 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. Med begreppet ”annat medicinskt ändamål” avses enligt förarbetena läkemedelsframställning, forskning i syfte att förbättra transplantationstekniken och medicinsk undervisning (NJA II 1995 s. 305).

I 9 § ovan nämnda lag stadgas att biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation endast får tas med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. I propositionen om Stamcellsforskning (2003/04:148 s. 60) konstaterade regeringen att utvecklingen går mycket snabbt inom stamcellsforskningen. I propositionen angav man därför att Socialstyrelsens tillstånd inte borde krävas vid ingrepp som sker för forskning som godkänts vid prövning enligt EPL. Ett undantag med denna innebörd infördes i 9 § transplantationslagen från den 1 april 2005.

Regeringen ansåg emellertid att forskning inom stamcellsforskningen som inbegriper äggdonation (sådan forskning skall alltid etikprövas enligt 1 a § första stycket lagen [1991:115] om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa) är av etiskt känslig karaktär och föreslog därför i ovan nämnda proposition att information om sådana forskningsprojekt skulle samlas centralt hos Socialstyrelsen och följas upp. Det är av vikt att rutinerna för informationsöverföring från etikprövningsnämnderna till Socialstyrelsen fungerar väl. Etikprövningsnämnderna skall därför – om de godkänt en prövning som inbegriper äggdonation – skicka information om detta till Socialstyrelsen.

Utredningen skall enligt direktiven utforma rutiner för etikprövningsnämnderna att genomföra informationsöverföringen till Socialstyrelsen av prövning av forskning som inbegriper äggdonation. Utredningen skall vidare särskilt uppmärksamma eventuella problem som kan uppstå i samband med lagändringen. I de fall utredningen identifierar sådana problem skall utredningen lämna förslag till åtgärder och i förekommande fall föreslå författningsändringar. Utredningen redovisar nedan sina överväganden och förslag.

## 9.2 Underrättelseskyldigheter till myndigheter

Sedan tidigare finns krav på att Socialstyrelsen skall underrättas om vissa domar och beslut. Enligt förordningen (1982:117) om underrättelse till Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål åläggs en domstol att inom en vecka till Socialstyrelsen sända kopia av en dom där en legitimerad yrkesutövare, som i sin yrkesutövning står under styrelsens tillsyn, dömts till ansvar för brott som han eller hon har begått i sin yrkesutövning. Domstol åläggs även, enligt ovannämnda förordning, att inom en vecka sända kopia av en dom i vilken en legitimerad yrkesutövare dömts till ansvar enligt t.ex. narkotikastrafflagen (1968:64). Dessa domar samlas i pärmar på Socialstyrelsen och tas inte in i diariet.

Det finns exempel på andra myndigheter som genom en författning skall tillsändas kopia på domar och beslut. Enligt förordningen (2002:265) om underrättelse till Datainspektionen om vissa domar och beslut skall en allmän domstol som har prövat en fråga om skadestånd eller ansvar för brott enligt PUL sända en kopia av domen till Datainspektionen. Likaledes skall en allmän förvaltningsdomstol som har prövat en fråga om sekretess enligt 7 kap. 16 § sekretesslagen sända en kopia av domen eller beslutet till Datainspektionen.

Enligt Domstolsverkets föreskrifter (DFVS 1999:25) för hovrätt att tillhandahålla Rikspolisstyrelsen uppgifter om dom eller beslut som vunnit laga kraft, skall en hovrätt bl.a. tillhandahålla Rikspolisstyrelsen uppgifter om laga kraft beträffande domar och beslut i följande fall; dom i brottmål, beslut om avvisning eller avskrivning av åtal, slutligt beslut i mål om förvandling av böter (motsvarande gäller vid tingsrätterna).

### 9.3 Överväganden och förslag

**Förslag:** Regeringen bör fastställa i förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder att etikprövningsnämnderna är skyldiga att underrätta Socialstyrelsen om beslut avseende prövning av forskning som inbegriper äggdonation.

Vetenskapsrådet bör genom föreskrifter utfärda riktlinjer för hur etikprövningsnämndernas beslut skall vara uppställda.

Det bör ankomma på Socialstyrelsen att tillse att etikprövningsnämndernas beslut om äggdonation registreras i myndighetens diarium.

Genom att samla etikprövningsnämndernas beslut om prövning av de etiskt känsliga forskningsprojekt, som inbegriper donation av ägg, hos Socialstyrelsen tillskapas en samlad central faktabas som kan göras föremål för uppföljning.

För att kunna lagra stora mängder av information på ett ändamålsenligt sätt i Socialstyrelsens diarium krävs att varje ärende har tilldelats vissa s.k. metadata, vilka skall kunna användas som sökord. Exempelvis kan ordet äggdonation läggas in som ett sådant sökord. Det bör vara etikprövningsnämnderna själva som ger sina beslut de metadata som skall användas i Socialstyrelsens diarium. Det är en fördel om dessa ord är standardiserade, så att etikprövningsnämnderna alltid använder samma metadata för att beteckna en typ av ärenden. Det torde lättast kunna åstadkommas genom att nämnderna använder i förväg bestämda mallar för sina beslut.

Denna standardisering kan ske genom att Vetenskapsrådet med stöd av 12 § förordningen om etikprövning av forskning som avser människor fastställer hur etikprövningsnämndernas beslut skall ställas upp och även tar fram en särskild mall för varje ärendetyp som nämnderna hanterar.

På motsvarande sätt har t.ex. Domstolsverket gett ut föreskrifter om hur domar och beslut skall ställas upp. Av Domstolsverkets föreskrifter i DVFS 1999:25 framgår hur utformningen av domar och slutligt beslut i brottmål skall ställas upp av domstolarna.

För att uppnå en ändamålsenlig informationsöverföring och registrering av etikprövningsnämndernas beslut vad gäller prövning av forskning som inbegriper äggdonation bör Socialstyrelsen införa en rutin, där styrelsen årligen öppnar ett ärende, där samtliga aktuella beslut från etikprövningsnämnderna registreras. Dessa beslut blir

då sökbara dels via det diarienummer som Socialstyrelsen gett ärendet och dels via de metadata som etikprövningsnämnderna gett ärendet.

Socialstyrelsens diarium och ärendehanteringssystem genomgår för närvarande en omfattande modernisering som syftar till att ett helt nytt system skall inrättas på myndigheten. Detta nya system förväntas komma i drift till den 1 januari 2006. Beslut från etikprövningsnämnderna, som blivit försedda med standardiserade metadata kan användas direkt vid registrering i Socialstyrelsens diarium vilket torde underlätta hanteringen och öka kvalitén vad gäller sökbarheten. Informationsöverföringen mellan etikprövningsnämnderna och Socialstyrelsen bör kunna ske digitalt.

Socialstyrelsens nya diarium och ärendehanteringssystem kommer även att kunna ta emot inkommande handlingar i elektronisk form i t.ex. pdf-format via e-post och registrera dessa direkt i systemet. Att skicka de aktuella besluten i elektronisk form framstår som det mest ändamålsenliga och arbetsbesparande sättet att hantera etikprövningsbeslut när väl Socialstyrelsens nya system tagits i bruk. Till dess systemet har trätt i kraft bör besluten dock skickas i papperskopior.



## 10 Övriga frågor

### 10.1 Bekräftelse av ett tidigare godkännande

#### 10.1.1 Gällande rätt

Ett forskningsprojekt som faller in under EPL prövas vid ett tillfälle vid en etikprövningsnämnd. Sedan tillstånd lämnats sker inte någon ytterligare prövning om det inte blir fråga om en ändring i forskningsprojektet. Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft (6 § andra stycket EPL). Etikprövningsnämnderna har inte någon möjlighet att avbryta en prövning sedan de lämnat ett godkännande.

Utredningen redovisar nedan synpunkter som kommit in från Uppsala universitet på en procedur om förenklad etikprövning varefter utredningen lämnar sina egna överväganden och förslag.

#### 10.1.2 Synpunkter från Uppsala universitet

Uppsala universitet har föreslagit att det införs en procedur med en förenklad årlig prövning av forskningsprojekt och anført i huvudsak följande. Svenska universitet är i hög grad beroende av externa medel för forskning. För universitet med framstående medicinsk och biologisk forskning är amerikanska finansiärer, främst NIH, en alltmer betydelsefull källa. De amerikanska myndigheterna ställer strikta formella krav på mottagare av forskningsmedel när det gäller etisk prövning av forskningen. Bland annat krävs att de organ som utför den etiska prövningen registreras hos amerikanska hälsodepartementet, något som nyligen har genomförts för den regionala etikprövningsnämnden i Uppsala. De amerikanska bestämmelserna innebär vidare att projekt som finansieras av federala medel skall genomgå etisk

granskning minst en gång per år. Om dessa krav inte uppfylls har finansiären rätt att återkalla beviljade medel.

Universitetet har ansett det vara orimligt att en etikprövningsnämnd i dylika fall skulle behöva göra upprepade, fullständiga granskningar av projekt som löper över flera år. Genom en förenklad procedur underlättas nämndernas arbete samtidigt som kostnaderna hålls nere för den ansvarige forskaren.

### 10.1.3 Överväganden och förslag

**Förslag:** Genom utredningens tidigare förslag att införa en frivillig prövning i EPL bör en forskningshuvudman hos en regional etikprövningsnämnd kunna begära en bekräftelse av ett tidigare godkänt forskningsprojekt.

Vetenskapsrådet bör genom föreskrifter utfärda riktlinjer för att etikprövningsnämnden dels skall inhämta besked om huruvida forskningen har påbörjats, dels – i förekommande fall – informera sig om aktuella beslut rörande tillstånd för den kliniska prövningen hos Läkemedelsverket.

Ansökningsavgiften för en sådan prövning bör vara samma som vid en ansökan om ändring av en tidigare godkänd ansökan.

När det är fråga om forskningsprojekt i Sverige som finansieras med medel från andra länder finns det i ibland krav på att projektet skall genomgå en årlig etisk prövning. Enligt Uppsala universitet är så fallet vid medicinsk och biologisk forskning som finansieras av amerikanska finansiärer. Enligt EPL krävs det ingen förnyad prövning av tidigare meddelat tillstånd om det inte är fråga om ändringar av projektet. Det nu sagda innebär att de svenska universiteten riskerar att gå miste om forskningsbidrag. Med hänsyn härtill bör reglerna ändras på så sätt att en forskningshuvudman skall kunna begära en bekräftelse av ett tidigare godkännande. Några negativa konsekvenser av en sådan författningsändring kan inte finnas. De regionala nämnderna bör därför kunna lämna en bekräftelse av tidigare godkännande i dylika fall på så sätt att nämnden meddelar ett beslut med innebörd att forskningsprojektet har påbörjats och med angivande av att några uppgifter om ändringar som är ägnade att påverka godkännandet inte har framkommit. Om forskningen inte har påbörjats eller om ändringar har införts som påverkar godkännandet skall det anges. Eftersom etikprövningsnämnderna – enligt förslaget i av-

snitt 10.2 – inte skall erhålla biverkningsrapporterna bör nämnderna informera sig härom. Det bör därför anges i beslutet om en biverkningsrapport ger eller inte ger anledning att kontakta forskningshuvudmannen för att avbryta en prövning.

Det bör ankomma på Vetenskapsrådet att genom föreskrifter utfärda riktlinjer i fråga om forskningen har påbörjats och om det förekommit någon biverkningsrapportering. Föreskriften kan formuleras på följande sätt. ”Den regionala etikprövningsnämnden skall vid en ansökan om bekräftelse av ett tidigare godkännande dels inhämta besked om huruvida forskningen har påbörjats, dels – i förekommande fall – informera sig om aktuella beslut rörande tillstånd för den kliniska prövningen hos Läkemedelsverket”.

Ansökningsavgiften bör bestämmas till samma belopp som vid en ändringsansökan.

## 10.2 Biverkningsrapportering

### 10.2.1 Gällande rätt

I artikel 17 i EG-direktivet om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel finns regler för rapportering av allvarliga biverkningar, s.k. SUSAR. Där anges att sponsorn (dvs. person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, organisera och/eller finansiera en klinisk prövning) har till uppgift att registrera och snarast möjligt rapportera till de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater samt till etikkommitté inom viss angivna tidsfrister när det finns misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar som har medfört eller kan medföra att en försöksperson avlider (senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om dem) samt alla misstankar om andra allvarliga och oförutsedda biverkningar (senast inom 15 dagar från och med den dag då sponsorn först fick kännedom om dem). Sponsorn skall även under den tid som en klinisk prövning pågår en gång om året överlämna en förteckning över alla misstankar om allvarliga oförutsedda biverkningar som har uppkommit under tiden samt en rapport beträffande försökspersonernas säkerhet till de medlemsstater inom vars territorium den kliniska prövningen utförs samt till etikkommittén.

Läkemedelsverket har med anledning av direktivet utfärdat föreskrifter härom i sina föreskrifter och allmänna råd om klinisk pröv-

ning av läkemedel för humant bruk. Någon reglering för etikprövningsnämndernas har inte införts.

Läkemedelsverket och etikprövningsnämnderna har i dag ett delat ansvar kring säkerheten vid kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket har dock – i motsats till nämnderna – möjlighet att avbryta en klinisk läkemedelsprövning enligt 20 § LML.

Utredningen redovisar nedan de synpunkter som lämnats av LIF samt utredningens egna överväganden och förslag.

### 10.2.2 Synpunkter från LIF

Den rapporteringsskyldighet som föreskrivs för sponsor enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk vållar enligt LIF omfattande merarbete för såväl dess medlemsföretag som för de regionala nämnderna. Nämnderna har inte – i motsats till etikkommittéer/nämnder i flera andra EU-länder – några legala befogenheter att agera med anledning av de inkomna biverkningsrapporterna såsom att avbryta den kliniska prövningen. Med hänsyn härtill anser LIF att det är tillräckligt om biverkningsrapporteringen endast sker till Läkemedelsverket.

### 10.2.3 Överväganden och förslag

<p><b>Förslag:</b> Biverkningsrapporteringen bör enbart ske till Läkemedelsverket. En föreskrift härom bör införas i Läkemedelsverkets författningssamling.</p>
---

Såväl Läkemedelsverket som de regionala nämnderna erhåller i dag biverkningsrapporter från sponsorerna. Med hänsyn till att de regionala nämnderna saknar möjlighet att återkalla ett av dem lämnat tillstånd saknar biverkningsrapporteringen något syfte. I stället bör biverkningsrapporteringen framgent endast ske till Läkemedelsverket, som granskar dessa utifrån verkets perspektiv. Verket kan vid behov avbryta prövningen. En föreskrift härom bör införas i Läkemedelsverkets författningssamling med innebörd att den skyldighet som sponsorn har att informera etikprövningsnämnderna om biverkningsrapporterna i stället skall lämnas till Läkemedelsverket. Verket bör överlämna sin årliga sammanfattning rörande bl.a. sådana frågor till etikprövningsnämnderna, som på så sätt kan följa upp sin verk-

samhet. De båda myndigheterna kommer därigenom även fortsättningsvis ha ansvar för olika delar av den kliniska läkemedelsprövningen. Den föreslagna ordningen torde inte strida EG-direktivet.

Med hänsyn till att etikprövningsnämnderna – enligt förslaget – inte skall erhålla biverkningsrapporter bör Vetenskapsrådet utfärda föreskrifter med innebörd att nämnderna informerar sig om beslut rörande tillstånd om kliniska prövningar hos Läkemedelsverket när de har att bekräfta ett tidigare lämnat godkännande (se avsnitt 10.1).

Några nackdelar i övrigt synes inte finnas med ett sådant förslag.

## **10.3 Vetenskapsrådet**

### **10.3.1 Närmare om Vetenskapsrådet**

Vetenskapsrådet är en statlig myndighet under Utbildnings- och kulturdepartementet med ansvar att nationellt stödja och utveckla svensk grundforskning inom hela det vetenskapliga fältet.

Vetenskapsrådets styrelse, som har det övergripande ansvaret för den samlade verksamheten och som beslutar i principiella och strategiska forskningsfrågor utifrån sina ramar, består av en ordförande och tolv ledamöter. Av ledamöterna utses åtta genom elektorsval vid forskningsråd och fyra ledamöter och ordföranden av regeringen. Förordnandena gäller under tre år.

Inom Vetenskapsrådet finns det tre ämnesråd – ett för humaniora och samhällsvetenskap, ett för medicin och ett för naturvetenskap och teknikvetenskap – samt två kommittéer, en utbildningsvetenskaplig och för forskningens infrastrukturer. Vetenskapsrådets tre huvuduppgifter är forskningsfinansiering, forskningspolitiska frågor och forskningsinformation. Vad gäller forskningsfinansieringen fördelar Vetenskapsrådet statens stöd till svensk grundforskning med sikte på högsta kvalitet, utveckling och förnyelse. Såvitt avser forskningspolitiska frågor är myndigheten rådgivande till regeringen i forskningspolitiska frågor och arbetar med strategiska frågor om forskning och forskningsfinansiering i ett nationellt och internationellt perspektiv. Slutligen utvecklar Vetenskapsrådet under forskningsinformation nya populärvetenskapliga metoder för att öka kontakterna mellan forskning, forskare och allmänhet i nära samarbete med universitet och högskolor, organisationer och andra aktörer inom forskningsområdet. Vetenskapsrådet samarbetar såväl nationellt som internationellt med ett stort antal myndigheter och organisa-

tioner som finansierar forskning. I Sverige har Vetenskapsrådet ett särskilt ansvar för forskningssamarbetet med EU.

Vetenskapsrådet har också ett speciellt ansvar för etikprövningsnämnderna i det att rådet har att utfärda föreskrifter (se förordningen om etikprovning av forskning som avser människor). Rådet kan också utfärda riktlinjer (allmänna råd) 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 (se prop. 2002/03:50 s. 186). Enligt förordningen (2000:1199) med instruktion för Vetenskapsrådet anges att rådet skall svara för utbildning av ledamöter och ersättare i Centrala etikprövningsnämnden och i de regionala nämnderna. Vetenskapsrådet skall även svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt Centrala etikprövningsnämnden. I föreskriftsrätten ligger att Vetenskapsrådet har att fastställa blanketter för etikprövningsansökan.

### 10.3.2 Vetenskapsrådets nya uppgifter

Vetenskapsrådet har sedan tidigare möjligheter att meddela föreskrifter. I de regionala nämndernas verksamhet behövs det emellertid ett utvidgat arbete i den delen. Förutom att Vetenskapsrådet skall utforma den ansökan som krävs för en etikprovning bör verket meddela närmare föreskrifter om hur etikprövningsansökan skall fyllas i. Vidare bör rådet inom föreskriftsrättens ram upprätta gemensamma riktlinjer för hur nämndernas beslut skall utformas. Här ingår att utforma ett söksystem med metadata för exempelvis stamcells forskning vid äggdonationer (se avsnitt 9).

Vetenskapsrådet skall enligt utredningens förslag förordna ledamöter och ersättare som företrädare såväl vetenskapliga som allmänna intressen till de regionala nämnderna (se avsnitt 8). Förslag på vetenskapliga representanter skall lämnas från det universitet som finns vid varje regional nämnds kansli och förslag på representanterna som företrädare allmänna intressen av det landsting eller den region som finns vid varje regional nämnds kansli. Vetenskapsrådet skall i samband med sina förordnandebeslut göra en självständig provning.

Slutligen har Vetenskapsrådet att samråda med Läkemedelsverket i frågor som rör ansökningar om kliniska läkemedelsprovningar där det finns effektivitetsvinster att göra (se avsnitt 7.3.3).

De nya arbetsuppgifter som tillförs Vetenskapsrådet kommer att kräva ökade resurser till myndigheten.





# 11 Konsekvenser av utredningens förslag

## 11.1 Allmänt

I detta kapitel redovisas utredningens bedömningar av vilka ekonomiska konsekvenser förslagen kan få.

En utredning skall även redovisa konsekvensbeskrivningar när ett förslag har betydelse för den kommunala självstyrelsen, för brottsligheten och det brottförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Utredningens bedömning är dock att förslagen inte har några konsekvenser i dessa avseenden.

## 11.2 Ekonomiska konsekvenser

Utredningen har, för det fall dess förslag påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda, att redovisa en beräkning av dessa konsekvenser. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt skall de redovisas. Vad gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, skall utredningen föreslå en finansiering.

Genom utredningens förslag utvidgas EPL:s tillämpningsområde i förhållande till vad som gäller i dag. Vidare erhåller Vetenskapsrådet utökade arbetsuppgifter såsom att anmodas att utfärda föreskrifter i viss omfattning, att utse ledamöter och ersättare till de regionala nämnderna och att utveckla ett samrådsförfarande med Läkemedelsverket rörande kliniska läkemedelsprövningar, vilka innebär merkostnader för rådet. För att finansiera dessa kostnader föreslår utredningen en förändring av ansökningsavgifterna. Utredningen redovisar nedan etikprövningsnämndernas nuvarande verksamhet, betydelsen av

utredningens förslag i ekonomiskt hänseende samt när förslagen kan väntas träda i kraft.

### 11.2.1 Verksamheten i etikprövningsnämnderna

De sex regionala nämnderna är placerade i Lund, Göteborg, Linköping, Stockholm, Uppsala och Umeå. Nämnderna i Linköping och Umeå har vardera en avdelning för medicinsk forskning. Nämnderna i Lund, Göteborg och Uppsala har alla två avdelningar för medicinsk forskning och nämnden i Stockholm har fyra sådana avdelningar. Samtliga nämnder har en avdelning för övrig forskning.

I tabellen nedan framgår de regionala nämndernas inkomna och avgjorda ärenden samt fördelningen mellan medicinsk forskning (kliniska läkemedelsprövningar respektive övrig medicinsk forskning) och övrig forskning under år 2004.

*Tabell 1*

	Inkomna ärenden	Avgjorda ärenden	Avgjorda ärenden klinisk läkemedelsprövning	Avgjorda ärenden medicinsk forskning	Avgjorda ärenden övrig forskning
Lund	423	339	62	238	39
Göteborg	555	469	61	384	24
Linköping	233	197	21	163	13
Stockholm	1 099	1 011	121	810	80
Uppsala	534	467	85	356	26
Umeå	191	176	20	147	9
<b>Totalt</b>	<b>3 035</b>	<b>2 659</b>	<b>370</b>	<b>2 098</b>	<b>191</b>

I tabellen nedan framgår de regionala nämndernas kostnader för verksamhetens bedrivande, kostnader per ärende, avgiftsinkomster samt genomsnittliga handläggningstider.

Tabell 2

	Kostnader tkr	Kostnader per ärende tkr	Avgiftsinkomster tkr	Genomsnittlig handläggningstid i dagar
Lund	4 562	10,7	2 851	24,5
Göteborg	3 753	6,8	3 058	15
Linköping	2 430	12,3	1 422	22
Stockholm	7 730	7	6 142	40,5 <sup>1</sup>
Uppsala	4 838	9	3 309	24
Umeå	2 230	12	1 104	23
Totalt	25 543		17 886	

Den Centrala nämnden fick under år 2004 in 45 ärenden, varav 44 var överklaganden och ett var överlämnat från en regional nämnd. Av de inkomna ärendena avgjordes 38 under året och ett ärende återkallades. Av de 38 ärendena avsåg 36 medicinsk forskning och två övrig forskning.

### 11.2.2 Etikprövningslagens utvidgade tillämpningsområde

Före EPL:s ikraftträdande behandlades ansökningar inom medicinsk och övrig forskning i etikkommittéer (se avsnitt 2). Hur många ansökningar som lämnades in till de kommittéerna finns inte närmare redovisat någonstans.

I förarbetet till Utredningen om ny organisation för etikprövning av forskning (U 2003:05 s. 8) angavs att det prövades cirka 6 000 ansökningar inom medicin per år. Siffran var dock något osäker då vissa kanslier räknat med t.ex. studentarbeten och ändringsansökningar, något som inte skulle räknas med (Före införandet av etikprövningsnämnderna uppskattades att den medicinska forskningen skulle generera cirka 7 000–10 000 ansökningar per år [se prop. 2002/03:50 s. 145]).

<sup>1</sup> I beräkningen har inte ändringsansökningar tagits med varför talet är högre än vad det eljest skulle varit.

Vad gäller ansökningar rörande forskning inom humaniora och samhällsvetenskap som prövades enligt det gamla systemet är antalet ytterst osäkert. Skälet härtill är att det endast var vissa typer av ansökningar som kom ifråga, nämligen de som skulle erhålla anslag. I ovan nämnd rapport angavs att antalet ansökningar uppgick till cirka 110 ärenden per år.

Uppgifterna i rapporten låg till grund för utformningen av etikprövningsnämndernas organisation.

Under etikprövningsnämndernas första år (år 2004) inkom totalt 3 035 ärenden i hela landet. Totalt avgjordes 2 659 ärenden under år 2004, varav 2 468 avsåg medicinsk forskning och 191 övrig forskning.

Utredningens förslag att utvidga EPL:s tillämpningsområde dels såvitt avser 3 § till att omfatta även forskning som sker med samtycke från forskningspersonen, dels såvitt avser 4 § andra punkten till att omfatta även forskning som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen, kommer sannolikt att medföra en ökning av antalet ärenden. Flertalet av dessa ärenden kommer att falla in under övrig forskning. Antalet ärenden vid de regionala nämnderna rörande övrig forskning har varit låg under år 2004. Ett av skälen kan vara att många sökande skickat in sina ansökningar till de gamla kommittéerna före EPL:s ikraftträdande. Uppgifter har inkommit till utredningen att antalet sådana ansökningar har ökat under år 2005 i de regionala nämnderna. Vid många sammanträden under år 2004 har antalet ansökningar rörande övrig forskning endast varit ett fåtal jämfört med vid sammanträden för medicinsk forskning (där det varit fråga om prövning av ett 20-tal ärenden). Det nu sagda torde innebära att en ökning av antalet ärenden inom övrig forskning inte betyder några nämnvärda kostnader. De kostnadsökningar som det torde bli fråga om kommer sannolikt att uppstå hos de administrativa sekreterarna vid de regionala nämndernas kanslier i form av mer kontakter med sökande, kopiering och expediering av beslut. Dessa kostnader skall ställas mot det ekonomiska tillskottet genom ökade avgiftsintäkter. Det är härvid helt klart att intäkterna kommer att överstiga kostnaderna. Därutöver kommer det ske en produktivitetsökning i de nu nämnda avdelningarna.

### 11.2.3 Vetenskapsrådets nya uppgifter

De nya uppgifterna innebär att Vetenskapsrådet erhåller betydande merarbete jämfört med tidigare. Vetenskapsrådet har till utredningen framhållit att de nya arbetsuppgifterna kommer att kräva mer resurser. Rådet har med anledning härav räknat med att ett det har behov av två kvalificerade handläggare, varav åtminstone den ena anställningen bör avse en kvalificerad jurist på heltid. Därtill behövs en administrativ resurs på halvtid. Den totala kostnaden härför uppgår till cirka 1 300 000 kr.

### 11.2.4 Utredningens förslag

Utredningens förslag kommer att innebära ökade kostnader för Vetenskapsrådets verksamhet. Dessa bör enligt utredningens mening finansieras genom höjda avgifter, lämpligen på så sätt att lägsta avgiften om 5 000 kr höjs till 6 000 kr. En sådan förändring skulle – med beräkning av föregående års statistik av avgjorda ärenden – öka intäkterna med 1 199 000 kr (6 000 kr i avgift x 1 199 ärenden – 5 000 kr i avgift x 1 199 ärenden). Därtill skall läggas det ökande antalet ansökningar efter utvidgningen av EPL:s tillämpningsområde. Antalet ansökningar på grund härav är svår att beräkna men kan uppskattningsvis röra sig om 500 ärenden per år, vilket totalt innebär ytterligare intäkter på 3 000 000 kr (6 000 kr i avgift x 500 ärenden). Totalt kan således intäkterna komma att ökas med cirka 4 200 000 kr. Intäkterna kan – förutom att täcka Vetenskapsrådets ökade kostnader – även täcka en del av det underskott som finns i verksamheten i dag (se tabell 2 i avsnitt 11.2.1).

## 11.3 Ikraftträdande

Förslagen bör kunna träda i kraft den 1 juli 2006.



## 12 Behovet av fortsatt översyn

### 12.1 Inledning

I samband med utredningens översyn av EPL har det framkommit att det finns ett fortsatt utredningsbehov i vad avser frågor om etikprövningens geografiska omfattning, sekretess, databaser och etikprövningsnämndernas organisation. Utredningen redovisar det närmare behovet i avsnitten nedan.

### 12.2 Etikprövningens geografiska omfattning

EPL omfattar enligt 5 § endast forskning som *skall utföras i Sverige*. Begreppet innebär ett krav på att prover och annat forskningsmaterial som inhämtas i Sverige och som behandlas här skall etikprövas. Om således prover och material hämtas in utanför landet och sedan förs in i Sverige för bearbetning omfattas inte sådan forskning av något krav på etikprövning.

Om en svensk forskningshuvudman deltar i ett internationellt forskningsprojekt 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 (prop. 2002/03:50 s. 109).

Vid propositionens tillkomst övervägdes om lagens tillämpningsområde även skulle avse sådan forskning som utfördes utanför Sverige, om forskningshuvudmannen hade sitt säte (hemvist) i Sverige. Ett sådant förslag lämnades i promemorian om Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62). I propositionen ställde man sig emellertid avvisande till förslaget om att etikprövningen skulle omfatta även forskning utanför Sverige och hänvisade till att det krävdes ytterligare överväganden beträffande konsekvenserna av ett sådant system i svensk rätt.

Frågan om EPL:s geografiska tillämpningsområdet bör utvidgas har tagits upp i utredningen. Enskilda forskare har framfört kritik mot lagens snäva geografiska tillämpningsområde. De har exempelvis angett att forskningsstudier som företagits utomlands – med där insamlat material – som har erhållit ett godkänt etiktillstånd i det landet kan förflyttas till Sverige utan att det krävs någon ny etikprovning i Sverige. Vidare har de ansett att det svenska systemet är dyrt, mer komplicerat och tidsödande för att erhålla etiktillstånd varför det finns en påtaglig risk att insamlandet av biologiskt material kommer att ske i länder där det är lättare att erhålla tillstånd. De befarar även att det kan finnas en risk att forskare inhämtar kommersiellt material från källor utomlands som det de svenska etikprovningssammansättningarna inte har insyn i.

Enligt vad som framkommit under utredningen har flertalet länder någon form av etikprovning – det förhåller sig också så att sponserna i allmänhet kräver etikprovning som en förutsättning för deras ekonomiska engagemang.

Enligt utredningens mening bör frågor av nu nämnt slag i första hand lösas inom ramen för internationellt samarbete länderna emellan. Först om problem uppkommer som inte kan lösas på detta sätt bör ensidig nationell lagstiftning övervägas.

### 12.3 Sekretess

I Sverige gäller att alla handlingar som kommer in till en myndighet blir en offentlig handling om inget annat föreskrivs.

För en myndighet vars verksamhet består i etikprovning och tillsyn enligt EPL gäller sekretess för uppgifter om *dels* enskilds personliga förhållanden om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men, *dels* enskilds ekonomiska förhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (dock ej i beslut i ärenden), (9 kap. 29 § sekretesslagen). Man presumerar således sekretess för uppgifter om en enskilds personliga förhållanden genom ett s.k. omvänt skaderekvisit. I motsats härtill gäller sekretess för en enskilds ekonomiska förhållanden endast om man kan anta att den enskilde kan komma att lida men om uppgiften röjs. Det är då fråga om ett s.k. rakt skaderekvisit.

Det saknas sålunda regler som presumerar sekretess av etikprovningens ansökan jämte bilagor. Innebörden härav är att det finns en



presumtion för att en ansökan om etikprövning är offentlig när den kommit in till en etikprövningsnämnd. Det bör härvid anmärkas att motsatsen är för handen för en ansökan om patent som enligt 8 kap. 13 § sekretesslagen är sekretessbelagd om inte annat följer av gällande lagstiftning om patent.

Etikprövningsansökningar innehåller förutom själva ansökan även projektplaner m.m. De skall vara tillräckligt detaljerade för att nämnderna skall kunna bedöma projektens vetenskapliga kvalitet och genomförbarhet. Det kan innebära problem i två avseenden.

Det första är att de svenska forskarnas idéer i princip blir tillgängliga för vem som så önskar. Det innebär att konkurrerande laboratorier kan begära att få ut projektansökningar och kopiera idéer och planer för egen del.

Det andra är att en forskare som under projektets gång finner att hans resultat bör patenteras kan få problem att hävda sin patenträttighet. Ett företag skulle utan större svårigheter kunna visa att idén förelåg som officiell handling innan patentansökan lämnades in.

Det kan därför finnas ett behov av ett utvidgat sekretesskydd för ansökningar om etikprövning. Detta har sin grund i såväl enskilda forskares upphovsrätt som i ekonomiska intressen för de enskilda forskarna, sponsorer och för staten. Motsvarande problem torde vara för handen när det finns dokument som beskriver forskning som behandlas vid Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och hos de statliga forskningsfinansiärerna. Frågor av nu nämnt slag ligger emellertid utanför utredningens uppdrag.

## 12.4 Databaser

Enligt EPL sker en etikprövning av varje enskilt forskningsprojekt. Synpunkter har framförts från såväl Datainspektionen som enskilda forskare om svårigheter med användningen av individdatabaser för framtida forskning. (Angående EG-dirketivet om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, se avsnitt 6.1.1).

Datainspektionen utvecklade problemen i sin skrift "Samarbete med etiknämnderna – Redovisning till regeringen i februari 2005" s. 8 f. Myndigheten anförde följande. Inom humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning förekommer att känsliga personuppgifter från t.ex. Statistiska Centralbyrån, SCB och Socialstyrelsen samlas i s.k. nyckeldatabaser, det vill säga databaser som innehåller kodade

uppgifter som SCB eller Socialstyrelsen har kvar nyckeln till. Även om uppgifterna är kodade är de ändå personuppgifter enligt PUL:s mening så länge någon har kvar kodnyckeln. De kodade uppgifterna lämnas ut från SCB och Socialstyrelsen med stöd av bestämmelserna i lagen (2001:99) om den officiella statistiken. Uppgifterna i databaserna behandlades tidigare av forskarna med stöd av tillstånd enligt datalagen eller – sedan PUL trätt i kraft – med stöd av en intresseavvägning enligt 19 § första stycket PUL. Sedan EPL trätt i kraft och 19 § PUL ändrats har dock läget förändrats. Så länge forskarna endast behandlar samma personuppgifter som tidigare kan dessa behandlas med stöd av övergångsbestämmelserna till EPL. Om databaserna skall uppdateras och nya uppgifter tillföras uppstår emellertid problem eftersom det i sådana fall inte finns något lagstöd, vare sig i PUL eller i EPL, för att behandla dessa nya uppgifter. SCB och Socialstyrelsen lämnar med hänsyn till sekretessen i 7 kap. 16 § sekretesslagen inte ut uppgifterna till nyckeldatabaser om behandlingen av personuppgifterna i dessa inte har prövats av en etikprövningsnämnd eller de registrerade personerna har samtyckt. Etikprövningsnämnderna prövar emellertid endast ansökningar som avser enskilda preciserade forskningsprojekt och inte en ansökan som avser att behandla känsliga personuppgifter i en databas för *framtida forskning*. Detta innebär att forskarna inte kan uppdatera de befintliga databaserna eftersom det inte skulle vara möjligt att inhämta samtycken från alla registrerade. Det är inte heller möjligt för forskarna att upprätta nya databaser.

Utredningen delar Datainspektionen och enskilda forskares synpunkter om att den fortsatta uppföljningen av individdatabaser kan försvåras eller i värsta fall förhindras med hänsyn till dagens lagstiftning i EPL, PUL och sekretesslagen. EPL avser emellertid endast specifika forskningsprojekt. Någon förändring av lagen härvidlag för att förenkla förfarandet för de aktuella databaserna är inte lämplig enligt utredningens bedömning. Vidare ligger det utanför utredningens uppdrag att föreslå förändringar i PUL eller sekretesslagen.

## 12.5 Organisatorisk översyn

Varje etikprövningsnämnd är en självständig myndighet. Vetenskapsrådet har dock – som framgår av avsnitt 10.3 – ett visst ansvar för etikprövningen i det att rådet har skyldigheter och rättigheter att meddela föreskrifter rörande etikprövningen. Dagens system saknar

emellertid någon som har det samlade administrativa ansvaret och som har möjlighet att samordna nämndernas verksamheter samt se till att verksamheterna bedrivs effektivt. Utredningen anser därför att det i framtiden finns skäl att närmare undersöka organisationsstrukturen.

## 13 Författningskommentar

### 13.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

#### 2 §

Bestämmelsen om vad som avses med *forskning* har förtydligats.

EPL ger ingen egentlig vägledning för tolkning av forskningsbegreppet. Enligt utredningens mening bör lagens definition av begreppet ändras med utgångspunkt i OECD:s begrepp av vad som är forskning. Utredningen föreslår därför att definitionen av forskning skall vara vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap. Så formulerat kommer lagens definition att omfatta såväl grundforskning och tillämpad forskning som utvecklingsarbete. Vanligt uppföljnings- och kvalitetssäkringsarbete kommer däremot inte att omfattas av forskningsbegreppet. Det finns dock situationer där arbetet utförs på ett kvalificerat vetenskapligt sätt och därmed faller in under begreppet forskning. I sådana fall är det också väsentligt att se till forskningspersonens intressen (se den Centrala nämndens beslut, avsnitt 5.1.1). Studentarbeten kommer att omfattas i den mån det rör sig om vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap. Det avgörande är således inte i vilken organisatorisk form projektet utförs enligt utan dess egentliga innehåll. Är det emellertid enbart fråga om utbildning rör det sig många gånger inte om ett vetenskapligt arbete. Såväl forskning som bedrivs vid offentliga institutioner såsom akademier som vid privata företag m.m. omfattas av forskningsbegreppet.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 5.3.

### 3 a §

Paragrafen upptar nuvarande regler i 3 §. Lagrummet har vidare ändrats på så sätt att nuvarande *sista mening* har tagits bort. Förändringen innebär att all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § PUL och personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § PUL kräver etikprövning. Det är därvid ovidkommande om forskningspersonen lämnat sitt samtycke till forskaren.

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

För att en etikprövning skall godkännas enligt de i 3 a § uppräknade fallen krävs även att PUL:s regler är eller genom villkor kommer att uppfyllas innan forskningen påbörjas (se vidare om information och samtycke under 13 §).

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.4.1.

### 3 b §

Paragrafen upptar nuvarande regler i 4 §. Ett tillägg har gjorts till *andra punkten* innebärande att etikprövning även skall ske av forskning som utförs enligt en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen.

Med *uppenbar risk* avses situationer när det är fråga om en påtaglig fara att forskningspersonen kan komma att skadas.

Med *skada* avses såväl fysisk som psykisk sådan. Exempel på psykiska skador är sömnlöshet, nervösa besvär och psykisk chock.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.4.2.

### 4 §

Paragrafen är ny. Lagens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta även frivillig prövning, vilken motsvarar nuvarande prövning av rådgivande yttrande. Bestämmelsen har flyttats från förordningen med

instruktion för regionala etikprövningsnämnder till EPL för att därigenom ge den en ram för hur prövningen skall ske. Reglerna i EPL skall gälla för den frivilliga prövningen i tillämpliga delar. Det innebär t.ex. att reglerna om överklagande i EPL blir tillämpliga.

Frivillig prövning kan exempelvis ske av ett forskningsprojekt som inte faller in under 3 a eller 3 b §§, men där en institution eller motsvarande kräver en etikprövning. Ett annat exempel är bekräftelse av ett tidigare lämnat godkännande, oberoende av om ärendet godkänts med tillämpning av 3 a eller 3 b §§. Ansökningsavgiften för en frivillig prövning kommer att vara densamma som för en obligatorisk prövning.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.4.4.

## 6 §

I lagrummet har gjorts justeringar av paragrafnummer av nuvarande 3 och 4 §§ till 3 a och 3 b §§.

## 10 §

I lagrummet har gjorts en justering av paragrafnummer av nuvarande 3 § till 3 a §.

## 13 §

I lagrummet har gjorts justeringar av paragrafnummer beträffande nuvarande 4 § till 3 b §.

Ett tillägg har gjorts för forskning som avses i 3 a § och där samtycke krävs med innebörden att bestämmelserna om information och samtycke enligt 16–22 §§ skall gälla. Ändringen är endast en följdändring av utredningens förslag.

Därutöver finns särskilda regler om information och samtycke i PUL som tar sikte på behandling av personuppgifter. Reglerna i PUL skall användas parallellt med EPL (se prop. 2002/03:50 s. 198). Enligt fast praxis hos etikprövningsnämnderna krävs t.ex. att s.k. PUL-information (såsom vem som är personuppgiftsansvarig för hanteringen av personuppgifter i ett forskningsprojekt) lämnats för att godkännande skall kunna ske.

#### 14 §

I lagrummet har gjorts en justering av paragrafnummer av nuvarande 4 § till 3 b §.

Ett tillägg har också gjorts för forskning som avses i 3 a § och där samtycke krävs.

#### 25 §

I lagrummets *tredje stycke* har skrivits in att endast ordföranden och ersättare för ordföranden skall utses av regeringen. De övriga ledamöterna och ersättarna skall utses av Vetenskapsrådet utan någon möjlighet att överklaga rådets beslut.

I *fjärde stycket* har skrivits in att förordnandetiden för ledamöterna och ersättarna är tre år.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.4.

### **13.2 Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)**

#### 21 §

Det har införts ett nytt *andra stycke* i lagrummet med innebörden att ett forskningsprojekt som utförs av annan än myndighet och som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse m.m. för forskningsändamål får ske under förutsättning att det godkänns enligt EPL. Det krävs således inte därutöver något undantag från regeringen eller Datainspektionen från förbudet i lagrummets första stycke. Bestämmelsen är utformad på samma sätt som för känsliga personuppgifter i 19 § första stycket PUL.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.4.1.

# Kommittédirektiv



## Översyn av vissa frågor om etikprövning av forskning

Dir.  
2004:111

Beslut vid regeringssammanträde den 16 september 2004

### Sammanfattning av uppdraget

En utredare tillkallas med uppdrag att överväga huruvida tillämpningsområdet för lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor bör utvidgas. Utredaren skall vidare föreslå lämplig ordning för förordnande av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna samt göra en uppföljning av etikprövningsnämndernas rutiner för handläggning av ärenden om forskning som inbegriper äggdonation. Dessutom skall utredaren göra en översyn av etikprövningsnämndernas och Läkemedelsverkets handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar.

### Bakgrund

#### *Organisation för etikprövning*

En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor inrättades den 1 januari 2004. Organisationen består av sex regionala nämnder och en central nämnd.

Etikprövning av forskning sker vid de regionala nämnderna, där varje nämnd utgör en egen myndighet som är självständig i sitt beslutsfattande. Varje nämnd har sitt kansli förlagt till ett lärosäte som, mot betalning, tillhandahåller kansliresurser åt nämnden. De regionala nämnderna består av avdelningar som självständigt fattar beslut om etikprövning på nämndens vägnar. De sex regionala nämnderna har sin placering i Lund, Linköping, Göteborg, Stockholm, Uppsala och Umeå. Varje regional nämnd består av minst två avdelningar: en eller flera avdelningar för etikprövning av medicinsk forskning och en avdelning för etikprövning av övrig forskning. Varje avdelning består av en ordförande, som skall vara eller ha varit ordinarie domare,



tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Samtliga ledamöter har personliga ersättare.

De regionala etikprövningsnämndernas beslut kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden, som även har till uppgift att avgöra ärenden som överlämnats från de regionala nämnderna. Vidare har nämnden tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och över föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag. Centrala etikprövningsnämnden är en nämndmyndighet som består av ordföranden och sex övriga ledamöter, varav fyra med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen. Samtliga ledamöter har personliga ersättare. Centrala etikprövningsnämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet som, mot betalning, tillhandahåller kansliresurser åt nämnden.

#### *Forskning som omfattas av etikprövningslagen*

I 3–4 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor definieras vilken forskning som omfattas av lagen. Vid sidan av prövning av den forskning som enligt lagen måste godkännas av en etikprövningsnämnd innan forskningsarbetet får påbörjas, har nämnderna möjlighet att lämna s.k. rådgivande yttranden över ansökningar om annan forskning som avser människor. Denna möjlighet regleras i 2–3 §§ förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Anledningen till att regeringen har infört en sådan möjlighet att göra etikprövning är att det i många fall krävs ett skriftligt yttrande som motsvarar en forskningsetisk prövning av en forskningsplan för att forskningsprojektet skall kunna beviljas finansiering och för att resultaten av forskningsarbetet skall kunna publiceras i en vetenskaplig tidskrift (prop. 2002/03:50 s.38 och *Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning*, Medicinska Forskningsrådet, s. 50, Rapport 2, 1996). Genom att nämnderna kan lämna sådana rådgivande yttranden behövs inte flera organisationer för etikprövning.

Vetenskapsrådet fick under våren 2003 i uppdrag att i samråd med Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap kartlägga forskningsområden som inte omfattas av 3–4 §§ etikprövningslagen, och där rådet bedömde att en etisk problemställning skulle kunna uppkomma. I uppdraget ingick även att bedöma om något eller några av de identifierade forskningsområdena borde omfattas av krav på

etikprövning samt att föreslå hur dessa områden skulle kunna avgränsas. Särskild vikt skulle läggas vid att utforma definitioner och kategorisera områdena så att formuleringarna skulle uppfylla vederbörliga krav på rättssäkerhet och kunna förstås och användas av en bred grupp människor i samhället.

Vetenskapsrådet rapporterade uppdraget den 3 november 2003 (dnr U2003/4070/F). I korthet föreslog rådet att lagen skulle ändras så att etikprövningen skulle omfatta all forskning som arbetar med känsliga personuppgifter, all forskning som företas utan informerat samtycke och all forskning som innefattar en risk för att forskningspersoner eller andra direkt eller indirekt berörda kan komma att negativt påverkas fysiskt eller psykiskt.

#### *Utseende av ledamöter*

Regeringen utser samtliga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna och i Centrala etikprövningsnämnden (25 och 32 §§ etikprövningslagen).

När ledamöter och ersättare skulle utses i samband med inrättandet av de nya nämnderna lämnade regeringens särskilda utredare (U 2003:5, dir. 2003:43) förslag på personer. Utredaren lämnade efter kontakter med universitet och högskolor förslag på vetenskapliga ledamöter, samt efter kontakt med Landstingsförbundet förslag på ledamöter som företräder allmänna intressen.

Nu, när nämnderna har inrättats, gäller att de universitet som tillhandahåller kansliresurser till en regional nämnd skall lämna förslag till regeringen på nya ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens till den aktuella nämnden. Universiteten skall samråda med övriga lärosäten inom nämndens upptagningsområde. Förfarandet regleras i 10 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. För ordföranden och dennes ersättare samt för ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen finns i dag inga motsvarande bestämmelser om att förslag skall lämnas till regeringen.

### *Stamcellsforskning*

I propositionen Stamcellsforskning konstaterade regeringen att utvecklingen går mycket snabbt inom stamcellsforskningen (prop. 2003/04:148). Regeringen gjorde i denna proposition bedömningen att det inte är nödvändigt med krav på tillstånd från Socialstyrelsen enligt 9 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. i de fall forskningen godkänts vid prövning enligt etikprövningslagen (2003:460). Enligt nämnda proposition kommer information om äggdonation för forskningsändamål att samlas centralt av Socialstyrelsen. Det går till så att den etikprövningsnämnd som godkänt en prövning av forskning som inbegriper äggdonation skickar information om detta till Socialstyrelsen.

### *Handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar*

Inrättandet av den nya organisationen för etikprövning av forskning som avser människor är en del av Sveriges genomförande av ett EG-direktiv om kliniska prövningar av läkemedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel). De krav på handläggningstid som ställs upp i direktivet har genomförts i svensk författning. Handläggningstiden för etikprövning regleras i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnderna skall besluta om ärenden som avser klinisk läkemedelsprövning inom de givna tidsramarna, medan nämnderna bör tillämpa samma handläggningstider även för övriga ärenden.

Handläggningstiderna varierar beroende på vad ansökan avser. De flesta ansökningar hör dock till kategorin för vilka beslut skall fattas inom 60 dagar. Den kortaste handläggningstiden tillämpas för ändringsansökningar (35 dagar) medan prövningar av läkemedel för t.ex. generapi har längre tillåten handläggningstid (90 dagar).

För att genomföra kliniska läkemedelsprövningar krävs i dag godkännande från såväl en etikprövningsnämnd som Läkemedelsverket. Prövningarna, som görs av respektive myndighet, görs från olika utgångspunkter och fyller olika syften. Etikprövningsnämnderna prövar ansökningar enligt etikprövningslagen som anger under vilka förutsättningar forskning får godkännas. Det grundläggande syftet med

denna lag är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Läkemedelsverket beviljar tillstånd om klinisk läkemedelsprövning utifrån läkemedelslagen (1992:859) som anger vilka förutsättningar som gäller för att sådana läkemedelsprövningar skall få genomföras. Syftet med verkets prövning är att utreda i vad mån det läkemedel som studeras är ändamålsenligt. Redan i dag har myndigheterna möjlighet att samarbeta om utformningen av texten i ansökningsblanketter och dylikt.

### **Behovet av en översyn**

#### *Forskning som omfattas av etikprövningslagen*

Regeringen har tidigare aviserat (prop. 2002/03:50 s. 102 och s. 109–110) att frågan om etikprövning av viss forskning som i vissa fall kan vara känslig från integritetssynpunkt bör utredas närmare, innan man tar ställning till en eventuell utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde. Vetenskapsrådet har, på regeringens uppdrag, lämnat förslag i denna fråga. Regeringen anser dock att ytterligare utredning krävs för att undersöka om lagens tillämpningsområde bör ändras.

#### *Utseende av ledamöter*

Ett förfarande där regeringen utser samtliga ledamöter innebär en markering av etikprövningens stora betydelse och nämndernas oberoende (prop. 2002/03:50 s. 152). Eftersom lärosätena ansvarar för att lämna förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens, är dessa förankrade i den miljö där de skall verka. I nuvarande författningar saknas dock motsvarande ordning för att lämna förslag på personer som kan ingå i nämnderna som företrädare för allmänna intressen.

Antalet personer som är engagerade som ledamöter och ersättare är stort. Det finns en risk för att väntetiden för nämnderna blir lång från det att en person anmäler önskemål om entledigande till dess att en ny person är utsedd av regeringen. Etikprövningsnämnderna har nu byggt upp en operativ verksamhet, och det är därför rimligt att undersöka om beslut om förordnande av ledamöter och ersättare även i framtiden bäst fattas av regeringen eller om en annan ordning skulle vara mer funktionell.

### *Stamcells forskning*

Regeringen anser att forskning som inbegriper äggdonation är av etiskt känslig karaktär och har därför i propositionen om stamcells-forskning föreslagit att information om forskningsprojekt som inbegriper donation av ägg samlas centralt och följs upp (prop. 2003/04:148). Eftersom sådan forskning alltid skall etikprövas, anser regeringen att det inte är nödvändigt att ställa krav på tillstånd från Socialstyrelsen. Det är dock av vikt att rutinerna för informationsöverföring från etikprövningsnämnderna till Socialstyrelsen fungerar väl. Regeringen anser att det är angeläget att kartlägga rutinerna och identifiera och åtgärda eventuella problem som kan uppstå, om lagen (1995:831) om transplantation m.m. ändras enligt det förslag som regeringen har lämnat till riksdagen i nämnda proposition.

### *Handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar*

Ett gemensamt ansökningsförfarande, dvs. en ansökan som gäller för såväl en etikprövningsnämnd som Läkemedelsverket, skulle innebära minskad byråkrati för den sökande. Detta skulle framför allt ha betydelse för små och medelstora företag som har begränsade administrativa resurser.

Ur läkemedelsindustrins synvinkel är det önskvärt med så kort handläggningstid som möjligt. Kort handläggningstid är en konkurrensfördel när ett läkemedelsbolag skall besluta om i vilket land en klinisk läkemedelsprövning skall genomföras. Det finns därför anledning att utvärdera om den nuvarande ordningen kan förbättras.

## **Uppdraget**

### *Översyn av etikprövningslagens tillämpningsområde*

Utredaren skall utreda om etikprövningslagens tillämpningsområde bör utvidgas. Forskning som inkräktar på människors integritet eller på annat sätt aktualiserar skyddsaspekter, skall särskilt uppmärksammas.

Om utredaren finner att etikprövningslagens tillämpningsområde bör utvidgas, skall utredaren lämna förslag till författningsändringar. Utredaren skall lägga särskild vikt vid att avgränsa forskningsområden

och att utforma definitioner på ett sådant sätt att såväl forskningsområdena som definitionerna uppfyller vederbörliga krav på rätts-säkerhet. Definitionerna skall kunna förstås och användas inte bara av forskare utan även av andra som är engagerade i forskningsprocessen, såsom de personer som medverkar i forskningsprojekten, forskningsfinansiärer, huvudmän i vars regi forskningen utförs och allmänheten.

#### *Översyn avseende förordnande av ledamöter och ersättare*

Utredaren skall lämna förslag på lämplig ordning för utnämning av ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna. En utgångspunkt bör dock vara att ordförande och ersättare för ordförande i såväl de regionala nämnderna som Centrala etikprövningsnämnden fortfarande utses av regeringen.

Utredaren skall överväga om samma ordning kan användas för att utse ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företräder allmänna intressen.

Av utredarens förslag skall det framgå vem som föreslås förordna ledamöterna och hur man skall skaffa fram nödvändigt beredningsunderlag för förordnandena. Av särskild betydelse är att avgöra vem som skall ha i uppgift att föreslå ledamöter och ersättare.

Utredaren skall särskilt beakta risken för att en jävsituation uppstår då ledamöter utses. För varje förslag på hanteringsordning för att utse ledamöter skall utredaren redovisa för- och nackdelar samt nödvändiga författningsändringar.

#### *Uppföljning av forskning som inbegriper äggdonation*

Utredaren skall kartlägga etikprövningsnämndernas rutiner för att genomföra den i propositionen Stamcells forskning (prop. 2003/04:148) föreslagna informationsöverföringen till Socialstyrelsen av prövning av forskning som inbegriper äggdonation. Utredaren skall vidare särskilt uppmärksamma eventuella problem som kan uppstå då den föreslagna ändringen i transplantationslagen träder i kraft.

I de fall utredaren identifierar sådana problem skall utredaren även lämna förslag till åtgärder och i förekommande fall föreslå författningsändringar.

Uppdraget gäller med förbehåll för riksdagens beslut med anledning av regeringens förslag i propositionen.

#### *Översyn av handläggning av ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar*

Utredaren skall utreda möjligheten till förkortad handläggningstid vid etikprövningsnämnderna för ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar. I de fall utredaren presenterar förslag till förändrade handläggningstider, skall konsekvenserna för att pröva ansökningar som inte rör kliniska läkemedelsprövningar särskilt beaktas.

Utredaren skall vidare utreda förutsättningarna för att skapa en ordning för kliniska läkemedelsprövningar där den sökande kan lämna in en samlad ansökan som gäller för både en etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket. Förslaget till ny ordning bör om möjligt innefatta ett förfarande där endast en ansökan lämnas in, men där två oberoende prövningar görs vid en etikprövningsnämnd respektive vid Läkemedelsverket. Utredaren skall undersöka möjligheten att den sökande får ett samlat besked med beslut från båda myndigheterna. Vidare bör utredaren överväga hur kommunikationen med sökande och mellan de inblandade myndigheterna bör gå till under tiden från det att ansökan lämnas in tills besked om utfallet av prövningarna lämnas.

Dessutom skall utredaren redovisa ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av förslagen samt, i förekommande fall, föreslå nödvändiga författningsändringar.

#### *Översyn av författningar*

Utredaren skall, med utgångspunkt i den nuvarande organisationen, se över om det sedan nämnderna inrättades uppkommit några särskilda olägenheter från handläggningssynpunkt vid tillämpningen av etikprövningslagen respektive av de förordningar som reglerar etikprövningen.

Utredaren skall i förekommande fall lämna förslag till övriga författningar och författningsändringar som bedöms vara nödvändiga för att genomföra de förslag som lämnas.

### Uppdragets genomförande och tidsplan

Utredaren skall samråda med de regionala etikprövningsnämnderna och Centrala etikprövningsnämnden. I de delar av uppdraget som rör kliniska läkemedelsprövningar, skall utredaren samråda med Läkemedelsverket. I de delar av uppdraget som rör stamcells forskning, skall utredaren samråda med Socialstyrelsen. Utredaren skall såvitt avser konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regel-nämnd.

Utredaren skall skyndsamt inkomma till regeringen med en bedömning av om det finns förutsättningar för att skapa en ordning för kliniska läkemedelsprövningar där den sökande lämnar en samlad ansökan som gäller både en etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket.

Uppdraget skall redovisas senast den 1 maj 2005.

(Utbildningsdepartementet)





# Ansökningsblanketter

Genom att undersöka om de uppgifter som finns upptagna i ansökan till etikprövningsnämnden även finns i ansökan till Läkemedelsverket kan en jämförelse av likheter och olikheter ske. I kolumnen "Ansökan till den regionala etikprövningsnämnden" tas samtliga punkter i etikprövningsansökan upp. I kolumnen "Ansökan till Läkemedelsverket (Bilaga 1)" anges om det finns motsvarande uppgifter (som i etikprövningsansökan) i ansökan till Läkemedelsverket eller om det behöver ske en komplettering om ansökan till Läkemedelsverket skall användas även för etikprövningar.

<b>Ansökan till den regionala etikprövningsnämnden</b>	<b>Ansökan till Läkemedelsverket (Bilaga 1)</b>
<p><i>Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden:</i></p> <p>Ankomstdag, dnr, avgift inbetald datum, begäran om komplettering av ansökan, ansökan komplett, begäran om ytterligare information, begärd information inkommen, expeditions- och beslutsdatum.</p>	<p>Motsvarande uppgifter finns som första stycke i blanketten under rubriken "Fylls i av myndigheten".</p> <p>Uppgifter om expeditionsdatum och om avgift är betald finns dock inte i ansökan. De uppgifter som finns i Läkemedelsverkets ansökan borde dock vara tillräckliga.</p>
<p><i>Projekt</i></p> <p>Ange en beskrivande titel, projektets identitet, projektets/forskningsplanens nummer, version, datum.</p>	<p>Motsvarande uppgifter finns under "A. Beskrivning av prövningen".</p>
<p><i>Ansökan avser (gäller även vid begäran om rådgivande yttrande):</i></p>	<p>Läkemedelsverkets Bilaga 1 rör just kliniska läkemedelsprövningar. I blanketten skall det</p>

<p>Ansökan är uppdelad i olika delar beroende på vad den avser exv. forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr), forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16 000 kr) och ändring av tidigare gjord ansökan (2 000 kr).</p>	<p>även anges om det rör ansökan om tillstånd från behörig myndighet (dvs. Läkemedelsverket) eller ansökan om godkännande från etikprövningsnämnden. Blanketten är således redan förberedd för att användas även för etikprövningar rörande kliniska läkemedelsprövningar. Detta torde inte innebära några problem för etikprövningsansökan. Avgiftsbelopp borde inte behöva framgå av ansökan då detta i stället kan anges i allmänna råd från Vetenskapsrådet (12 § andra stycket förordningen om etikprövning av forskning som avser människor).</p>
<p><i>1. Information om forskningshuvudman m.m.</i></p>	
<p><i>1:1 Sökande forskningshuvudman</i> (en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs)</p> <p>Namn och adress.</p>	<p>Blanketten har inte motsvarande begrepp forskningshuvudman utan har i stället sponsor, sponsorns juridiska ombud eller annan som sponsorn har beordrat att göra ansökan (rubrik "B. Identifiering av den sponsor som ansvarar för ansökan" och "C. Identifiering av den sökande"). En komplettering till blanketten måste göras för etikprövningsansökans del.</p>
<p><i>1:2 Behörig företrädare</i> (exv. verksamhetschef)</p> <p>Namn, adress och tjänstetitel.</p>	<p>Blanketten har inte motsvarande begrepp behörig företrädare (se ovan).</p>
<p><i>1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)</i></p>	<p>I blanketten under C. Identifiering av den sökande finns en underrubrik C2 för ansökan till etikprövningsnämnd. Här anges</p>

<p>Namn, adress, e-post och telefonnummer.</p>	<p>sökande som sponsor, sponsorns juridiska ombud, person eller organisation som sponsorn bemyndigat göra en ansökan samt uppgifter om en prövare som ansvarar för begäran, koordinerande (för multicenterprövning) och ansvarig (för singelcenterprövning) med plats för organisation, namn på kontaktperson, adress, telefon- och faxnummer samt e-postadress. Med prövare avses enligt 1 kap. 3 § första stycket f LVFS 2003:6 en läkare eller en person som tillhör en yrkesgrupp som har godkänts i medlemsstaten för att få utföra prövningar på grund av att den besitter den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet i patientvård som erfordras. Prövaren är ansvarig för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe. Om en prövning genomförs av en grupp av individer på ett prövningsställe, är prövaren den som är ansvarig ledare för gruppen och kan kallas ansvarig prövare. Detta liknar begreppet kontaktperson motsvarande det som finns i etikprövningsansökan under punkten 1:3.</p>
<p><i>1:4 Plats</i></p> <p>Plats där projektet skall genomföras.</p>	<p>Under rubriken <i>I. Föreslagna prövningsställen för klinisk prövning i den medlemsstat denna ansökan gäller</i> skall bl.a. anges koordinerande prövare, ansvarig prövare och adress. Detta motsvarar etikprövningsansökans punkt 1:4.</p>

<p><i>1:5 Andra medverkande</i></p> <p>Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) med namn och adress.</p>	<p>I blankett under C. <i>Identifiering av den sökande</i> finns en under rubrik C2 för ansökan till etikprövningsnämnd (se ovan vid etikprövningsansökan punkt 1:3). Detta liknar begreppet kontaktperson motsvarande det som finns i etikprövningsansökan under punkten 1:5.</p>
<p><i>1:6 Vid läkemedelsprövning</i></p> <p>Ansökan om tillstånd insänts till Läkemedelsverket med uppgift om tillstånd erhållits.</p>	<p>Någon motsvarighet till denna rubrik finns naturligtvis inte i Läkemedelsverkets blankett. En sådan uppgift är i en gemensam ansökan onödig.</p>
<p><i>1:7 Vid viss genetisk forskning</i></p> <p>Uppgift om anmälan gjorts eller kommer att göras till Datainspektionen om förhandskontroll.</p>	<p>Blanketten har inte motsvarande uppgift om anmälan till Datainspektionen. En komplettering av blanketten måste göras för etikprövningsansökans del.</p>
<p><i>2. Uppgifter om projektet</i></p>	
<p><i>2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet (programmet)</i></p> <p>Här skall bl.a. följande anges.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bakgrund och syfte för studierna samt de vetenskapliga frågeställningarna.</li> <li>– Undersökningsvariabler.</li> <li>– Kunskapsvinster.</li> <li>– Registerstudie/uppdragsforskning.</li> <li>– Detaljerad information i protokoll eller forskningsplan.</li> </ul>	<p>Blanketten har under G. <i>Allmän information om prövningen</i> liknande uppgifter som i etikprövningsansökan. I Läkemedelsverkets blankett skall bl.a. följande anges.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Medicinskt tillstånd eller sjukdom som prövningen gäller.</li> <li>– Prövningens syfte.</li> <li>– Huvudsakliga inklusions- och exklusionskriterier.</li> <li>– Primära variabler.</li> <li>– Prövningens omfattning (exv. diagnos, dosrespons).</li> </ul> <p>Läkemedelsverkets blankett innehåller också under rubrik K. <i>Checklista över uppgifter som bifogas ansökningsblanketten,</i></p>

	<p><i>Prövningsprotokoll med samtliga aktuella ändringar som skall bifogas ansökan. Protokollet beskriver syften, utformning, metodik, statistiska överväganden och organisation av en prövning (se 1 kap. 3 § första stycket h i LVFS 2003:6)</i></p> <p>Uppgifterna i blanketten motsvarar de som finns i etikprövningsansökan.</p>
2:2 <i>Vilken primär vetenskaplig frågeställning ligger till grund för projektets utformning</i>	Uppgifterna i etikprövningsansökan ingår i Läkemedelsverkets blankett under rubrik G (se ovan).
2:3 <i>Redogör för resultat från relevanta djurförsök</i>	I blanketten under rubrik K finns uppgiften i <i>Prövarhandboken (IB)</i> eller i <i>Dokumentation om prövningsläkemedlet (IMPD)</i> .
2:4 <i>Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär</i>	Läkemedelsverkets blankett under rubrik K, <i>Prövningsprotokoll med samtliga aktuella ändringar</i> innehåller de uppgifter som etikprövningsansökan har (se under etikprövningsansökan vid punkten 2:1 ovan).
2:5 <i>Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank</i>	Läkemedelsverkets blankett under rubrik K, <i>Prövningsprotokoll med samtliga aktuella ändringar</i> innehåller uppgifter om biobanker. Det är dock inte säkert att all information som krävs av etikprövningsnämnderna finns upptagna här. En komplettering måste därför göras för etikprövningsansökans del.
2:6 <i>Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under hela projektets genomförande</i>	Blanketten har inte motsvarande uppgifter. En komplettering måste göras för etikprövnings-

Uppgifter om vilka som har ansvaret för forskningspersonernas säkerhet och vilka ekonomiska och personella resurser som finns skall anges.	ansökans del.
2:7 <i>Journalföring, registrering och hantering av data</i>	I Läkemedelsverkets blankett finns under <i>I</i> , punkten 13. Centrala tekniska enheter som skall utnyttjas för genomförandet av prövningen (laboratorium eller annan teknisk enhet) och där centrala mätningar eller bedömningar av de huvudsakliga utvärderingskriterierna görs. Läkemedelsverkets blankett innehåller emellertid inget om journalföring varför en komplettering i den delen måste göras i etikprövningsansökan.
2:8 <i>Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen</i>	I blanketten finns under <i>K</i> uppgift om att <i>Prövarhandbok (IB)</i> skall bifogas ansökan. Handboken skall innehålla en sammanställning av kliniska och icke-kliniska data om prövningsläkemedlet eller prövningsläkemedlen, som har betydelse för prövningen av läkemedlet eller läkemedlen på människa (1 kap. 3 § första stycket g i LVFS 2003:6). Denna innehåller samtliga de uppgifter som krävs i etikprövningsansökan.
3. <i>Uppgifter om forskningspersoner</i>	
3:1 <i>Hur görs urvalet av forskningspersoner</i>	Blanketten har inte motsvarande uppgifter. En komplettering måste göras för etikprövningsansökans del.
3:2 <i>Ange relationen mellan</i>	Se ovan.

<i>forskare/försöksledare och forskningspersonerna</i>	
<i>3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens/undersökningsmaterialets storlek</i>	I blanketten finns under <i>H. Populationen av försökspersoner</i> uppgifter om bl.a. ålder, kön, studiepopulation och planerat antal inkluderade försökspersoner som skall anges. Detta motsvarar etikprövningsansökans punkt 3:3.
<i>3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna studie</i>	Blanketten har inte motsvarande uppgifter. En komplettering måste därför göras för etikprövningsansökans del.
<i>3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet</i>	Se ovan.
<i>3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut</i>	Se ovan.
Här avses ersättning för obehag och besvär, för förlorad arbetsinkomst, för reseersättning, för befrielse från kostnader för läkemedel eller andra kostnader, för andra förmåner samt när ersättningen betalas ut. Om ingen ersättning betalas ut skall detta också anges.	
<i>4. Information och samtycke</i>	
<i>4:1 Proceduren för och innehållet i den information som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande</i>	I blanketten under <i>K</i> , under rubrik <i>Om försökspersonen</i> framgår att skriftlig information till försökspersonen skall redovisas. Uppgiften motsvarar den som finns i etikprövningsansökan punkten 4:1.



<p><i>4:2 Hur och från vem inhämtas samtycke</i></p> <p>Uppgift skall finnas om proceduren, vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. En utförlig redovisning är särskilt viktig då det är fråga om barn eller personer med nedsatt beslutskompetens eller studier av grupper.</p>	<p>I blanketten under <i>K</i>, underrubrik <i>Om försökspersonen</i> framgår att en blankett för informerat samtycke skall finnas. Det skall vara ett skriftligt, daterat och undertecknat beslut att delta i en klinisk prövning, som fattats frivilligt och efter adekvat information om prövningens art, betydelse, innebörd och risker och som dokumenteras på lämpligt sätt. Samtycke skall lämnas av varje person som är kapabel till det. Saknar personen förmåga att lämna samtycke kan det göras av vederbörandes legala ställföreträdare. Är personen i fråga beslutskapabel men oförmögen att skriva, kan muntligt samtycke lämnas i närvaro av åtminstone ett vittne i sådana undantagsfall som anges i nationell lagstiftning (1 kap. 3 § första stycket j i LVFS 2003:6). Uppgiften motsvarar den som finns i etikprövningsansökan punkten 4:2.</p>
<p><i>5. Forskningsetiska överväganden</i></p>	
<p><i>5:1 Redogör för risker som deltagandet kan medföra samt möjliga komplikationer</i></p>	<p>Läkemedelsverkets blankett under rubrik <i>K</i>, <i>Prövningsprotokoll med samtliga aktuella ändringar</i> innehåller motsvarande uppgifter. Om uppgiften inte finns med där skall den anges i en särskild bilaga.</p>
<p><i>5:2 Redogör för förutsebar nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet</i></p>	<p>Se ovan.</p>
<p><i>5:3 Gör en egen värdering av förhållandet risk – nytta för de forskningspersoner som deltar</i></p>	<p>Se ovan.</p>

5:4 Identifiera och precisera vilka etiska problem t.ex. risk- nytta i ett vidare perspektiv som kan uppstå inom eller genom projektet	Se ovan.
6. Redovisning av resultaten	
6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning	Läkemedelsverkets blankett under rubrik K, <i>Prövningsprotokoll med samtliga aktuella ändringar</i> innehåller motsvarande uppgifter.
6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga. Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt	Se ovan.
6:3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras	Blanketten har inte motsvarande uppgifter. Uppgifterna framgår dock ofta av patientinformationen. Eventuellt måste en komplettering göras för etikprövningsansökans del.
7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden	
7:1 Vid uppdragsforskning  Ange uppdragsgivare med namn, kontaktperson, adress och telefon samt uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare.	Uppdragsgivaren är densamma som sponsor varför blanketten har motsvarande uppgift.
7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansierare (namn, belopp)	Blanketten har inte motsvarande uppgifter. En komplettering måste därför göras för etikprövningsansökans del.
7:3 Redovisa forskningshuvudmannens och medverkande	Se ovan.

<i>forskarens intressen/tillgångar</i>	
<p>8. Förteckning över bilagor</p> <p>Dokument som anges nedan skall bifogas om inte motsvarande information finns i blanketten.</p>	
<i>Bil. 1. Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar (se punkt 1:5)</i>	Se ovan under kommentar vid etikprövningsansökan punkten 1:5. Uppgifterna i etikprövningsansökans bil. 1 motsvarar de som finns i blanketten.
<i>Bil. 2. För fackmän avsedd projekt/forskningsplan (protokoll), vid behov även för lekmän avsedd bilaga (se punkt 2:1)</i>	Se ovan under kommentar vid etikprövningsansökan punkten 2:1. Uppgifterna i etikprövningsansökan bil. 2 motsvarar de som finns i blanketten.
<i>Bil. 3. Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner (se punkt 3:1)</i>	Se ovan under kommentar till etikprövningsansökan punkten 3:1.
<i>Bil. 4. Skriftlig information till dem som tillfrågas (se punkten 4:1)</i>	Se ovan under kommentar vid etikprövningsansökan punkt 4:1. Uppgifterna i etikprövningsansökan bil. 4 motsvarar de som finns i blanketten.
<i>Bil. 5. Enkät, frågeformulär (se punkt 2:4)</i>	Se ovan under kommentar vid etikprövningsansökan punkten 2:4. Uppgifterna i etikprövningsansökan bil. 5 motsvarar de som finns i blanketten.
<i>Bil. 6. Gemensam EU-blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring.</i>	Läkemedelsverkets blankett är den aktuella EU-blanketten.
<i>Bil. 7. Sammanfattning av protokollet på svenska.</i>	Blanketten har inte motsvarande uppgifter. En komplettering måste göras för etikprövningsansökans del.
<i>Bil. 8. Prövarhandbok alt. Bifacksedel/produktresumé.</i>	Under avsnitt K finns uppgift om att <i>Prövarhandbok (IB)</i> skall

	biläggas ansökan.
<i>Bil. 9. Intyg från verksamhetschef/motsvarande om resurser (se punkt 2:6)</i>	Se ovan under kommentar till etikprövningsansökan punkten 2:6.
<i>Bil. 10. CV för forskare (samma som punkt 1:3) med huvudansvar för genomförande (redovisa forskarens kompetens)</i>	Se ovan under etikprövningsansökan punkten 1:3. Läkemedelsverkets blankett har inte motsvarande uppgifter. En komplettering måste göras för etikprövningsansökans del.
<i>Bil. 11. Beskrivning av ersättning till forskningspersoner (se punkt 3:6)</i>	Se ovan under kommentar till etikprövningsansökan punkten 3:6.
<i>Bil. 12. Överenskommelser med uppdragsgivare/finansiär om t.ex. anställningsförhållanden, bidrag/ersättning till provningsplats, sjukvårdshuvudman, forskningshuvudman eller forskare (se punkterna 7:1 och 7:2)</i>	Se ovan under kommentar till etikprövningsansökan punkterna 7:1 och 7:2.
<i>Bil.13. Tillstånd från strålskyddskommitté eller motsvarande</i>	Blanketten har inte motsvarande uppgifter. En komplettering måste göras för etikprövningsansökans del.
<i>9. Undertecknande</i>	
Underskrift av behörig företrädare för sökande forskningshuvudman (punkt 1:2) samt av forskare som genomför projektet, kontaktperson, (punkt 1:3) som intygar att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.	I Läkemedelsverkets blankett finns under <i>L. Underskrift och namnförtydligande för den sökande i medlemsstaten</i> . I samband därmed bekräftar den som undertecknar handlingen bl.a. att uppgifterna som lämnats är korrekta och att prövningen kommer att genomföras enligt protokollet, nationella regler och principer för god klinisk sed. Underskriften är fördelad på sökande från behörig myndighet respektive etikprövningsnämnd (den sistnämnda för

	<p>framtida användning av blanketten). Sökande för en etikprövningsnämnd kan vara sponsor, dess juridiska ombud eller motsvarande bemyndigad person eller organisation eller prövare som är koordinerande (för multicenterprövning) eller ansvarig (för singelcenterprövning). Läkemedelsverkets blankett synes innefatta krav på att prövaren skall skriva under ansökan. Det torde motsvara etikprövningsansökans kontaktperson under punkten 1:3. Undertecknande måste emellertid även ske av forskningshuvudmannen för att etikprövningsansökan skall vara giltig. Komplettering till Läkemedelsverkets blankett måste göras för etikprövningsansökans del.</p>
--	---

# Statens offentliga utredningar 2005

---

## *Kronologisk förteckning*

1. Radio och TV i allmänhetens tjänst. Riktlinjer för en ny tillståndsperiod. Ku.
2. Radio och TV i allmänhetens tjänst. Finansiering och skatter. Ku.
3. Sveriges tillträde till 1995 års Unidroit-konvention om stulna eller olagligt utförda kulturföremål. Ku.
4. Liberalisering, regler och marknader. + Bilagor. N.
5. Postmarknad i förändring. N.
6. Säkert inlåst?  
En granskning av rymningarna från Kumla, Hall, Norrtälje och Mariefred 2004. Ju.
7. Försvarsfastigheter – information till riksdagen och effektiv lokalförsörjning. Fi.
8. Behov av rörlig ledningsstödsresurs. Fö.
9. KRUT  
Reformerat regelverk för handel med försvarsmateriel. UD.
10. Handla för bättre klimat.  
Från införande till utförande. M.
11. Välfärdsverksamhet för sjömän. N.
12. Bokpriskommissionens slutrapport. Det skall vara billigt att köpa böcker och tidskrifter. U.
13. Lördagsdistribution av dagstidningar. U.
14. Effektivare handläggning av anknýtningssärenden. UD.
15. Familjeåterförening och fri rörlighet för tredjelandsmedborgare. UD.
16. Reformerat system för insättningsgarantin. Fi.
17. Vem får jaga och fiska?  
Rätt till jakt och fiske i lappmarkerna och på renbetesfjällen. Jo.
18. Prospektansvar. Fi.
19. Beskattningen vid omstruktureringar enligt fusionsdirektivet. Fi.
20. Konsumentskydd vid modemkapning. Ju.
21. Vinstandelar. Fi.
22. Nya upphandlingsregler. Fi.
23. en BRASkatt? – beskattning av avfall som förbränns. Fi.
24. Arbetslivsinriktad rehabilitering.  
Framtida organisation för Arbetslivstjänster och Samhall Resurs AB. N.
25. Gränslös utmaning – alkoholpolitik i ny tid. S.
26. Mobil med bil. Ett nytt synsätt på bilstöd och färdtjänst. + Bilaga, lättläst och Daisy. S.
27. Den svenska fiskerikontrollen – en utvärdering. Jo.
28. Dubbel bosättning för ökad rörlighet. Fi.
29. Storstad i rörelse.  
Kunskapsöversikt över utvärderingar av storstadspolitikens lokala utvecklingsavtal. Ju.
30. Lagen om byggfelsförsäkring.  
En utvärdering. M.
31. Stödet till utbildningsvetenskaplig forskning. U.
32. Regeringens stabsmyndigheter. Fi.
33. Fjärrvärme och kraftvärme i framtiden. M.
34. Socialtjänsten och den fria rörligheten. S.
35. Krav på kassaregister Effektivare utredning av ekobrott. Fi.
36. På väg mot ... En hållbar landsbygdsutveckling. Jo.
37. Tolkutbildning – nya former för nya krav. U.

38. Tillgång till elektronisk kommunikation i brottsutredningar m.m. Ju.
39. Skog till nytta för alla? N.
40. Rätten till mitt språk  
Förstärkt minoritetsskydd. Ju.
41. Bortom Vi och Dom.  
Teoretiska reflektioner om makt, integration och strukturell diskriminering. Ju.
42. Säker information. Förslag till informationssäkerhetspolitik. Fö.
43. Vårdnad – Boende – Umgänge  
Barnets bästa, föräldrars ansvar.  
Del A + B. Ju.
44. Smiley: Hygien och redlighet i livsmedelshandlingen. Jo.
45. Säkra förare på moped, snöskoter och terränghjulning. N.
46. Bättre arbetslivsinriktad rehabilitering.  
En fusion mellan Arbetslivstjänster och Samhall Resurs AB. N.
47. Kärnavfall – barriärerna, biosfären och samhället. M.
48. Ett utvecklat resurstilldelningssystem för högskolans grundutbildning. U.
49. Unionsmedborgares rörlighet inom EU. UD.
50. Arbetskraftsinvandring till Sverige – befolkningsutveckling, arbetsmarknad i förändring, internationell utblick. N.
51. Bilen, Biffen, Bostaden. Hållbara laster – smartare konsumtion. Jo.
52. Avgiftsfinansierad livsmedels-, djurskydds- och foderkontroll – för en högre och jämnare kvalitet. Jo.
53. Beskattning när tillgångar värderas till verkligt värde. Fi.
54. Framtidens kriminalvård. Del 1+2. Ju.
55. Bättre inomhusmiljö. M.
56. Det blågula glashuset.  
– strukturell diskriminering i Sverige. Ju.
57. Enhetlig eller differentierad mervärdesskatt? + Bilagedel. Fi.
58. Ny reglering av offentliga uppköps-erbjudanden. Ju.
59. Miljöbalken; miljö kvalitetsnormer, miljöorganisationerna i miljöprocessen och avgifter. M.
60. Efter flodvågen – det första halvåret. Fö.
61. Personuppgifter för samhällets behov. Fi.
62. Anpassning av radio- och TV-lagen till den digitala tekniken. U.
63. Tryggare leveranser. Fjärrvärme efter konkurs. N.
64. en BRASKatt! – beskattning av avfall som deponeras. Fi.
65. Registerkontroll av personal vid hem för vård eller boende som tar emot barn eller unga. S.
66. Makt att forma samhället och sitt eget liv – jämställdhetspolitiken mot nya mål. + Forskarrapporter.  
+ Sammanfattning N.
67. Energideklarationer.  
Metoder, utformning, register och expertkompetens. M.
68. Regionala stimulansåtgärder inom skatteområdet. Fi.
69. Sverige inifrån.  
Röster om etnisk diskriminering. Ju.
70. Polisens behov av stöd i samband med terrorismbekämpning. Ju.
71. Informationssäkerhetspolitik.  
Organisatoriska konsekvenser. Fö.
72. Alkolås – nyckel till nollvisionen. N.
73. Reformerad föräldraförsäkring.  
Kärlek Omvårdnad Trygghet.  
+ Bilagor. S.
74. Nytt djurhälsoregister – bättre nytta och ökad säkerhet. Jo.
75. Hundgöra – att göra hundar som gör nytta. Jo.
76. Fiskevårdens finansiering. Jo.
77. Får jag lov?  
Om planering och byggande. Del 1+2. M.
78. Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag. U.

# Statens offentliga utredningar 2005

---

## Systematisk förteckning

### **Justitiedepartementet**

---

#### Säkert inläst?

En granskning av rymningarna från Kumla, Hall, Norrtälje och Mariefred 2004. [6]

Konsumentskydd vid modemkapning. [20]  
Storstad i rörelse.

Kunskapsöversikt över utvärderingar av storstadspolitiken lokala utvecklingsavtal. [29]

Tillgång till elektronisk kommunikation i brottsutredningar m.m. [38]

#### Rätten till mitt språk

Förstärkt minoritetsskydd. [40]

#### Bortom Vi och Dom.

Teoretiska reflektioner om makt, integration och strukturell diskriminering. [41]

#### Vårdnad – Boende – Umgänge.

Barnets bästa, föräldrars ansvar.

Del A + B. [43]

Framtidens kriminalvård. Del 1+2. [54]

#### Det blågula glashuset.

– strukturell diskriminering i Sverige. [56]

Ny reglering av offentliga uppköps-  
erbjudanden. [58]

#### Sverige inifrån.

Röster om etnisk diskriminering. [69]

Polisens behov av stöd i samband med  
terrorismbekämpning. [70]

### **Utrikesdepartementet**

---

#### KRUT

Reformerat regelverk för handel med försvarsmateriel. [9]

Effektivare handläggning av anknätnings-  
ärenden. [14]

Familjeåterförening och fri rörlighet för  
tredjelandsmedborgare. [15]

Unionsmedborgares rörlighet inom EU.  
[49]

### **Försvarsdepartementet**

---

Behov av rörlig ledningsstödsresurs. [8]

Säker information. Förslag till informations-  
säkerhetspolitik. [42]

Efter flodvågen – det första halvåret. [60]

Informations säkerhetspolitik.

Organisatoriska konsekvenser. [71]

### **Socialdepartementet**

---

Gränslös utmaning – alkoholpolitik i ny tid.  
[25]

Mobil med bil. Ett nytt synsätt på bilstöd  
och färdtjänst. + Bilaga, lättläst och  
Daisy. [26]

Socialtjänsten och den fria rörligheten. [34]

Registerkontroll av personal vid hem  
för vård eller boende som tar emot barn  
eller unga. [65]

Reformerad föräldraförsäkring.

Kärlek Omvårdnad Trygghet. + Bilagor.  
[73]

### **Finansdepartementet**

---

Försvarsfastigheter – information till  
riksdagen och effektiv lokalförsörjning.  
[7]

Reformerat system för insättnings-  
garantin. [16]

Prospektansvar. [18]

Beskattningen vid omstruktureringar enligt  
fusionsdirektivet. [19]

Vinstandelar. [21]

Nya upphandlingsregler. [22]

en BRASKatt? – beskattning av avfall som  
förbränns. [23]

Dubbel bosättning för ökad rörlighet. [28]

Regeringens stabmyndigheter. [32]



Krav på kassaregister Effektivare utredning av ekobrott. [35]  
Beskattning när tillgångar värderas till verkligt värde. [53]  
Enhetlig eller differentierad mervärdes-skatt? + Bilagedel. [57]  
Personuppgifter för samhällets behov. [61]  
en BRASkatt! – beskattning av avfall som deponeras. [64]  
Regionala stimulansåtgärder inom skatte-området. [68]

#### **Utbildnings- och kulturdepartementet**

---

Radio och TV i allmänhetens tjänst.  
Riktlinjer för en ny tillståndperiod. [1]  
Radio och TV i allmänhetens tjänst.  
Finansiering och skatter. [2]  
Sveriges tillträde till 1995 års Unidroit-konvention om stulna eller olagligt utförda kulturföremål. [3]  
Bokpriskommissionens slutrapport.  
Det skall vara billigt att köpa böcker och tidskrifter. [12]  
Lördagsdistribution av dagstidningar. [13]  
Stödet till utbildningsvetenskaplig forskning. [31]  
Tolkutbildning – nya former för nya krav. [37]  
Ett utvecklat resurstilldelningssystem för högskolans grundutbildning. [48]  
Anpassning av radio- och TV-lagen till den digitala tekniken. [62]  
Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag. [78]

#### **Jordbruksdepartementet**

---

Vem får jaga och fiska?  
Rätt till jakt och fiske i lappmarkerna och på renbetesfjällen. [17]  
Den svenska fiskerikontrollen – en utvärdering. [27]  
På väg mot ... En hållbar landsbygds-utveckling. [36]  
Smiley: Hygien och redlighet i livsmedels-hantering. [44]  
Bilen, Biffen, Bostaden. Hållbara laster – smartare konsumtion. [51]  
Avgiftsfinansierad livsmedels-, djurskydds- och foderkontroll – för en högre och jämnare kvalitet. [52]

Nytt djurhälsoregister – bättre nytta och ökad säkerhet. [74]  
Hundgöra – att göra hundar som gör nytta. [75]  
Fiskevårdens finansiering. [76]

#### **Miljö- och samhällsbyggnadsdepartementet**

---

Handla för bättre klimat.  
Från införande till utförande. [10]  
Lagen om byggförsäkring.  
En utvärdering. [30]  
Fjärrvärme och kraftvärme i framtiden. [33]  
Kärnavfall – barriärerna, biosfären och samhället. [47]  
Bättre inomhusmiljö. [55]  
Miljöbalken; miljö kvalitetsnormer, miljö-organisationerna i miljöprocessen och avgifter. [59]  
Tryggare leveranser. Fjärrvärme efter konkurs. [63]  
Energideklarationer.  
Metoder, utformning, register och expertkompetens. [67]  
Får jag lov?  
Om planering och byggande. Del 1+2. [77]

#### **Näringsdepartementet**

---

Liberalisering, regler och marknader. [4]  
Postmarknad i förändring. [5]  
Välfärdsverksamhet för sjömän. [11]  
Arbetslivsinriktad rehabilitering.  
Framtida organisation för Arbetslivs-tjänster och Samhall Resurs AB. [24]  
Skog till nytta för alla? [39]  
Säkra förare på moped, snöskoter och terränghjuling. [45]  
Bättre arbetslivsinriktad rehabilitering. En fusion mellan Arbetslivstjänster och Samhall Resurs AB. [46]  
Arbetskraftsinvandring till Sverige – befolkningsutveckling, arbetsmarknad i förändring, internationell utblick. [50]  
Makt att forma samhället och sitt eget liv – jämställdhetspolitiken mot nya mål. + Forskarrapporter.  
+ Sammanfattning. [66]  
Alkolås – nyckel till nollvisionen. [72]