

Lagrådsremiss

Vissa etikprövningsfrågor m.m.

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 15 november 2007

Jan Björklund

Charlotte Abrahamsson
(Utbildningsdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag om förändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och i personuppgiftslagen (1998:204).

Regeringen föreslår att etikprövningslagens definition av forskning ändras för att tydliggöra vilka aktiviteter som ska etikprövas enligt lagen.

Enligt förslaget utvidgas etikprövningslagens tillämpningsområde så att all forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som anges i 13 och 21 §§ personuppgiftslagen ska etikprövas, oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte. Vidare föreslås att tillämpningsområdet utvidgas så att även forskning som utförs med en metod som innebär uppenbar risk att skada forskningspersonen ska etikprövas.

Regeringen föreslår vissa förtydliganden i etikprövningslagen, t.ex. angående arbeten som utförs av studenter under högskoleutbildning på grundnivå och på avancerad nivå och skrivningar om behandling av personuppgifter. Vidare föreslår regeringen att personuppgiftslagen ändras för att möjliggöra att även andra än myndigheter ska kunna behandla vissa personuppgifter om lagöverträdelse m.m. under förutsättning att behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen.

Regeringen gör också bedömningen att beslut om ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen i de regionala etikprövningsnämnderna ska baseras på förslag från landstingen. Regeringen gör även vissa bedömningar i frågor av administrativ karaktär avseende forskningsprojekt som inbegriper donation av ägg från människa och kliniska läkemedelsprövningar. De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 april 2008.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	3
2	Lagtext.....	4
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	4
2.2	Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204).....	6
3	Ärendet och dess beredning.....	7
4	Inledning.....	7
5	Bakgrund	9
6	Gällande rätt	14
6.1	Etikprövningslagen och anslutande förordningar.....	14
6.2	Annan lagstiftning som inverkar på etikprövningen	15
6.3	Etikprövningens organisation.....	16
7	Forskningsbegreppet.....	17
8	Etikprövningslagens tillämpningsområde.....	21
8.1	Behandling av vissa personuppgifter	21
8.2	Behandling av vissa personuppgifter om lagöverträdelser m.m. för forskningsändamål.....	28
8.3	Forskning som påverkar forskningspersonen	31
9	Förordnande av ledamöter och ersättare	35
10	Forskning som inbegriper äggdonation	42
11	Kliniska läkemedelsprövningar	43
11.1	Biverkansrapportering.....	44
12	Förslagets konsekvenser	46
13	Ikraftträdande.....	49
14	Författningskommentarer	49
14.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	49
14.2	Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204).....	52
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78)	53
Bilaga 2	Lagförslag i betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78)	57
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	61

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, och
2. lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs att 2–4 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha 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.

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,

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

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och

behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i 3 § personuppgiftslagen (1998:204).

3 §

Denna lag skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av

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

2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen,

om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

Denna lag ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av

enligt 13 § personuppgiftslagen

2. personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen.

4 §

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

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en
2. utförs enligt en metod som
syftar till att påverka forsknings-
personen fysiskt eller psykiskt,

Utöver vad som följer av 3 §
ska lagen tillämpas på forskning
som

2. utförs enligt en metod som
syftar till att påverka forsknings-
personen fysiskt eller psykiskt
*eller som innebär en uppenbar
risk att skada 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.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2008.

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

Härigenom föreskrivs att 21 § personuppgiftslagen (1998:204) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §

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

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från förbudet i 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 april 2008.

3 Ärendet och dess beredning

Med anledning av propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50) beslutade riksdagen lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Lagen trädde i kraft den 1 januari 2004.

Regeringen gav våren 2003 Vetenskapsrådet i uppgift att i samråd med Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap kartlägga forskningsområden som inte omfattas av 3 och 4 §§ etikprövningslagen och där rådet bedömde att behov av prövning av etiska frågor skulle kunna uppkomma. Vetenskapsrådet rapporterade uppdraget den 3 november 2003 (dnr U2003/4070/F).

Vidare beslutade regeringen den 16 september 2004 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över vissa frågor om etikprövning av forskning (dir. 2004:111). Utredaren överlämnade i september 2005 betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Betänkandets lagförslag återges i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Utbildningsdepartementet (U2005/7372/F).

4 Inledning

En fri och obunden forskning är grunden för det öppna samhället. Forskningen måste bedrivas så att den uppfyller högt ställda etiska krav som baserar sig på de grundläggande värderingar som samhället byggts upp utifrån. Forskning berikar oss människor. Den bidrar till utveckling och förnyelse, stärker tillväxten, ökar förståelsen för och samspelet med människor i andra länder och förbättrar samhällsmedborgarnas möjligheter att leva ett bra liv. Fri forskning är en av demokratins hörnpelare och varje samhälle behöver självständiga forskare som förutsättningslöst analyserar, ifrågasätter och kritiserar samhällets utveckling och gör sin auktoritet hörd genom aktiv medverkan i den offentliga debatten. Forskning genererar ny kunskap, vilken är en av samhällets viktigaste byggstenar och är därför en drivande kraft både för landet och för den enskilde individen.

Forskning är ett av våra mest kraftfulla verktyg för att anta utmaningar och ge medborgarna ett välfärdssamhälle för tryggad ekonomisk tillväxt. Genom insatser inom forskningen kan de utmaningar som vårt samhälle står inför i dag bemötas, överkommas och hanteras på ett sätt som är hållbart såväl för de närmaste åren som för långsiktiga lösningar som främst berör kommande generationer.

Tillgången till ny kunskap och förmågan att tillämpa sådan kunskap spelar en allt viktigare roll i vårt samhälle. Som en följd av detta har också forskningens betydelse för samhällets ekonomiska, sociala och kulturella utveckling ökat. En grundläggande förutsättning för denna process är forskarnas fria sökande efter kunskap. Riksdagen har vid flera

tillfällen slagit fast att staten har ett huvudansvar för att garantera forskningens frihet och för finansieringen av grundforskning och forskarutbildning. Regeringen är av samma uppfattning.

Forskarna ska således ha stor frihet i sitt forskningsarbete, inte minst vad gäller valet av vetenskapliga frågeställningar. Detta regleras i högskolelagen (1992:1434) där det av 1 kap. 6 § framgår att forskare ska ha full frihet att välja forskningsproblem, forskningsmetoder och publicera forskningsresultat. Även om forskningen har en lagstadgad frihet så gäller vissa begränsningar. En sådan begränsning är att de människor som medverkar i forskning ska skyddas. Vidare ska det okränkbara människovärdet alltid respekteras. I detta sammanhang fyller etikprövning, som regleras genom etikprövningslagen, en viktig funktion.

Etikprövningslagen har tillämpats under ett antal år och regeringen har funnit anledning att göra en översyn av vissa delar av lagen och anknytande författningar. Regeringen har tidigare aviserat (prop. 2002/03:50 s. 102, 109–110) att frågan om etikprövning av viss forskning, som i vissa fall kan vara känslig från integritetssynpunkt, bör utredas närmare innan ställning kan tas till en eventuell utvidgning av lagens tillämpningsområde. Som underlag för regeringens ställningstagande i denna fråga finns nu förslag från Vetenskapsrådet (dnr U2003/4070/F) och från Etikprövningsutredningen (SOU 2005:78).

Erfarenheten från de första årens verksamhet, tillsammans med förslagen från Etikprövningsutredningen och efterföljande remissbehandling, har gett en god plattform för att vidareutveckla regelverket kring etikprövningen. Det övergripande målet för en sådan översyn är att åstadkomma en god, trygg och rättssäker etikprövning. Det är av största vikt att den enskilda människan och respekten för människovärdet ovillkorligen skyddas när människor medverkar i forskning. Det är viktigt att undanröja eventuella tveksamheter angående hur regelverket ska tillämpas och tydliggöra vad som gäller för alla som medverkar i forskningen, från den enskilda forskningspersonen till forskningshuvudmannen och det omgivande samhället. Regeringen anser att de föreslagna ändringarna i regelverket kommer att leda till en förbättrad etikprövning där människor känner trygghet och där forskningen har möjligheter att ge forskningsresultat i internationell världsklass, samtidigt som det okränkbara människovärdet respekteras.

Lagstiftningen om etikprövning av forskning handlar om viktiga etiska frågor och deras avgränsning, vilket gör det nödvändigt att nära följa den internationella forskningsetiska utvecklingen både vad gäller forskningsfronten och utifrån ett bredare perspektiv som mänskliga fri- och rättigheter. Samtidigt får inte regelverket vara utformat så att det lägger onödiga hinder i vägen för forskningen. Regeringen måste vid varje tillfälle att ha i beredskap att följa upp, utvärdera och vid behov se över lagstiftningen. När den nuvarande lagstiftningen har varit i kraft ytterligare en tid finns skäl att göra en mer systematisk översyn av lagstiftningen.

5 Bakgrund

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin¹ av den 19 november 1996 syftar till att skydda människor inom hälso- och sjukvården samt att skydda de människor som medverkar i medicinsk forskning. Konventionen kallas ibland Oviedokonventionen efter den stad i Spanien där den upprättades i slutet av 1990-talet. Konventionen fastställer grundläggande principer för mänskliga rättigheter i dessa sammanhang samt anger riktlinjer för hur dessa rättigheter och respekten för människors värde ska kunna upprätthållas vid medicinsk forskning. Sverige deltog aktivt i arbetet med att ta fram konventionen och undertecknade densamma den 4 april 1997. Konventionen har dock ännu inte ratificerats av Sverige.

Oviedokonventionen tar ett avstamp i tidigare deklarationer och konventioner som också har till syfte att skydda människor. En sådan grundläggande deklaration är FN:s universella deklaration om mänskliga rättigheter av den 10 december 1948 och en annan är Europarådets konvention angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna av den 4 november 1950.²

Oviedokonventionen är vägledande för hur de medverkande länderna har byggt upp system för etikprövning. Genom att underteckna konventionen åtar sig det medverkande landet att genomföra konventionens intentioner i sitt legala system och att tillämpa denna. Principiella frågor om konventionens tolkning kan behandlas av Europadomstolen för mänskliga rättigheter. Europadomstolen kan dock inte pröva frågan om konventionens tillämpning i ett enskilt fall.

Oviedokonventionen avses omfatta alla medicinska och biologiska åtgärder där människor medverkar, och forskning omfattas därmed i de fall forskningen utförs inom det medicinska eller biologiska området. För att konventionens bestämmelser ska ges effekt i ett land krävs att de fördragsslutande parterna vidtar nödvändiga åtgärder i sin nationella rätt. Flera av de materiella rättigheter som skyddas i konventionen får under vissa förutsättningar inskränkas i nationell lag. Exempel på sådana förutsättningar är hänsyn till den allmänna säkerheten, förebyggandet av brott, folkhälsan eller skydd av mänskliga fri- och rättigheter. Vissa av konventionens rättigheter är dock undantagna från möjligheten till inskränkningar. Ett sådant undantag gäller de särskilda skyddsreglerna för personer som medverkar i forskning.

Begreppet forskning definieras inte i Oviedokonventionen. I de avsnitt som särskilt behandlar forskning används begreppet ”scientific research”. På vissa ställen används det något mer specificerade uttrycket ”scientific research in the field of biology and medicine”.

¹ Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, (DIR/JUR [96] 14).

² Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms as amended by Protocol No. 11, Rome, 4.XI.1950.

Bland övriga områden som tas upp i Oviedokonventionen kan nämnas regler för information och samtycke. De personer som medverkar i forskning måste vara informerade om sina rättigheter och det skydd de åtnjuter. De ska när som helst kunna återkalla ett lämnat samtycke till medverkan i forskningen. Samtycket ska vara dokumenterat och det krävs att samtycket är uttryckligt och att samtycket avser en viss specificerad åtgärd. Särskilda regler finns också för de som inte själva kan lämna ett informerat samtycke, såsom barn eller personer med psykisk sjukdom.

För att få genomföra forskningen, måste godkännande först inhämtas av ett behörigt organ efter en oberoende prövning av dess vetenskapliga värde. Granskningen ska göras av en oberoende, multidisciplinär etik-kommitté som ska ta ställning till om projektet är godtagbart ur rättslig, social och ekonomisk synvinkel. Oviedokonventionen tar inte upp hur ledamöter till den prövande instansen ska utses.

Helsingforsdeklarationen

Den s.k. Helsingforsdeklarationen³, som bl.a. innehåller internationella forskningsetiska riktlinjer för medicinsk forskning som innefattar människor, antogs av internationell läkareförening i mitten av 1960-talet. Deklarationen har ändrats i vissa delar vid ett antal tillfällen under åren och det har även tillkommit förtydliganden i form av noter till den ursprungliga deklarationen.

Helsingforsdeklarationen antogs av The World Medical Association (WMA), en organisation som bildades i mitten av 40-talet i syfte att tjäna mänskligheten genom en strävan att nå högsta internationella standard inom det medicinska området.

Helsingforsdeklarationen är inriktad på medicinsk forskning där människor medverkar. Dessutom ingår forskning på material eller data som kommer från människor och som går att identifiera. Eftersom deklarationen är skapad av en läkarorganisation handlar den till viss del om hur läkaren ska agera i samband med forskning, men den innehåller även regler om samtycke från forskningspersonen m.m. och ett etiskt ramverk.

Helsingforsdeklarationen är dock inte ett rättsligt bindande dokument, utan utgör en frivillig överenskommelse mellan läkare.

EG-direktivet för god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel

Sedan den 1 maj 2004 gäller gemensamma regler i hela EU för att ansöka om och genomföra kliniska prövningar på människor (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). Den svenska tillämpningen av regelverket sker genom två olika prövningar. Dels beviljar Läkemedelsverket tillstånd om klinisk läkemedelsprövning

³ World Medical Association Declaration of Helsinki; Ethical principles for medical research involving human subjects.

enligt läkemedelslagen (1992:859), dels prövar en etikprövningsnämnd de etiska aspekterna enligt etikprövningslagen.

EG-direktivet för god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel innehåller bl.a. en definition av begreppet *klinisk prövning*. I Sverige finns denna definition uttryckt i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6) om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk, som i vissa delar genomför direktivet. Enligt denna definition är *klinisk prövning* varje undersökning som utförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera prövningsläkemedel. Syftet med prövningen kan också vara att identifiera biverkningarna av ett eller flera medel som prövas eller att studera upptagning, distribution, ämnesomsättning och utsöndring av ett eller flera läkemedel som prövas för att klargöra preparatets säkerhet eller effektivitet. I definitionen inbegrips kliniska prövningar som utförs på ett eller flera prövningsställen i en eller flera medlemsstater inom EU.

För att genomföra det aktuella EG-direktivet krävdes vissa förändringar av den svenska lagstiftningen. Dessa förändringar har skett genom ändringar i läkemedelslagen och etikprövningslagen samt i anslutande förordningar.

Internationella förhållanden – regelverk

I *Danmark* ska biomedicinska forskningsprojekt etikprövas. Med detta begrepp avses projekt som innebär försök på levande födda mänskliga individer, mänskliga könsceller, mänskliga befruktade ägg, fosteranlag, foster, vävnader, celler samt genetiskt material från människor, foster och liknande och från avlidna. Dessutom omfattas kliniska läkemedelsprövningar uttryckligen av kravet på etikprövning.

Den Centrale Videnskabssetiske Komité har utarbetat en vägledning till dem som avser att ansöka om etikprövning av biomedicinsk forskning i Danmark. Av denna vägledning framgår att man med biomedicinska forskningsprojekt avser en verksamhet som utförs med vetenskapliga metoder i syfte att ta fram ny, värdefull kunskap om människans biologiska och psykologiska processer antingen i förhållande till friska människor eller för att förebygga, lindra, behandla eller läka sjukdom, sjukdomssymptom och smärta samt påverkan på kroppsliga funktioner. Vidare framgår att uttrycket biomedicinsk forskning i första hand omfattar forskning inom läkarvetenskapen, den kliniska och den socialmedicinsk-epidemiologiska forskningen. Utöver forskning som avser kroppsliga sjukdomar anses begreppet omfatta psykiatriska och klinisk-psykologiska sjukdomar och tillstånd. Såväl odontologisk som farmaceutisk forskning anses ingå i begreppet.

Enkätundersökningar och registerforskning ska endast genomgå etikprövning under vissa omständigheter.

Finland har en lag om medicinsk forskning (488/1999) där medicinsk forskning definieras som sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos integritet och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet.

I Norge ska all biomedicinsk forskning på människor etikprövas, oavsett i vilket sammanhang forskningen genomförs. Av de kommentarer som finns till regelverket framgår att kravet på prövning även omfattar forskning som använder psykologisk, samhällsvetenskaplig och bioteknisk metodik. Som skäl framhålls att sådana forskningsprojekt har inverkan på människors fysiska och mentala hälsa.

I Storbritannien regleras kliniska prövningar i lag⁴. Genom lagen har EG-direktivet om kliniska prövningar (se avsnittet ovan) genomförts. Lagen är enbart inriktad på kliniska prövningar och tar inte upp etikprövning av annan typ av forskning, varken inom det medicinska området eller inom andra forskningsområden.

Etikprövning inom andra områden av forskning där människor medverkar regleras inte i lag. Det finns dock ett omfattande regelverk som på annat sätt reglerar etikprövning. Det finns ett nationellt organ, National patient Safety Agency (NHS), som samordnar verksamheten i de brittiska etikkommittéerna. NHS har även tagit fram regelverk för verksamheten, information och stöd för etikkommittéerna, för dem som ansöker om prövning, för personer som medverkar i forskning och för allmänheten. NHS har tagit fram en handledning som illustrerar vad som betraktas som forskning, i den meningen att etikprövning måste genomföras. Handledningen skiljer på forskning, systematisk kritisk analys och processutvärdering inom hälso- och sjukvården. Endast forskning behövs etikprövas. En rad kriterier för forskning ställs upp, bl.a. att det är verksamhet som syftar till att generalisera ny kunskap, inklusive studier som genererar och testar en hypotes.

Tyskland har en lag som kräver etikprövning inom begränsade vetenskapliga områden, såsom läkemedel. I övrigt har Tyskland ett tämligen komplicerat system, vilket beror på att delstaterna är relativt självständiga. Forskning där människor medverkar måste etikprövas, vare sig forskningen sker inom medicin eller inom något annat område.

I USA finns en särskild myndighet, The Office for Human Research Protections, som har som uppgift att se till att den forskning som finansieras av federala medel bedrivs på ett sätt som säkerställer skyddet för de människor som medverkar. Myndigheten följer upp och kontrollerar att forskningen utförs i enlighet med regelverket inom området (Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46). I detta regelverk definieras forskning som en systematisk undersökning, inklusive forskningsbaserad utveckling, testning och utvärdering, som är utformad på så sätt att den bidrar till generaliserbar kunskap. Aktiviteter som uppfyller denna definition betraktas som forskning enligt regelverkets mening, oavsett om syftet med aktiviteten är att bedriva forskning eller något annat. Detta medför t.ex. att demonstrations- och serviceaktiviteter till viss del kan innehålla forskning.

Av det amerikanska regelverket framgår att riskerna för de medverkande personerna ska göras så små som möjligt. I etikprövningen ska bl.a. ingå att bedöma riskerna för personer som medverkar i forskningen och hur personerna informerats om möjliga risker. Grundsynen är att

⁴ Statutory Instrument 2004 No. 1031; The Medicines for Human Use [Clinical Trials] Regulations 2004.

aktiviteter som innebär mer än en ”minimal risk” ska vara föremål för en omfattande prövning och uppföljning. Minimal risk definieras som att sannolikheten och omfattningen av den skada eller det obehag som forskningen förväntas orsaka inte är större än sådant som en person upplever i sitt dagliga liv eller i samband med rutinbetonade fysiska eller psykologiska undersökningar eller tester.

Det amerikanska regelverket ställer även upp krav på hur den prövande instansen ska vara utformad. Bl.a. anges minimiantalet för medverkande personer och vilken bakgrund och kunskap dessa personer ska ha. Det finns dock inte närmare reglerat hur personerna ska utses. Det vanligaste är att de utses inom en institution vid ett universitet eller motsvarande, men det förekommer även att prövningen sker vid företag som specialiserat sig på att sälja tjänster inom etikprövningsområdet. I dessa fall är det företaget som utser de personer som ingår i den prövande instansen.

Internationella förhållanden – utseende av ledamöter inom den etikprövande organisationen

I *Danmark* är systemet uppbyggt av en central kommitté, Den Centrale Videnskabetiske Komité, och åtta regionala kommittéer. I den centrala kommittén tillsätts två personer av inrikes- och hälsoministern, två personer av ministern för vetenskap, teknologi och utveckling samt sexton ledamöter av de regionala kommittéerna. Därtill kommer två ledamöter som representerar den regionala etikkommittén på Färöarna. Etikprövningen av forskningsprojekt sker i de regionala kommittéerna, där ledamöterna tillsätts av Amsråden, vilket är en regional struktur som kan jämföras med de svenska länsstyrelserna. Ledamöterna ska ha anknytning till den region som kommittén täcker. Kommittén väljer själv ordförande och dennes ersättare bland ledamöterna.

I *Finland* ska varje sjukhusdistrikt ha minst en etisk kommitté som har till uppgift att på förhand utvärdera forskningsprojekt och ge utlåtanden om dem. Respektive sjukhusdistrikt har ansvar för tillsättande av ledamöter.

I *Norge* finns regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik som har i uppgift att etikpröva biomedicinska forskningsprojekt. Ledamöterna utses av Utdannings- og forskningsdepartementet. Dessa regionala kommittéer samordnas av en nationell kommitté inom medicinområdet som även har rådgivande uppgifter. Ledamöterna i den nationella kommittén utses av departementet efter förslag från Norges forskningsråd.

I *Storbritannien* finns ett organ, United Kingdom Ethics Committees Authority, som bär ansvaret för att bl.a. tillsätta och följa aktiviteten hos landets etikkommittéer. Organet består av personer på ledande poster inom regeringen eller motsvarande. Bl.a. ingår statssekreteraren för hälsofrågor. Denna instans har ansvar för att tillsätta personer inom etikkommittéerna och kan i detta arbete samarbeta eller lägga ut uppgifter på myndigheter eller andra aktörer.

Tyskland har ett diversifierat system, där de etikprövande kommittéerna kan inrättas av universitet, sjukhus eller delstatliga läkarförbund. Även systemet för hur ledamöter tillsätts varierar, bl.a. utses de i vissa

fall av universiteten eller av företrädare för olika personalgrupper inom medicinområdet.

I *USA* är de etikprövande instanserna vanligtvis en del av universiteten, och det är då respektive universitet som har ansvar för att tillsätta de medverkande personerna. Det förekommer även att någon annan aktör än universiteten inrättar etikprövande organ. Tillsättande av ledamöter faller då under denna aktörs ansvar.

6 Gällande rätt

6.1 Etikprövningslagen och anslutande förordningar

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) trädde i kraft den 1 januari 2004. Syftet med lagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Lagen 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 som avser studier på vissa prover som kan härledas till en specifik människa. Dessutom omfattar lagen forskning som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandling av personuppgifter som rör honom eller henne i de fall forskningen innefattar behandling av s.k. känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller sexualliv (13 § personuppgiftslagen). Med uppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott avses uppgifter om överträdelser av sådana förhållningsregler i lag för vilka är föreskrivet straff (21 § personuppgiftslagen). Bestämmelsen omfattar även uppgifter om domar i brottmål och om t.ex. häktning, beslag och kvarstad i brottmål liksom uppgifter om frihetsberövanden enligt den administrativa tvångslagstiftningen, bl.a. lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Som exempel på forskning som omfattas av lagen kan nämnas läkemedelsforskning och forskning inom klinisk psykologi. Exempel på sådant som inte omfattas är enkätundersökningar som avser rent informationsinhämtande om sådant som inte är integritetskänsligt eller kontroversiellt.

Utgångspunkterna för etikprövningslagen har till stor del hämtas från Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Således utgår etikprövningslagen från att forskning bara får genomföras om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen, samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Forskning får godkännas bara om de risker som den

kan medföra för människors hälsa, säkerhet och personliga integritet kan uppvägas av dess vetenskapliga värde. Forskningen får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för de medverkande människorna. Forskningen får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Etikprövningslagen ställer upp ett krav på etikgodkännande av forskning som omfattas av lagen och anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen. Den innehåller också regler om information och samtycke vid bl.a. forskning som innefattar ett fysiskt ingrepp på en levande människa och forskning som bedrivs enligt en metod som syftar till fysisk eller psykisk påverkan på forskningspersonen.

Det finns tre förordningar som ansluter till etikprövningslagen. Förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor reglerar bl.a. handläggningstider hos etikprövningsnämnderna, nämndernas upptagningsområde, vilka avgifter som får tas ut vid etikprövning och föreskriftsrätt för Vetenskapsrådet i vissa frågor som rör etikprövning. Förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder innehåller bestämmelser om bl.a. rådgivande yttrande, myndighetens ledning, nämndernas organisation och avdelningarnas sammansättning. Förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden behandlar bl.a. denna nämnds organisation, sammansättning och handläggning.

6.2 Annan lagstiftning som inverkar på etikprövningen

Vid sidan av etikprövningslagen och därtill anslutande förordningar finns ytterligare lagstiftning av betydelse för prövningen. Exempel på sådan lagstiftning är läkemedelslagen (1992:859), som reglerar bl.a. klinisk läkemedelsprövning, dvs. klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper i syfte att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt.

I den mån personuppgifter behandlas inom ramen för ett forskningsprojekt ska bestämmelserna i personuppgiftslagen tillämpas. I personuppgiftslagen finns både allmänna bestämmelser som har generell räckvidd för all behandling av personuppgifter, bl.a. grundläggande bestämmelser om datakvalitet (9 §), när personuppgifter över huvud taget får behandlas (10 §) och särskilda bestämmelser som tar sikte på behandling av vissa kategorier av uppgifter, t.ex. känsliga personuppgifter (13 §). En särskild bestämmelse i lagen tar sikte på behandling av känsliga personuppgifter för forsknings- och statistikändamål. Av lagen framgår att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål, om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen. Vidare framgår att känsliga personuppgifter får behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig och om samhällsintresset klart väger över risken för otillbörligt intrång i den enskildes personliga integritet. Om behandlingen för statistikändamål har godkänts av en forskningsetisk kommitté, anses förutsättningarna för att de känsliga personuppgifterna ska få behandlas utan samtycke från den registrerade uppfyllda. Det krävs dock även i

sådana fall att de grundläggande förutsättningarna för behandlingen i övrigt, bl.a. 10 § personuppgiftslagen, är uppfyllda.

Enligt 9 kap. 29 § sekretesslagen (1980:100) gäller sekretess för enskilda personliga och ekonomiska förhållanden i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Beträffande uppgifter om enskilda personliga förhållanden gäller en presumtion för sekretess i enlighet med ett s.k. omvänt skaderekvisit, dvs. sekretess gäller om det inte står klart att en uppgift kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift om enskilda ekonomiska förhållanden gäller i stället en presumtion för offentlighet i enlighet med ett s.k. rakt skaderekvisit. Sekretessen gäller om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen gäller dock inte i något av dessa fall beslut i ärenden.

För forskning som innefattar material som lagrats i biobanker finns särskilda bestämmelser om information och samtycke i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Av lagen framgår att bestämmelserna i etikprövningslagen är tillämpliga på forskning som avser studier på vissa prover som har tagits utanför hälso- och sjukvården och därefter lagrats. Beslut ska fattas i en etikprövningsnämnd angående vilka krav på information och samtycke som ska gälla för användning av materialet i biobanken.

6.3 Etikprövningens organisation

Etikprövning ska genomföras vid regionala etikprövningsnämnder som är självständiga i sitt beslutsfattande. Varje regional etikprövningsnämnd är indelad i avdelningar. En avdelning ska vid avgörande av ett ärende bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen utser alla ledamöter. Det finns sex regionala etikprövningsnämnder med placering i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Antalet avdelningar varierar mellan två avdelningar (Linköping och Umeå), tre avdelningar (Göteborg, Lund och Uppsala) och fem avdelningar (Stockholm).

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

Den regionala etikprövningsnämndens beslut kan överklagas av forskningshuvudmannen, om beslutet har gått forskningshuvudmannen emot. Det kan vara fråga om beslut som innebär att forskningen inte godkänns vid etikprövningen eller att ett bifallsbeslut förenas med villkor som forskningshuvudmannen inte anser befogade. Om en nämnd vid överläggning är oenig om utgången av etikprövningen, kan en minoritet inom nämnden begära att ärendet ska överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

En regional etikprövningsnämnds beslut kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Denna nämnd består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Även dessa

ledamöter utses av regeringen. Centrala etikprövningsnämnden beslut i ett ärende om etikprövning kan inte överklagas.

Tillsyn enligt lagen utövas av Centrala etikprövningsnämnden i den mån tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Beslut i tillsynsärenden kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

7 Forskningsbegreppet

Regeringens förslag: Etikprövningslagens definition av begreppet forskning ska förtydligas så att med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att lagens definition ändras på så sätt att med forskning ska förstås vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap.

Remissinstanserna: Många instanser har berört frågan i sitt svar och ett flertal anser att forskningsbegreppet är problematiskt. Att forskningsbegreppet är tydligt anses vara avgörande för en rättssäker tillämpning av etikprövningslagen.

Utredningens förslag tillstyrks av ett antal instanser, såsom *Totalförsvarets forskningsinstitut*, *Socialstyrelsen*, *Läkemedelsverket*, *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, *tre regionala etikprövningsnämnder*, *ett flertal lärosäten*, *Verket för innovationssystem (Vinnova)*, *Kungl. Vetenskapsakademien* och *Sveriges Kommuner och Landsting*.

Vissa instanser anser att förslaget är en förbättring jämfört med tidigare, men att definitionen behöver vidareutvecklas ytterligare. Samtidigt tar flera instanser, såsom *Vetenskapsrådet*, *Centrala etikprövningsnämnden* och *Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas)*, upp frågan om problem med avgränsning av vad som ska prövas. Dessa instanser anser att den föreslagna definitionen skulle medföra svårigheter för såväl forskningshuvudmännen som de regionala etikprövningsnämnderna att avgöra vilken forskning som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde.

Några remissinstanser är kritiska till utredningens förslag till ny definition. *Brottsförebyggande rådet* menar att det föreslagna vidgade forskningsbegreppet riskerar att urholka förtroendet för forskningen och allmänhetens benägenhet att lämna uppgifter till forskning och statistik. *Vetenskapsrådet* menar att den föreslagna ändrade definitionen av forskningsbegreppet inte är oproblematiserad och kan leda till svåra avgränsningsfrågor. *Centrala etikprövningsnämnden* föreslår att definitionen kompletteras så att den omfattar även studier som syftar till att vetenskapligt och systematiskt ifrågasätta eller konfirmera redan erhållna forskningsresultat. Vidare ifrågasätter nämnden om inte allt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund borde kunna hänföras till forskning och

följaktligen bli föremål för etikprövning. *Lunds universitet* anser att den av utredningen föreslagna definitionen inte är tillfyllest. *Luleå tekniska universitet* ställer sig synnerligen tveksamt till den föreslagna definitionen av forskningsbegreppet.

Många instanser, framför allt bland universitet och högskolor, har synpunkter på utredningens förslag i förhållande till dess konsekvenser för arbeten som utförs av studenter. I frågan om huruvida sådana arbeten bör inkluderas i forskningsbegreppet är remissutfallet splittrat. Några instanser, bl.a. *Högskolan i Kalmar*, *Högskolan Kristianstad* och *Svenska Läkaresällskapet*, framhåller vikten av att genomföra etikprövning även av arbeten som utförs av studenter, medan andra instanser, t.ex. *Brottsförebyggande rådet*, *Totalförsvarets forskningsinstitut* och *Karolinska universitetssjukhuset*, betonar att sådana arbeten inte bör prövas inom ramen för etikprövningslagen. Flera instanser, däribland *Vetenskapsrådet*, *Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala*, *Uppsala universitet* och *Formas*, uttrycker bekymmer över oklarheter som rör gränsdragningen för arbeten som utförs av studenter och flera anser att reglerna bör vara tydligare. Frågan om definitionens betydelse för de ekonomiska förutsättningarna för arbeten som utförs av studenter återkommer i flera remissvar.

Skälen för regeringens förslag

Definitionen av begreppet forskning

Vid etikprövningslagens tillkomst var regeringens ambition att skapa en definition av forskningsbegreppet som tydligt skulle reglera formerna för etikprövning av forskning där människor deltar eller på annat sätt ingår i forskningens underlag. En tydlig definition av begreppet forskning krävs för att klargöra vad som betraktas som forskning i lagens mening. Dessutom behövdes en definition som tydliggjorde gränsdragningen mot andra verksamheter av liknande karaktär.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) har utarbetat förslag till standardiserade underlag för jämförelser och beslutsunderlag inom forsknings- och utvecklingsområdet. Dessa finns samlade i den s.k. Frascatimanualen (Frascati Manual. Proposed standard practice for surveys on research and experimental development, OECD, flera upplagor, den senaste från 2002). I detta referensmaterial finns en definition av forskning⁵.

⁵ "Basic research is experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundation of phenomena and observable facts, without any particular application or use in view. Applied research is also original investigation undertaken in order to acquire new knowledge. It is, however, directed primarily towards a specific practical aim or objective. Experimental development is systematic work, drawing on existing knowledge gained from research and/or practical experience, which is directed to producing new materials, products or devices, to installing new processes, systems and services, or to improving substantially those already produced or installed."

Såväl förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50) som utredningens förslag (SOU 2005:78) resonerar kring OECD:s definitioner av forskning såsom de uttrycks i Frascatimanualen, även om man inte i något av fallen har valt att använda OECD:s definitioner ordagrant.

I Frascatimanualen återfinns definitioner av tre huvudgrupper av forskningsrelaterat arbete: grundforskning, tillämpad forskning och experimentellt utvecklingsarbete. Att införa en sådan uppdelning av forskningsbegreppet är inte relevant i etikprövningssammanhang. I stället krävs en definition som tydligt fångar in all sådan forskningsverksamhet där det finns ett behov av etikprövning för att säkerställa skydd för de forskningspersoner som medverkar.

Den nuvarande definitionens cirkelstruktur, där ordet ”forskning” både är det ord som ska definieras och är ett ord som återkommer i definitionen, har kritiserats. Utredarens förslag på definition, vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap, undanröjer denna oklarhet. Regeringen anser dock att denna definition bör preciseras ytterligare och att den nuvarande definitionen i stället bör vidareutvecklas så att begreppet ”forskning” beskrivs tydligare utan att ordet som sådant nyttjas. Frascatimanualens beskrivning av forskning, ”experimentellt eller teoretiskt arbete” kan anses inbegripa såväl grundforskning som tillämpad forskning. I båda fallen är syftet att inhämta ny kunskap. Mot denna bakgrund och med beaktande av remissinstansernas synpunkter anser regeringen därför att ordet ”forskning” i definitionen av forskningsbegreppet ska ersättas med ”experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap”. Etikprövningslagen ska ändras i enlighet med detta.

Regeringen anser vidare att definitionen av forskning ska ställa krav på att verksamheten bedrivs utifrån ett vetenskapligt förhållningssätt för att särskilja forskning från andra, närliggande, aktiviteter. Med vetenskap avses en kunskapsprocess där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap. Genom att betona det vetenskapliga förhållningssättet såväl i inhämtande av ny kunskap som i utvecklingsarbete särskiljs forskning från annan verksamhet som kan ha liknande karaktär, såsom kvalitetssäkring, resultatuppföljning eller journalistiskt arbete.

Med formuleringen ”inhämta ny kunskap” avses även forskning som med ett vetenskapligt angreppssätt utförs i syfte att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta redan vunna resultat och påståenden.

Arbeten som utförs av studenter

En fråga som har diskuterats, såväl i förarbetena till etikprövningslagen som bland remissinstansernas kommenterar till utredningens förslag, är om arbeten som utförs av studenter under grundutbildning ska anses vara forskning och därmed omfattas av tvingande krav på etikprövning. I nämnda förarbeten (prop. 2002/03:50 s. 92, 192) har regeringen gjort bedömningen att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet inte ska omfattas av etikprövningslagen.

Enligt 1 kap. 7 § högskolelagen (1992:1434) ges utbildning vid universitet och högskolor på grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå. Denna nivåindelning av högre utbildning tillämpas på utbildning som ges fr.o.m. den 1 juli 2007. Forskning som utförs av studenter på forskarnivå ska genomgå etikprövning, om den faller inom ramen för etikprövningslagens tillämpningsområde. Regeringen finner dock anledning att förtydliga vad som gäller för arbeten som utförs av studenter på högskoleutbildning på grundnivå och på avancerad nivå.

Ett skäl för att undanta arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå från krav på etikprövning är att forskning, till skillnad från arbeten under utbildningen, ställer krav på ingående kunskap om hur sekretess och personuppgifter ska hanteras. Den som bedriver *forskning* har, under vissa förutsättningar, rätt att ta del av uppgifter som ska användas inom ramen för forskningsprojektet. Definitionen av forskningsbegreppet får därmed konsekvenser för vilka projekt som kan få del av många gånger integritetsmässigt känsliga personuppgifter från myndigheter som har ett ansvar för att samla uppgifter, t.ex. till grund för den nationella statistiken. Exempel på sådana myndigheter är Brottsförebyggande rådet som samlar uppgifter om brott och Socialstyrelsen som samlar uppgifter om bl.a. dödsfall och sjukdomar. För att hantera potentiellt integritetskänsliga uppgifter krävs omdöme och insikt i vad det innebär att hantera uppgifterna. Regeringen menar att det inte är rimligt att förvänta sig att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter i den omfattning som krävs för att säkerställa skydd för de personer som medverkar i forskning. Studenter bör därför inte åläggas det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.

Det förslag till definition av forskningsbegreppet som lämnas av utredningen öppnar upp för att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå i viss mån skulle kunna omfattas av lagens krav på etikprövning. Det är av avgörande betydelse att det är tydligt för såväl forskaren som andra aktörer vilka förfaranden som omfattas av etikprövning. Det föreslås därför att det direkt av etikprövningslagen ska framgå att sådana arbeten inte faller under lagens tillämpningsområde. Regeringen förutsätter dock att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former. Detta ansvar ligger på utbildningsanordnaren. För universitet och högskolor tydliggörs detta i 1 kap. 3 a § högskolelagen där det sägs att högskolorna i sin verksamhet ska värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed.

Det bör vidare uppmärksammas att regeringen inte ser något hinder mot att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå begär ett rådgivande yttrande från en etikprövningsnämnd. Regler om rådgivande yttrande finns i 2 och 3 §§ förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

8 Etikprövningslagens tillämpningsområde

8.1 Behandling av vissa personuppgifter

Regeringens förslag: Etikprövningslagens tillämpningsområde ska utvidgas så att all forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som anges i 13 och 21 §§ personuppgiftslagen (1998:204) ska etikprövas, oavsett om forskningspersonen har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller inte.

Etikprövningslagen ska förtydligas så att det framgår att med behandling av personuppgifter avses i etikprövningslagen sådan behandling som anges i 3 § personuppgiftslagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser tillstyrker utredningens förslag. *Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap* menar att förslaget medför ett bättre skydd för forskningspersonerna och att förslaget torde underlätta för etikprövningsnämnderna eftersom det undanröjer vissa gränsdragningsproblem. Även *Örebro universitet* menar att förslaget skulle stärka forskningspersonernas ställning och anser vidare att det skulle öka kvalitén i forskningen inom alla vetenskapliga traditioner med särskilt positiva effekter för forskning inom vård, samhällsvetenskap och humaniora. *Datainspektionen* menar att förslaget innebär att integritetsskyddet för dem som deltar i forskningsprojekt bättre kan tas tillvara genom att etikprövningsnämnderna granskar att informationen till deltagarna utformas på ett sätt som uppfyller såväl etikprövningslagens som personuppgiftslagens krav.

Smittskyddsinstitutet, *Stockholms universitet* och *Högskolan i Halmstad* avstyrker utredningens förslag. Som skäl nämns att utredningen inte visat på några märkbara nackdelar med dagens lagstiftning, att det finns en risk för onödig prövning av forskningsprojekt som ur etisk synvinkel är helt opproblematiske samt att förslaget innebär begränsningar av forskares möjligheter att göra studier som kräver snabb datainsamling.

Bland de remissinstanser som ställer sig tveksamma till utredningens förslag kan nämnas *Brottsförebyggande rådet*, som anser att man i stället för att införa skärpta krav på prövning bör stödja forskarna och underlätta för dem att lämna rätt information och på ett korrekt sätt inhämta samtycke. *Vetenskapsrådet* menar att utredningens förslag inte är tillräckligt långtgående och att principen i stället bör vara att informerat samtycke ska krävas oberoende av slaget av material. *Göteborgs universitet* menar att en utvidgning av etikprövningslagen på de redovisade punkterna till viss del möjligen kan välkomnas, men att utgångspunkten måste vara att etikprövning bara bör ske i fall där etiska problemställningar kan uppkomma. *Växjö universitet* menar att förslaget kan öppna för en avsevärd ökning av ärendemängden vid nämnderna. *Mittuniversitetet* tar upp risken för att nämnderna skulle överhopas av alltför rutinbetonat arbete.

Skälen för regeringens förslag

Behov av utvidgning av tillämpningsområdet

Regeringen bedömde i förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 102) att frågan om etikprövning av forskning som i vissa fall kan vara känslig ur integritetssynpunkt borde utredas närmare innan man kunde ta ställning till en eventuell utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde. Efter utredning av såväl Vetenskapsrådet (dnr U2003/4070/F) som Etikprövningsutredningen (SOU 2005:78) samt efterföljande remissbehandling föreligger nu enligt regeringens mening underlag för ställningstagande.

Ett viktigt syfte med etikprövning är att säkerställa att de personer som medverkar i forskningen skyddas fysiskt, psykiskt och integritetsmässigt. Det är framförallt den sista aspekten, skyddet av den medverkades personliga integritet, som behandlas i 3 § etikprövningslagen. Med begreppet personlig integritet avser regeringen i detta sammanhang rätten att erhålla respekt för sin personliga egenart och inre sfär och en rätt att inte utsättas för personliga störande ingrepp.

Tydlighet kring vilka uppgifter som betraktas som känsliga

Som flera remissinstanser har påpekat är det inte självklart vad som bör räknas som potentiella intrång på den personliga integriteten. Det en person uppfattar som störande är egalt för en annan. Trots detta får bedömningen ändå göras att vissa områden kan betraktas som särskilt riskfyllda i relation till presumtiv kränkning av den personliga integriteten. De områden som särskilt har pekats ut är personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening och uppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Dessa uppgifter betecknas i 13 § personuppgiftslagen med ett samlingsbegrepp som känsliga personuppgifter och de omgärdas av särskilda skyddsbestämmelser vad avser behandlingen av sådana uppgifter. Samma lag ger enligt 21 § också ett särskilt skydd till personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Flera remissinstanser föreslår att frågan förtydligas, t.ex. genom att det i lagen skrivs ut i klartext vad som avses med *känsliga personuppgifter*.

Regeringens bedömning är att hänvisningen till 13 § personuppgiftslagen är tillräcklig. Det är inte lagtekniskt lämpligt att i etikprövningslagen återge en bestämmelse från personuppgiftslagen. Forskningshuvudmannen har ett ansvar för att den forskning som faller under etikprövningslagens tillämpningsområde prövas vid etikprövningsnämnd innan forskningen påbörjas. I detta ansvar ingår att se till att den enskilde forskaren inte gör en lekmannamässig bedömning av vad som avses med begreppet *känsliga personuppgifter*, utan tillämpar vad som följer av personuppgiftslagen. Forskningshuvudmannen måste vara uppmärksam på att forskningsprojekt som ska prövas inte av misstag eller slarv undandras bedömning i en etikprövningsnämnd.

Tydlighet kring begreppet behandling av personuppgifter

Av remissinstansernas synpunkter framgår att det finns viss oklarhet över vad som avses med begreppet ”behandling av personuppgifter” i 3 § etikprövningslagen. *Centrala etikprövningsnämnden* förordar, oavsett vilket innehåll den aktuella bestämmelsen får, att det bör klargöras om begreppet ”behandling av personuppgifter” avses ha samma innebörd i etikprövningslagen som enligt 5 § personuppgiftslagen, eftersom detta har varit föremål för olika meningar. Även *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* anser att definitionen av begreppet bör komma till klarare uttryck i 3 § etikprövningslagen.

Vid all forskning där människor medverkar hanteras uppgifter om de forskningspersoner som deltar. Sådan hantering är nödvändig för att kunna genomföra forskningsprojekten, t.ex. för att kunna koppla samman ett visst vävnadsprov med en specifik person. Forskarsamhället har en vana vid att hantera personuppgifter. Vad som däremot visar sig vara oklart för forskarsamhället är när *hantering* är att likställa med *behandling* i fråga om personuppgifter.

Behandling av personuppgifter definieras i 3 § personuppgiftslagen enligt följande: ”*Varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring.*”

Mot bakgrund av vad som framkommit i remissbehandlingen finner regeringen att det finns behov av att i etikprövningslagen klargöra vad som avses med behandling av personuppgifter. En mer ingående beskrivning av begreppet i etikprövningslagen är dock inte nödvändig eftersom begreppet redan fått en tydlig definition i 3 § personuppgiftslagen. Som ett förtydligande föreslås dock att det i 2 § etikprövningslagen ska föras in en definition av begreppet behandling av personuppgifter. Av definitionen ska framgå att begreppet i etikprövningslagen avser sådan behandling som anges i den aktuella bestämmelsen i personuppgiftslagen.

Samtycke enligt etikprövningslagen respektive personuppgiftslagen

I 3 § personuppgiftslagen definieras samtycke som 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. Enligt 10 § personuppgiftslagen är behandling av personuppgifter tillåten endast om den registrerade har lämnat sitt samtycke eller om behandlingen är nödvändig enligt ett eller flera uppräknade kriterier

I etikprövningslagen finns det också bestämmelser om samtycke, i huvudsak i 17–21 §§. Utgångspunkten är att forskning bara får utföras om den person som ska medverka har gett sitt samtycke. Samtycket gäller bara om personen dessförinnan har fått viss specificerad information om det aktuella forskningsprojektet, t.ex. om de risker som forskningen kan medföra. Samtycket, som ska dokumenteras, ska vara frivilligt, uttryck-

ligt och preciserat till viss forskning. Särskilda regler finns för forskningspersoner yngre än 18 år och personer som inte själva kan lämna uttryckligt samtycke, t.ex. på grund av att de är medvetslösa. Ett samtycke kan enligt 19 § etikprövningslagen när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. Samtycket tillmäts stor betydelse i forskningen, och regleringen i etikprövningslagen syftar till att en person som överväger att medverka i ett forskningsprojekt ska få ett objektivt och välinformerat underlag för sitt beslut. Personen har möjlighet att själv göra en bedömning av riskerna och det eventuella obehaget det skulle medföra att delta i ett forskningsprojekt, utifrån sin egen personliga bakgrund och erfarenhet. En grundläggande förutsättning för att forskning ska få genomföras är att de medverkande personerna deltar frivilligt och att de när som helst har möjlighet att avbryta deltagandet. Denna frivillighet uttrycks genom att forskningspersonen ger sitt samtycke.

Trots att både etikprövningslagen och personuppgiftslagen behandlar begreppet samtycke bör det betonas att samtycket står för olika saker i de båda lagarna. Samtycket i personuppgiftslagen reglerar behandling av personuppgifter, medan samtycket i etikprövningslagen reglerar medverkan i forskning. Samtycke till behandling av personuppgifter innebär i sig inte samtycke till medverkan i forskning. Forskning kan dock under vissa omständigheter genomföras utan att samtycke, med den betydelse begreppet har i personuppgiftslagen, lämnats av medverkande personer.

Etikprövning för behandling av vissa personuppgifter oavsett samtycke

Kravet på samtycke som ett villkor för att få genomföra forskning inom medicinsk och biovetenskaplig forskning går tillbaka till Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin⁶, se kapitel 4. Konventionen, vars syfte är att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning, innehåller bl.a. principer om information och samtycke. För forskning som utförs inom andra områden än medicin finns inte någon motsvarande konvention.

I den nuvarande svenska lagstiftningen om etikprövning finns det krav på såväl samtycke till medverkan i forskning som godkännande vid etikprövning för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp, utförs enligt en metod som syftar till att påverka en person fysiskt eller psykiskt och för studier av vissa material som kan härledas till en specifik människa (4 § etikprövningslagen).

Vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden krävs det godkännande vid etikprövning, om samtycke till behandlingen av personuppgifterna inte har inhämtats från forskningspersonen. Sådan forskning får alltså i dag utföras utan etikprövning, om den registrerades uttryckliga samtycke har inhämtats (3 § etikprövningslagen).

⁶ Europarådets konvention av den 19 november 1996: Convention for the protection of human rights and the dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, (DIR/JUR [96]14).

Som skäl till att etikprövning enligt den nuvarande lagstiftningen inte krävs för forskning som innefattar behandling av personuppgifter där forskningspersonen har lämnat sitt godkännande angav regeringen att personen själv har bedömt integritetskänsligheten (prop. 2002/03:50 s. 106). I samband med att personen lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandling av uppgifterna, har han eller hon getts en möjlighet att aktivt ta ställning till sitt deltagande i behandlingen. Denna princip har tillämpats inom forskarsamhället sedan etikprövningslagen inrättades den 1 januari 2004, vilket har gett såväl etikprövningsnämnderna som forskare och forskningshuvudmän erfarenheter som har kommit till uttryck i de remissvar som lämnats. Regeringen delar utredningens och majoritetens av remissinstansernas uppfattning att etikprövningslagens tillämpningsområde bör utvidgas så att all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse m.m. ska omfattas av lagen. Detta är fråga om personuppgifter som är potentiellt integritetskränkande, och regeringen anser att etikprövning ska göras för att säkerställa skyddet för medverkande personer. Det faktum att personerna själva har haft möjlighet att ta ställning till behandlingen av personuppgifterna vid inhämtandet av godkännande utgör inte tillräcklig grund för att undandra dessa ärenden från den kontroll som en etikprövning innebär. I sammanhanget kan erinras om att den enskilde enligt gällande rätt inte själv i samtliga situationer råder över i vilken utsträckning personuppgifter om lagöverträdelse m.m. som rör honom eller henne kan behandlas av andra med den enskildes samtycke. Även om den registrerade lämnar sitt samtycke till behandlingen av sådana uppgifter får – med vissa i personuppgiftsförordningen (1998:1191) och föreskrifter meddelade av Datainspektionen (Datainspektionens föreskrifter om undantag från förbudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelse m.m., DIFS 1998:3) angivna undantag – uppgifter som utgångspunkt inte behandlas av andra än myndigheter (21 § personuppgiftslagen). Regeringen eftersträvar en samstämmighet i hanteringen av prövning av all forskning oavsett ämnesområde, dvs. det ska inte vara någon skillnad mellan forskning inom medicin och övrig forskning. En utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde i nu aktuellt hänseende leder enligt regeringens bedömning till att förutsättningarna för att integritetsskyddet hålls på en hög nivå i alla de forskningsprojekt som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse m.m. blir påtagligt bättre. Regeringen föreslår därför att tillämpningsområdet för etikprövningslagen ska utvidgas så att all forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som avses i 13 och 21 §§ personuppgiftslagen (1998:204) ska etikprövas, oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte till behandlingen.

Vid etikprövning av forskning som avser att behandla personuppgifter som är antingen känsliga eller som berör lagöverträdelse m.m. ska det i etikprövningsnämndens prövning ingå att bedöma förutsättningarna för behandlingen av personuppgifterna utan samtycke. Om nämnden t.ex. kan konstatera att samtycke bör inhämtas trots att sökanden anser att det inte är nödvändigt eller att formerna för information till forskningspersonen bedöms bristfälliga, har nämnden vid prövningen av en ansökan möjlighet att avslå denna. I de fall integritetsaspekterna kan anses tillva-

ratagna på ett tillfredsställande sätt genom att godkännandet förenas med särskilda villkor, t.ex. avseende krav på samtycke, kan nämnden i stället för att avslå ansökan besluta om villkor för ett godkännande. Även andra villkor, rörande t.ex. rätt för forskningspersoner att få uppgifter strukna eller formerna för rekrytering av forskningspersonerna kan ställas upp som förutsättning för godkännandet.

Behandling av personuppgifter i relation till påverkan på forskningspersonen

Det finns ett område där bedömningen av behandling av vissa personuppgifter kan överlappa bedömningen av forskning som kan påverka forskningspersonen, framför allt när det gäller psykisk påverkan. En behandling av personuppgifter som hämtas ur ett register, där den medverkande personen har lämnat uppgifterna i ett annat sammanhang än forskning, men inte känner till att uppgifterna behandlas för forskningsändamål och där forskningsresultaten presenteras på så sätt att enskilda personer inte kan urskiljas, torde inte påverka den enskilda individen i någon större utsträckning. Personuppgifter som samlas in i avsikt att användas i ett specifikt forskningsprojekt och där insamlingen sker i direkt kontakt med forskningspersonen, torde i större omfattning kunna påverka personen, t.ex. genom att påminna om händelser som personen inte haft anledning att tänka på under lång tid.

I 4 § etikprövningslagen uppställs krav på samtycke (där begreppet ”samtycke” ska förstås i etikprövningslagens mening) i de fall forskningen kan påverka forskningspersonen, vare sig det avser fysisk eller psykisk påverkan. Vid en etikprövningsnämnd ingår det alltså att pröva om bestämmelserna kring samtycke har tillämpats på ett korrekt sätt. Om forskningen däremot endast innefattar renodlad behandling av personuppgifter, krävs det inte något inhämtat samtycke för att forskningsprojektet ska kunna godkännas, givetvis under förutsättning att den etiska avvägningen av skyddet för de medverkande forskningspersonernas integritet bedöms vara säkerställt.

Det är inte möjligt att i förväg uppställa uttömmande kategorier av forskningsprojekt som kan hänföras till en renodlad behandling av personuppgifter respektive forskning som kan påverka forskningspersonen. En grundläggande förutsättning för dagens svenska etikprövning är att varje forskningsprojekt ska prövas och få ett godkännande innan forskningen får påbörjas. Därmed prövas förutsättningarna i varje enskilt fall, där just det aktuella forskningsprojektets särskilda utgångspunkter bedöms. Regeringens bedömning är emellertid att för forskning som innefattar behandling av vissa personuppgifter kräver intervju- och enkätstudier samtycke i högre utsträckning än registerstudier.

Flera instanser tar upp förslagets konsekvenser för enkät- och intervjustudier. *Socialstyrelsen* och *Läkemedelsverket* menar att studier som består i enkätundersökningar och liknande skulle bli föremål för prövning, något som *Läkemedelsverket* anser är en förbättring medan *Socialstyrelsen* understryker vikten av att en sådan prövning görs utifrån enkätens innehåll. *Centrala etikprövningsnämnden* förordar ett undantag från kravet på samtycke då det är fråga om känsliga personuppgifter som

insamlats, eller skulle ha insamlats, oberoende av det aktuella forskningsprojektet. Därmed skulle enligt nämnden krav på godkännande gälla för exempelvis intervju- och enkätundersökningar, medan registerforskning även i fortsättningen skulle kunna bedrivas utan godkännande av etikprövningsnämnd under förutsättning att det finns ett informerat samtycke. Liknande görs gällande av *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* som anser att förslaget innebär att enkät- och intervjustudier, som hittills varit undandragna etikprövning, skulle prövas om de innehåller känsliga personuppgifter medan enkäter som inte innehåller sådana uppgifter inte skulle behöva prövas. *Läkemedelsverket* menar att förslaget medför en viktig förbättring och hänvisar särskilt till gränsdragningsproblem som finns med nuvarande regelverk avseende s.k. icke-interventionsstudier inom läkemedelsområdet. Icke-interventionsstudier är studier som utförs inom hälso- och sjukvården och som inte är kliniska läkemedelsprövningar. Vid sådana studier som avser läkemedel där åtgärderna består i enkätundersökningar och liknande kan det uppkomma oklarhet om det rör sig om en icke-interventionsstudie eller om en klinisk läkemedelsprövning. För icke-interventionsstudier krävs i dag inte något tillstånd från *Läkemedelsverket* och om patienten ger sitt tillstånd krävs i dag inte heller att prövning görs vid en etikprövningsnämnd. *Läkemedelsverket* anser att detta är en brist i nuvarande system.

Regeringens förslag om ett utvidgat tillämpningsområde för etikprövningslagen innebär enligt vad som har redovisats ovan att forskningsprojekt som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter som avser lagöverträdelse som innefattar brott m.m. alltid ska prövas av en etikprövningsnämnd, oavsett om de medverkande personerna har lämnat sitt samtycke eller inte. Beskrivning av projektets upplägg och planering ingår som ett underlag för den avvägning som nämnden gör vid prövningen. Den nämnd som prövar ansökan ges därmed möjlighet att bedöma om samtycke inhämtats, om omständigheter kring information och inhämtande av samtycke samt om den metod som planeras användas i forskningsprojektet påverkar forskningspersonerna. Om nämnden vid genomgången av projektplanen finner att metoden påverkar personen, har nämnden möjlighet att förena godkännandet med villkor på att samtycke inhämtas i enlighet med de regler för samtycke som gäller enligt etikprövningslagen. Nämnderna kan med den föreslagna ändringen av etikprövningslagen i betydligt större utsträckning etikpröva projekt där forskningshuvudmannen gjort bedömningen att samtycke inte krävs, eftersom projektet enbart behandlar personuppgifter. Tillvägagångssättet, där det för varje enskild ansökan ingår en bedömning av om 4 § etikprövningslagen ska tillämpas, blir detsamma oavsett inom vilken typ av studie personuppgifterna behandlas. Regeringens bedömning är att den föreslagna ändringen av etikprövningslagen kommer att tillförsäkra den enskilda människan som medverkar i forskning ett bättre skydd.

Konsekvensändringar

Etikprövningsutredningen har i sitt betänkande föreslagit att vissa konsekvensändringar ska genomföras i 13 och 14 §§ etikprövningslagen. De

föreslagna ändringarna syftar bl.a. till att direkt i lagtexten redovisa hur frågor som berör såväl 3 som 4 §§ ska hanteras, t.ex. vad gäller tillämpning av bestämmelser om samtycke.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala anser att den föreslagna lydelsen av bestämmelsen i 13 §, kan bli svår att ta till sig för forskarna. Enligt *Uppsala universitet* blir den föreslagna lagtexten i 13 och 14 §§ etikprövningslagen mycket svårtillgänglig, inte minst för personer utan juridisk skolning. Universitetet menar att det av pedagogiska skäl är eftersträvansvärt att lagtexten kan läsas även av de personer som berörs av lagen.

Regeringens bedömning är att dessa konsekvensändringar inte är nödvändiga. Såsom framgår av tidigare avsnitt menar regeringen att krav på samtycke inte kan uppställas för forskning som enbart omfattas av 3 § etikprövningslagen. För forskning som faller under 4 § ställer etikprövningslagen redan tydliga krav på hur samtycket ska hanteras. För forskning som kan omfattas av både 3 och 4 §§ ingår i etikprövningsnämndernas prövning att ta ställning till hur hanteringen av samtycke ska skötas inom projektet.

8.2 Behandling av vissa personuppgifter om lagöverträdelser m.m. för forskningsändamål

Regeringens förslag: Personuppgiftslagen ska ändras så att personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden ska kunna behandlas för forskningsändamål av andra än myndigheter, om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Endast ett fåtal av remissinstanserna har uttalat sig om utredningens förslag om ändring i personuppgiftslagen. Förslaget tillstyrks av *Datainspektionen* och *Lärarhögskolan*.

Brottsförebyggande rådet ifrågasätter utredarens förslag och menar att utredningen inte närmare övervägt konsekvenserna av den föreslagna förändringen. Rådet ser en risk för att de materiella reglerna för prövningen skulle förändras om etikprövningsnämnderna tar över prövningen, varvid prövningen skulle inriktas på projektens innehåll och etiska frågor snarare än på integritetshänsyn och förutsättningar för behandling av personuppgifter. Vidare påtalar rådet att det inte är möjligt för etikprövningsnämnderna att besluta om annat än undantag för specifika projekt medan *Datainspektionen* och regeringen har möjlighet att besluta om generella undantag.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 8.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) följer bl.a. 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. Artikeln har i svensk rätt genomförts genom 21 § personuppgiftslagen, av vilken följer att det som utgångspunkt är förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Av paragrafens andra och tredje stycke följer emellertid att regeringen eller den myndighet regeringen föreskriver (Datainspektionen) får meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om undantag från detta förbud. Datainspektionen har meddelat föreskrifter om sådana undantag, Datainspektionens föreskrifter om undantag från förbudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelse m.m. (DIFS 1998:3). Undantagen omfattar dock inte behandling av uppgifter som är nödvändig för enskildas vetenskapliga forskningsverksamhet. Forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden bedrivs till största delen av myndigheter. De största aktörerna är Brottsförebyggande rådet samt universitet och högskolor.

Brottsförebyggande rådet har till uppgift att bidra till kunskapsutvecklingen inom det kriminalpolitiska området och främja brottsförebyggande arbete. Enligt förordningen (2005:1033) med instruktion för Brottsförebyggande rådet ska myndigheten initiera och bedriva forsknings- och utvecklingsarbete för att ge regeringen underlag för åtgärder och prioriteringar på det kriminalpolitiska området samt löpande bistå regeringen i kriminalpolitiska frågor.

Forskning om kriminologi, dvs. vetenskapliga studier av brottslighet, bedrivs vid ett flertal lärosäten, t.ex. Lunds universitet, Göteborgs universitet och Stockholms universitet. Forskning inom andra områden än kriminologi, inklusive angränsande områden, kan också vara i behov av att kunna behandla uppgifter om brott, frihetsberövande eller liknande. Ett sådant exempel är alkohol- och narkotikaforskning, som bedrivs av forskare inom t.ex. medicin- och sociologiområdet.

Forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden för forskningsändamål kan i princip bedrivas av andra än myndigheter. Tänkbara exempel på sådana aktörer skulle kunna vara stiftelser, institut eller företag. För att annan än myndighet ska kunna behandla sådana uppgifter för forskningsändamål krävs i dag att regeringen eller Datainspektionen har meddelat undantag från 21 § personuppgiftslagen (1998:204).

Sedan etikprövningsnämnderna inrättades 2004 har det ingått i etikprövningsnämndernas uppgift att ur forskningsetisk synvinkel pröva om behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål bör få utföras inom ramen för enskilda forskningsprojekt eller inte. Behandlingen av känsliga personuppgifter får godkännas endast om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Nödvändighetskravet motsvarar det som gäller enligt t.ex. 10 § personuppgiftslagen (prop. 2002/03:50 s. 196). Vid etikprövningen ska nämnderna tillämpa den avvägningssnorm som finns i 19 § andra stycket personuppgiftslagen

(prop. 2002/03:50 s. 173). Ett beslut om godkännande enligt etikprovningenslagen får bl.a. den materiella verkan att den behandling av känsliga personuppgifter som omfattas av ansökan blir tillåten enligt personuppgiftslagen (19 § personuppgiftslagen).

Stockholms tingsrätt ifrågasätter i sitt remissyttrande om det i stället skulle kunna vara tillräckligt med en tillämpning av det nu gällande andra stycket i paragrafen, dvs. att en generell föreskrift utfärdades av regeringen eller Datainspektionen. Enligt regeringens bedömning är det mer lämpligt att direkt i lag reglera behandling för forskningsändamål av personuppgifter om lagöverträdelse som rör brott m.m. Regeringen menar vidare att den föreslagna regleringen får motsvarande innebörd som den reglering som gäller för känsliga personuppgifter.

Brottsförebyggande rådet menar i sitt remissyttrande att en flyttning av prövningen från Datainspektionen till etikprovningensnämnderna kommer att innebära att andra regler än i dag skulle tillämpas. Regeringen delar inte denna uppfattning, utan förutsätter att etikprovningensnämnderna på vederbörligt sätt tar ställning till risken för intrång i den personliga integriteten hos forskningspersonerna. Nämndernas uppgift är att bedöma risker för medverkande personer, inte i första hand att diskutera projektens innehåll eller etiska frågor. Vidare menar regeringen att säkerheten för de personer som medverkar i forskningen stärks genom att varje enskilt projekt prövas innan det startas, jämfört med en situation där generella undantag medges. En prövning av varje enskilt projekt ger större förutsättningar att avväga riskerna genom att information om projektets specifika förutsättningar bildar underlag för beslutet.

Datainspektionen är den myndighet som i dag meddelar beslut om undantag från personuppgiftslagens bestämmelse. Datainspektionen anser att det är tillräckligt att en etikprovningensnämnd prövar om den hantering av uppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott m.m., som ett visst forskningsprojekt skulle innebära, utförs på ett sätt som ger ett tillfredsställande skydd för den personliga integriteten. Datainspektionen menar att en ytterligare prövning av samma sak vid inspektionen synes onödig.

Forskningshuvudmän som är myndigheter, såsom t.ex. Brottsförebyggande rådet och universitet och högskolor, har redan i dag möjlighet att genomföra forskningsprojekt som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden under förutsättning att projektet godkänts av en etikprovningensnämnd. För dessa huvudmän finns det inte något krav på beslut av regeringen eller Datainspektionen om undantag från förbudet i 21 § personuppgiftslagen. Det finns goda skäl att betrakta sådan etikprövad forskningsverksamhet som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse m.m. som bedrivs av enskilda rättssubjekt på samma sätt som motsvarande forskningsverksamhet bedrivs av det allmänna. När det gäller kravet på eller förutsättningar för skydd av enskilda vid behandling av personuppgifter skiljer sig verksamheterna inte åt på något avgörande sätt.

Enligt dataskyddsdirektivet förutsätts för tillåtligheten av en nationell reglering som innebär att personuppgifter om lagöverträdelse m.m. får behandlas utan att det sker under kontroll av en myndighet att lämpliga och specifika skyddsåtgärder föreskrivs i nationella bestämmelser. Regeringens bedömning är att den prövning av personuppgifter om lag-

överträdelser m.m. som ska ske av en etikprövningsnämnd för ett godkännande av forskning som innebär behandling av sådana uppgifter innefattar sådana lämpliga och specifika skyddsåtgärder som avses i data-skyddsdirektivet.

För att undvika att forskningshuvudmän som inte är myndigheter ska behöva såväl beslut av regeringen eller Datainspektionen om undantag från förbudet i 21 § personuppgiftslagen som godkännande från etikprövningsnämnd för att kunna genomföra viss forskning, föreslår regeringen att personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden ska kunna behandlas för forskningsändamål av andra än myndigheter, om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen. Personuppgiftslagen föreslås ändras i enlighet med detta.

Integritetsskyddet uppnås bäst genom att etikprövningsnämnderna prövar behandlingen av personuppgifterna utifrån en helhetsbedömning av samtliga omständigheter i det enskilda fallet. Regeringens bedömning är att förslaget minimerar den administrativa bördan såväl för statsförvaltningen som för de forskningshuvudmän som inte är myndigheter, samtidigt som de medverkande forskningspersonerna tillförsäkras ett tillräckligt integritetsskydd med avseende på behandlingen av känslig information som rör dem.

8.3 Forskning som påverkar forskningspersonen

Regeringens förslag: All forskning som utförs med en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövas.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flera instanser, däribland *Socialstyrelsen*, *Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap*, *Statens medicinsk-etiska råd*, *Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala* och ett flertal lärosäten, tillstyrker förslaget.

Några remissinstanser avstyrker utredningens förslag med motiveringen att det behövs en förändring av lagens tillämpningsområde i det aktuella avseendet men att lagtexten bör formuleras på ett annat sätt än vad utredningen föreslagit. *Styrelsen för internationellt utvecklings-samarbete*, *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* och *Karolinska institutet* anser att utredningens förslag är alltför begränsat, samtidigt som *de regionala etikprövningsnämnderna i Linköping och Stockholm* samt *Göteborgs universitet* anser att förslaget att gränsen för etikprövning ska gå vid uppenbar risk att skada innebär att gränsen för vad som ska etikprövas sätts för högt. *Stockholms universitet* anser tvärtemot att den föreslagna risknivån är för låg, vilket skulle kunna leda till en onödig etikprövning av forskningsprojekt som ur etisk synvinkel är helt oproblematiske. *Lunds universitet* anser att det återstår mycket innan det är klargjort vilken forskning som inryms under etikprövningslagen.

Skälen för regeringens förslag

Behov av förtydligande

Sverige har i ett internationellt perspektiv hög detaljeringsgrad när det gäller omfattningen av etikprövningslagens tillämpningsområde. Lagstiftningen innehåller en förhållandevis omfattande beskrivning av vilken forskning som omfattas av lagen. Flera andra länder har stannat vid en mer övergripande beskrivning, t.ex. anges att etikprövning ska göras vid ”medicinsk forskning” eller ”biomedicinsk forskning på människor”. I vissa fall finns viss handledning eller förklarande information tillgänglig via de instanser som har till uppgift att utföra etikprövningen i respektive land.

Den svenska lagstiftningens förhållandevis detaljerade beskrivning av tillämpningsområdet har gett upphov till viss diskussion under den tid som lagen har tillämpats. Utredaren har i sitt arbete tagit fasta på förslag från forskarsamhället och sedan försökt arbeta fram en reviderad formulering som bättre preciserar vad som omfattas av lagen. Samtidigt har utredaren försökt undvika att frågan om lagens tillämpningsområde ska styras av godtycklighet. Flera remissinstanser påpekar att lagens tillämpningsområde har en direkt koppling till ett straffansvar och att detta medför vissa svårigheter när det gäller att finna en tydlig formulering som förhindrar godtycke. Den formulering som används måste vara tydlig och lättförståelig såväl för de som ansöker om etikprövning som för etikprövningsnämnderna.

Regeringen anser att det finns ett behov av att ytterligare förtydliga vilken forskning som ska prövas. Ett sådant förtydligande blir en vägledning för etikprövningsnämndernas arbete, samtidigt som den ger forskningshuvudmannen ett tydligare redskap för att bedöma vad som ska prövas. Någon uttömmande reglering av när en viss forskning ska etikprövas kan dock troligen aldrig uppnås. Det måste därför i slutänden ankomma på etikprövningsnämnderna att genom praxisbildning fastställa de exakta gränserna för lagens tillämpningsområde.

Metod som innebär en uppenbar risk att skada

I 1 § etikprövningslagen anges att syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Den svenska etikprövningslagen är, till skillnad från motsvarande regelverk i flertalet andra länder, inriktad på att skydda de människor som medverkar i forskning oavsett forskningsområde. Utgångspunkten är att de medverkande personerna ska tillförsäkras ett skydd för sin fysiska person, sitt psyke och sin integritet. Detta uttrycks i 9 § etikprövningslagen med att forskningen bara får godkännas om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av forskningens vetenskapliga värde. Av lagens 10 § framgår vidare att forskningen inte får godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på något annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonerna.

Medverkan i forskning kan alltså innebära en viss risk. En kärnfråga i etikprövningen är därför att bedöma denna risk och samtidigt säkerställa att all ansträngning görs för att risken för medverkande forskningspersoner ska bli så liten som möjligt. Centralt är att det är etikprövningsnämnden, inte forskningshuvudmannen eller den enskilda forskningspersonen, som gör riskbedömningen. Eftersom nämnden är brett sammansatt av jurister, sakkunniga forskare och allmänföreträdare får nämnden anses ha bättre förutsättningar för att göra en väl avvägd riskbedömning än en enskild individ som administrerar, utför eller deltar i forskning som forskningsperson. Detta innebär att nämnden kan komma till slutsatsen att ett forskningsprojekt innebär att forskningspersonerna utsätts för en orimligt hög risk att skadas, även om forskningshuvudmannen och de tilltänkta forskningspersonerna tycker att det vore acceptabelt att genomföra projektet. I ett sådant fall ska nämnden inte godkänna prövningen, vilket innebär att forskningen inte får genomföras.

För att en etikprövningsnämnd ska kunna pröva ett ärende måste ärendet anmälas till nämnden. Ansvaret för att se till att forskning prövas vilar på forskningshuvudmannen (23 § etikprövningslagen). Vid sidan av forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska lagen tillämpas på sådan forskning som anges i 4 § etikprövningslagen. Där anges en närmare specificering av de moment som kan innebära en risk för skada på de människor som medverkar i forskningen. Det är av stor betydelse för rätts säkerheten och för kongruensen i bedömningarna att varje sådant moment är tydligt formulerat. Lagtexten måste därför beskriva väl avgränsade och förutsägbara moment, som tydligt kan identifieras.

När det gäller forskningens metoder kan följande sägas. Enligt 4 § 2 etikprövningslagen i dess nuvarande lydelse omfattas endast metoder vars syfte är att påverka forskningspersonen – ”forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt”. I lagens förarbeten (prop. 2002/03:50 s. 194) klargörs att detta innebär metoder som innebär en avsikt att forskningspersonen ska uppvisa en fysisk eller psykisk påverkan på så sätt att en effekt eller en reaktion ska kunna registreras. Som exempel på sådana metoder nämns klinisk läkemedelsprövning (fysisk effekt) respektive forskning inom klinisk psykologi som avser att finna behandlingsmetoder (psykisk effekt).

Regeringen instämmer i utredningens bedömning att tillämpningsområdet bör utvidgas vad avser forskningens metoder. Metoder som syftar till att påverka forskningspersonen ska, liksom tidigare, omfattas av tillämpningsområdet. En metod som påverkar personen fysiskt eller psykiskt innebär en aktiv handling där forskningspersonen ”rubbas från sitt utgångsläge”. Det är en förändring jämfört med normaltillståndet, och därmed finns en risk för att personen skadas. Även metoder som inte har till syfte att påverka försökspersonen kan dock innebära att det finns en risk för att försökspersonen skadas fysiskt eller psykiskt. Forskning som utförs med en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt föreslås därför omfattas av lagens tillämpningsområde. Med *metod* avses i det föreslagna tillägget det angreppssätt som används för att få fram de uppgifter och data som ligger till grund för forskningsresultat. Metoden kan också ses som ett systematiskt sätt att samla in och hantera kunskap. Det finns oändligt många forsknings-

metoder, och metoderna varierar mellan forskningsområdena. I Sverige har forskarna frihet att driva forskning och att utveckla forskningsmetoder, vilket kommer till uttryck i 1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434).

Med *skada* avses i det föreslagna tillägget en påtaglig negativ effekt på forskningspersonen. Upplevelser som normalt ingår i det vardagliga livet faller inte in under begreppet och inte heller snabbt övergående effekter av rutinbetonade fysiska eller psykologiska undersökningar eller tester. Den metod som används i forskningen ska alltså innebära en ofördelaktig effekt på personen som kvarstår under någon tid. En skada kan vara fysisk eller psykisk. Som exempel på psykisk skada kan nämnas sömnlöshet, nervösa besvär, psykisk chock eller depression. Skadan ska innebära att forskningspersonen kommer i ett sämre läge i förhållande till situationen innan han eller hon medverkade i forskningsprojektet.

Teoretiskt sett finns det en risk för skada i alla sammanhang där människor medverkar i forskning. Det ska därför finnas en uppenbar risk för skada och denna risk ska kunna bedömas i förväg av såväl forskningshuvudmannen som de som överväger att medverka i forskningen och andra aktörer. Risken för skada ska vara uppenbar mot bakgrund av den metod som används i forskningen, inte mot bakgrund av forskningsprojektet som sådant eller syftet med forskningen. Eftersom risken på detta sätt kopplas till metoden bör praxis med tiden ge allt distinktare vägledning om vilka metoder som bedöms vara behäftade med en uppenbar risk för skada på forskningspersoner. Forskarvärldens samlade erfarenhet av användningen av en viss metod bör kunna ge vägledning om vilka effekter metoden kan förväntas ge upphov till hos forskningspersoner.

Ett exempel som förs fram av såväl utredaren som vissa remissinstanser är metoder som syftar till att ta fram information genom interaktion med en forskningsperson, t.ex. genom användning av enkäter eller via intervjuer. Om informationen som efterfrågas rör ämnen som kan vara känslomässigt laddade, finns det en stor risk för att forskningspersonen får en emotionell eller fysisk respons. Beroende på en rad faktorer, såsom ämnets natur och forskningspersonens läggning och tidigare erfarenheter, kan denna respons bli större eller mindre. Vid en sammanvägning av samtliga sådana faktorer kan slutsatsen således bli att den metod som ska användas innebär att det finns en uppenbar risk för att en forskningsperson skadas vid deltagande i forskningsprojektet. Detta forskningsprojekt ska då bli föremål för etikprövning.

Exemplet ovan syftar till att illustrera att det ska vara uppenbart att forskningsmetoden kan innebära en risk för att forskningspersonen skadas. För att ytterligare tydliggöra den prövning av forskningsmetod som det föreslagna tillägget i bestämmelsen avser att åstadkomma kan följande jämförelse göras. I ett forskningsprojekt ombeds forskningspersoner som har varit utsatta för tortyr att beskriva karaktären, frekvensen och omfattningen av övergreppen. I ett annat forskningsprojekt studeras tonfall i dialekter genom att forskningspersoner får läsa upp en text om en påsklilja. I det första fallet framstår det som klart att en metod där tortyroffer får beskriva sina upplevelser innebär en uppenbar risk att försökspersonen skadas, eftersom metoden aktualiserar traumatiska händelser som personen har varit med om vilket kan leda till psykiska skador

i form av exempelvis ångestattacker, sömnsvårigheter eller depression. Medan risken att försökspersonen skadas i det första fallet är uppenbar, finns i det senare exemplet ingen uppenbar koppling mellan metod och effekt som forskningshuvudmannen borde ha kunnat förutse baserat på sin egen erfarenhet eller genom att ta del av erfarenheter från genomförande av liknande studier med samma, eller liknande, metod.

Genom att det ska krävas en uppenbar risk att skada är det inte troligt att alla enkät- och intervjustudier eller psykologiska experiment i framtiden omfattas av etikprövningslagen. I stället ska det göras en bedömning av om den metod som används i forskningen riskerar att skada de personer som medverkar. I de fall det finns en uppenbar risk för skada ska prövning göras enligt etikprövningslagen. Ansvaret för denna bedömning ligger i första hand på forskningshuvudmannen. Ett visst ansvar åvilar även Centrala etikprövningsnämnden som har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen enligt 34 § samma lag.

Sammanfattningsvis föreslår regeringen att etikprövningslagens tillämpningsområde utvidgas så att all forskning som utförs med en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövas.

9 Förordnande av ledamöter och ersättare

Regeringens bedömning: Förslag till ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen i de regionala etikprövningsnämnderna bör lämnas av landstinget i det län där nämnden har kansli. Sättet att utse ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna i övrigt bör bestå.

Utredningens förslag: Regeringen förordnar ledamöter och ersättare i Centrala etikprövningsnämnden samt ordförande och dennes ersättare till de regionala nämnderna. Vetenskapsrådet ska förordna samtliga övriga ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna. Förslag till vetenskapliga ledamöter lämnas av det universitet som har kansli för motsvarande nämnd. Förslag till allmänföreträdare lämnas av landstinget i den region där nämnden har sitt säte. Innan förslag lämnas av universitet eller landsting ska ett samråd ske.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har haft något att erinra mot att regeringen även i fortsättningen förordnar ledamöter och ersättare i Centrala etikprövningsnämnden samt ordförande och dennes ersättare i de regionala nämnderna. När det gäller uppgiften att utse övriga ledamöter har de regionala etikprövningsnämndernas oberoende tagits upp som en central fråga. Flera remissinstanser ser den nuvarande ordningen där regeringen förordnar ledamöterna som en garant för nämndernas oberoende.

Vad gäller förslaget att Vetenskapsrådet ska utse ledamöter med vetenskaplig kompetens tillstyrker flertalet lärosäten utredningens förslag. Vissa myndigheter, såsom *Regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg* och i *Uppsala* och *Socialstyrelsen*, tillstyrker också förslaget. Flera

andra remissinstanser ställer sig emellertid avvisande till förslaget. Som huvudargument mot att förordnandet läggs på Vetenskapsrådet framförs att rådets huvuduppgift är att stödja forskning och att det därmed finns en risk för dubbla lojaliteter eller jäv. *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, *Vetenskapsrådet* och *Vårdalstiftelsen* anser att det universitetet som tillhandahåller kansliresurser för nämnderna bör få utse ledamöter, medan *Formas* och *Apotekarsocieteten* anser att detta kan skötas av de regionala etikprövningsnämnderna själva. *Svenska Läkaresällskapet* föreslår i första hand regeringen, i andra hand värduniversitetet som tillhandahåller kansliresurser. Bland de som förordar att förordnandet ska ankomma på värduniversitetet eller de regionala nämnderna lyfts förenklad administration, minskad centralisering och lokal personkännedom fram som argument. *Vetenskapsrådet* menar också att utredningens förslag kräver omfattande arbete och kostnader, att rådet saknar nödvändig personkännedom samt att rådet skulle bli beroende av de instanser som lämnar förslag.

I remissvaren angående förordnande av ledamöter som företräder allmänna intressen återkommer argumentationen om värdet av självständiga ledamöter som garanterar nämndernas oberoende. Fler instanser är negativa till att Vetenskapsrådet föreslås utse allmänföreträdare. Bland de som avstyrker förslaget kan nämnas *Socialstyrelsen*, *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, *Statens medicinsketiska råd*, *Sveriges Kommuner och Landsting* samt *Datainspektionen*. Flera av dessa menar att Vetenskapsrådet har ett alltför forskningsinriktat uppdrag och att det finns en risk för minskat förtroende från allmänhetens sida.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ställer sig positiv till utredningens förslag att landstingen ska lämna förslag på ledamöter som ska företräda allmänna intressen och menar att landstingen har erfarenhet genom att de utser nämndemän i förvaltningsdomstolarna, vilket bör innebära att landstingen har förutsättningar att föreslå intresserade och kunniga personer.

Vissa remissinstanser har lämnat synpunkter på den process som föreslås för att ta fram förslag på personer. Några av de mindre lärosätena har betonat vikten av geografisk spridning och regional representation. Vikten av att trygga en jämn könsfördelning tas också upp. Vidare tar några av instanserna upp frågan om ämnesbredden hos ledamöterna. I denna del anför *Livsmedelverket* att ledamöter som ska pröva ansökningar inom medicinsk forskning bör rekryteras från flera vetenskapliga discipliner, inte enbart den medicinska. *Patent- och registreringsverket* anser det viktigt att nämnderna får en så bred sammansättning som möjligt och att det är önskvärt att industrin är representerad. *Uppsala universitet* menar att ledamöternas kompetens och andra behörighetskrav påverkar prövningens legitimitet och trovärdighet.

Tre remissinstanser, däribland *Lunds universitet*, har föreslagit att antalet ledamöter i de regionala nämnderna reduceras. Instanserna menar att detta skulle ge lägre kostnader medan kvaliteten ändå skulle kunna upprätthållas.

Skälen för regeringens bedömning

Nämndernas storlek

Varje regional etikprövningsnämnd ska utöver ordföranden ha femton ledamöter, varav tio med vetenskaplig kompetens och fem som företräder allmänna intressen. Regeringen anser att nämndernas storlek och sammansättning är en viktig faktor för att garantera att etikprövningarna håller högsta möjliga kvalitet där många olika infallsvinklar kan belysas. Det finns därför enligt regeringens mening inte några vägande skäl för att reducera antalet ledamöter i nämnderna.

Regeringen ska även i framtiden utse samtliga ledamöter

Vid en internationell jämförelse kan konstateras att många länder har valt en ordning där de etikprövande instansernas ledamöter tillsätts på lokal eller regional nivå. Detta beror till en del på att systemen har utformats på olika sätt med olika nivåer av lokalt självbestämmande i förhållande till nationell samordning. Sverige har valt en motsatt väg genom att de nämnder som har getts ansvar för etikprövningen regleras enligt lag samtidigt som dess deltagare utses av regeringen.

I förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50) lyfte regeringen särskilt fram betydelsen av att garantera nämndernas oberoende. Detta var också det viktigaste skälet för att regeringen skulle vara den instans som skulle utse samtliga ledamöter. Dessutom ansåg regeringen att detta var ett sätt att markera etikprövningens centrala betydelse.

Regeringen anser alltså att etikprövningen är av stor betydelse och att det är viktigt att värna nämndernas oberoende. Erfarenheten från etikprövningsorganisationens första år visar framför allt på tre faktorer som är av stor betydelse när ledamöter utses. För det första är det nödvändigt att den instans som ska utse ledamöter har en god överblick av nämndernas verksamhet och därmed kan göra en övergripande bedömning av vilka ledamöter som behövs för att helheten ska bli tillfredställande. För det andra är det betydelsefullt att den instans som utser ledamöterna har tillgång till initierade och välgrundade förslag från en eller flera aktörer som är väl insatta i verksamheten. Den tredje faktorn är att den instans som utser ledamöterna inte är, eller kan misstänkas vara, jävig.

För att kunna fatta ett väl avvägt beslut om tillsättande av ledamöter och ersättare vid de regionala etikprövningsnämnderna krävs såsom framgått ovan god överblick av verksamheten. En rad faktorer ska vägas in i beslutet och det är av stor betydelse att en balans uppnås avseende flera parametrar.

För ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens är erfarenhet och skicklighet inom forskning av avgörande betydelse. Prövningen i nämnderna ställer höga krav på sakkunskap inom de forskningsområden som omfattas av nämndens ansvarsområden. De höga kraven bör upprätthållas inte minst för att nämnden vid sin prövning ska bedöma forskningens vetenskapliga bärkraft, dvs. att forskningen ska kunna generera kunskap som är väl underbyggd. I bedömningen ingår även att ta ställning till om de metoder som ska användas ger tillförlitliga svar på de

frågeställningar som forskningsprojektet behandlar. För att kunna göra en sådan bedömning krävs insikt i de dagsaktuella förhållandena inom forskningen, eftersom forskningen är föränderlig och ständigt utvecklas. De personer som bedömer den vetenskapliga bärkraften måste alltså vara väl uppdaterade på metoder, teoribildningar och nya rön inom forskningen. Endast den som har djup och bred kunskap inom ett område kan avgöra om ett förslaget forskningsprojekt har ett upplägg som är rimligt och adekvat. Vidare krävs omfattande kunskap och insikter för att kunna göra den riskbedömning som ingår som en avgörande del i etikprövningen, inte minst för att kunna överblicka de eventuellt negativa konsekvenser som kan uppkomma vid medverkan i ett forskningsprojekt. Ledamöternas kunskap ger nämnden en bild av sannolikheten för att negativa konsekvenser kan uppstå. Kunskapen ger också underlag för att diskutera omfattningen av det obehag eller den skada som en forskningsperson kan väntas bli utsatt för i samband med forskningen. Bedömningen av risk i förhållande till värdet av forskningen är ett av de mest centrala inslagen i etikprövningen, och ledamöternas kompetens och erfarenhet är av största betydelse för att bedömningen ska göras korrekt och därmed värna forskningspersonernas säkerhet och trygghet.

Några remissinstanser har invänt mot utredningens förslag att Vetenskapsrådet bör utse ledamöter och ersättare som inte är ordförande i de regionala etikprövningsnämnderna. Bland dessa kan nämnas *Socialstyrelsen*, som anser att det inte är lämpligt att denna uppgift ligger på en myndighet som har ett så forskningsinriktat uppdrag som Vetenskapsrådet. Socialstyrelsen menar att en sådan ordning skulle innebära en påtaglig risk för minskat förtroende från allmänhetens sida. Även *Statens medicinsk-etiska råd* tar upp allmänhetens förtroende som en viktig faktor i samband med utseende av de ledamöter som företräder allmänna intressen, och rådet avstyrker därför att Vetenskapsrådet anförtros denna uppgift. Regeringen tar remissinstansernas synpunkter på stort allvar och anser att det inte får finnas någon misstanke om att den som har i uppdrag att utse ledamöter och ersättare har något annat än verksamhetens bästa för ögonen. Det bör därför poängteras att det grundläggande syftet med etikprövningen är att värna de människor som medverkar i forskningen.

Utredningen har föreslagit att ansvaret för att utse ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna ska flyttas från regeringen till Vetenskapsrådet. Enligt vad som framgått ovan har förslaget fått kritik från flera remissinstanser som menar att en sådan ordning skulle riskera allmänhetens förtroende för forskningen.

Endast regeringen har det oberoende och den överblick som krävs för att utse de ledamöter och ersättare som krävs för att säkerställa de regionala etikprövningsnämndernas oberoende ställning och kraven på ojävighet och rättssäkerhet. Mot denna bakgrund, och med beaktande av de invändningar som har framförts av remissinstanserna, gör regeringen den bedömningen att regeringen även i fortsättningen bör utse samtliga ledamöter och ersättare såväl vid de regionala etikprövningsnämnderna som vid Centrala etikprövningsnämnden.

Ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens

I dag lämnar vissa angivna universitet förslag till regeringen på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens för de regionala etikprövningsnämnderna. Detta framgår av 10 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Innan förslag lämnas ska varje universitet samråda med lärosäten inom respektive nämnds geografiska upptagningsområde. De sex universitet som har ansvar för att samordna förslagen till regeringen är de universitet som tillhandahåller kansliresurser för respektive regional etikprövningsnämnd enligt 6 § samma förordning.

När etikprövningsnämnderna inrättades och samtliga ledamöter och ersättare skulle tillsättas första gången, hade en särskild utredare regeringens uppdrag att föreslå personer till regeringen (dir. 2003:43). Utredarens övergripande uppdrag var att förbereda och genomföra bildandet av en ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor. Inom ramen för sitt uppdrag samarbetade utredaren med universiteten, som kom in med omfattande förslag på personer med vetenskaplig kompetens till utredaren. Utredaren sammanställde därefter ett förslag som överlämnades till regeringen. Förslaget omfattade i storleksordningen 900 personer, vilket ska jämföras med de totalt 590 personer som ingår i organisationens samtliga nämnder, inbegripet såväl ledamöter som ersättare.

Under etikprövningsorganisationens fortsatta tid har regeringen fått förslag på ledamöter och ersättare från universiteten vid ett flertal tillfällen. Två olika situationer kan särskiljas. Den ena situationen uppstår när någon ledamot eller ersättare begär entledigande från sitt uppdrag. Eftersom det handlar om en organisation som omfattar närmare 600 personer, förekommer det en hel del entlediganden på grund av t.ex. sjukdom, flytt eller tidsbrist. Knappt 100 personer har begärt entledigande under verksamhetens tre första år. Av dessa var ungefär två tredjedelar ledamöter eller ersättare med vetenskaplig kompetens och en tredjedel ledamöter eller ersättare som företräder allmänna intressen. Andelen personer från respektive kategorier som begärt entledigande är en återspeglning av sammansättningen i de regionala etikprövningsnämnderna, där varje avdelning har fem allmänföreträdare och tio personer med vetenskaplig kompetens. Den andra situationen då regeringen begär förslag på personer från universiteten är inför om- och nyförordnande av samtliga personer i nämnderna, vilket skedde under hösten 2006. Ledamöter och ersättare har förordnats för en period om tre år. Den första perioden omfattade åren 2004–2006 och den innevarande perioden 2007–2009.

Universitet och högskolor har givetvis gedigen kunskap om personer som är anställda eller på annat sätt har en koppling till lärosätet, t.ex. genom samarbete med näringslivet eller hälso- och sjukvården. Det finns en insikt i såväl den formella kompetensen som de personliga egenskaperna och intresset för etiska frågor. Universitet och högskolor har därmed goda förutsättningar att bistå med initierade och välgrundade förslag.

Genom att universiteten, som har god överblick av de personer som är verksamma inom forskningen, lämnar förslag på ledamöter och ersättare, finns det optimala förutsättningar för att varje nämnd ska få en god sam-

mansättning av vetenskaplig kompetens. För att uppnå en sådan god sammansättning, krävs det inblick i vilken forskning som bedrivs inom varje nämnds upptagningsområde och vilka vetenskapliga specialiteter som bör vara representerade i nämnden. Till exempel kan en viss nämnd behöva flera personer som har kompetens inom ett visst forskningsområde för att uppnå en rimlig fördelning av uppgifter mellan de enskilda ledamöterna vad avser förberedelser inför nämndens sammanträden. Eftersom det är ogörligt att täcka in representation av samtliga förekommande forskningsområden i varje nämnd, krävs det också insikt i hur forskningsområden och personliga kompetenser överlappar varandra. En bedömning behöver vidare göras vad avser ledamöternas kunskap och erfarenhet från forskningsmiljöer inom universitet och högskola respektive från miljöer inom näringslivet. Personer med hög vetenskaplig kompetens finns såväl inom lärosäten som inom företag som bedriver kvalificerad forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Andra faktorer av betydelse för en väl avvägd sammansättning av nämndens ledamöter är kön, etnisk bakgrund och regional representation. Regeringens bedömning är dock att erfarenheten och skickligheten inom forskning är den enskilt viktigaste faktorn för ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens. Regeringens bedömning är att förslag till ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens liksom tidigare bör lämnas av det universitet som tillhandahåller nämnden kansliresurser. Detta universitet bör samråda med andra universitetet och högskolor inom nämndens upptagningsområde.

Ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen

När det gäller ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen finns i dag inte någon myndighet eller annan part som lämnar förslag till regeringen. Det är också det vanliga när regeringen utser ledamöter och ersättare till statliga styrelser, nämnder och råd. Endast i undantagsfall finns bestämmelser om att ledamöter ska utses på förslag från någon utpekad instans.

Efter det att etikprövningsorganisationen har varit i bruk i ett antal år kan konstateras att det skulle vara värdefullt med en instans som kan lämna förslag på personer som kan företräda allmänna intressen. Denna instans bör inte ha sin verksamhet inom forskningsområdet. I stället bör instansen verka inom något helt annat område för att ge ett kompletterande perspektiv och ett annat kontaktnät.

Kommunallagen (1991:900) innehåller grundläggande bestämmelser om kommuner och landsting. Lagens andra kapitel rör allmänna befogenheter. I 2 kap. 1 § anges att kommuner och landsting själv får ha hand om sådana angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller landstingens område eller deras medlemmar och som inte handhas av någon annan. Enligt 3 kap. 1 § samma lag utgör landstingsfullmäktige den beslutande församlingen i varje landsting.

I lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar återfinns vissa bestämmelser om kammarrätt och länsrätt. I 19 § samma lag anges att nämndemän i kammarrätt och länsrätt utses genom val och att val förrättas av landstingsfullmäktige. Vid val av nämndemän ska eftersträvas att

nämndemannakåren får en allsidig sammansättning med hänsyn till ålder, kön, etnisk bakgrund och yrke. En beskrivning av vad som gäller för att en person ska kunna väljas till nämndeman återfinns i 20 § samma lag. Här anges bl.a. att personer som utses bör ha omdömesförmåga, självständighet, laglydnad och i övriga omständigheter vara lämplig för uppdraget.

Regeringens bedömning är att förslag till ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen bör lämnas av landstinget i det län där nämnden har kansli. Genom uppdraget att utse nämndemän har landstingen vana vid att hantera förslag på personer som representerar allmänna intressen i en verksamhet som är viktig både för samhället och för enskilda individer. Även om verksamheten vid en domstol skiljer sig från verksamheten vid en etikprövningsnämnd finns det ändå gemensamma nämnare. I båda fallen syftar valet av allmänhetens företrädare till att allmänheten ska få insyn i och inflytande över verksamheten. Landstingens kännedom om personer bör också kunna fördjupa den regionala förankringen hos de personer som föreslås som företrädare för allmänna intressen.

I ett specifikt avseende skiljer sig uppgiften att föreslå ledamöter och ersättare som ska företräda allmänna intressen i de regionala etikprövningsnämnderna från landstingens uppgift att utse nämndemän till domstolarna. I det första fallet handlar det om att lämna förslag till regeringen som sedan ska fatta beslut i frågan, medan det i det senare fallet är landstingen som har det fulla ansvaret för hela processen från bedömning av en persons lämplighet till beslut att utse nämndemän. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att det saknas anledning att närmare reglera hur landstingen bör gå tillväga för att ta fram förslag på ledamöter och ersättare till etikprövningsnämnderna. Det finns inte något behov av att ställa krav på att personerna ska utses genom val, såsom är fallet med nämndemän. Landstingen kan välja denna modell, om de så finner lämpligt, annars kan någon annan ordning tillämpas. Fullmäktige har till exempel möjlighet att inrätta en fullmäktigeberedning för beredning av en viss grupp av ärenden enligt 3 kap. 7 § kommunallagen. En annan möjlighet är att fullmäktige uppdrar åt en nämnd att i fullmäktiges ställe besluta i en viss grupp av ärenden enligt 3 kap. 10 § samma lag.

Landstingen bör lämna förslag på ledamöter och ersättare som har en bred samhällelig och politisk förankring. Det landsting som lämnar förslag på ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen bör även samråda med företrädare för övriga landsting inom respektive nämnds hela upptagningsområde innan förslag lämnas.

Aspekter som bör beaktas vid förslag på ledamöter och ersättare vid de regionala etikprövningsnämnderna

Som konstaterats ovan skiljer sig förutsättningarna mellan ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens med ledamöter och ersättare som företräder allmänna intressen.

För ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens är erfarenheten och skickligheten inom forskning den enskilt viktigaste faktorn. Vid sidan av detta finns emellertid en rad faktorer som är av stor betydelse

för samtliga ledamöter och ersättare vid etikprövningsnämnderna. De faktorer som har störst betydelse är den personliga kompetensen och lämpligheten för uppdraget. Vid bedömning av en persons lämplighet ingår att förslagsställaren bör beakta nämndens sammansättning med avseende på kön, etnisk bakgrund och regional representation.

Målen för jämställdhetspolitiken antogs av riksdagen den 16 maj 2006. Det övergripande målet är att kvinnor och män ska ha samma makt att forma samhället och sina egna liv. En förutsättning för att kunna uppnå detta är att kvinnor och män har samma rättigheter, möjligheter och skyldigheter inom livets alla områden. Inom etikprövningsorganisationen återspeglas detta i bl.a. nämndernas sammansättning. Var och en av de regionala etikprövningsnämnderna bör ha en sammansättning där andelen män står i proportion till andelen kvinnor.

Ett av målen med integrationspolitiken är en samhällsgemenskap med samhällets mångfald som grund. Ett annat mål kan sammanfattas som att alla oavsett bakgrund ska vara delaktiga i och medansvariga för samhällsutvecklingen. Dessa mål bör återspeglas i sammansättningen av de regionala etikprövningsnämnderna.

Den regionala förankringen är av betydelse för samtliga ledamöter. För dem med vetenskaplig kompetens har kunskap om regionala förhållanden betydelse för bl.a. bedömningen av de förutsättningar som finns för att genomföra ett specifikt forskningsprojekt. Det kan t.ex. röra sig om kännedom om vilken vetenskaplig utrustning som finns där forskningen ska genomföras, kunskap om personalsammansättningen på ett sjukhus eller kännedom om lokala säkerhetsrutiner. För allmänföreträdare är lokal anknytning av betydelse för att spegla människor och samhället i regionen.

Regeringens bedömning är att hänsyn bör tas till kompetens och lämplighet för uppdraget då förslag lämnas angående ledamöter och ersättare vid de regionala etikprövningsnämnderna.

10 Forskning som inbegriper äggdonation

<p>Regeringens bedömning: Det bör finnas väl fungerande rutiner för informationsöverföring från etikprövningsnämnderna till Socialstyrelsen avseende forskningsprojekt som inbegriper donation av ägg från människa.</p>

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Utredningens förslag har stöd hos remissinstanserna. Bland de remissinstanser som särskilt yttrat sig över förslaget finns *Socialstyrelsen*, *Vetenskapsrådet*, *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* och *Karolinska institutet*.

Skälen för regeringens bedömning: Sedan januari 2003 är det tillåtet med äggdonation i Sverige, efter en ändring i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen. Äggdonation görs i huvudsak i syfte att hjälpa infertila par att få barn, dvs. äggen används vid assisterad befruktning.

Socialstyrelsen för statistik över äggdonation som genomförts i Sverige (Assisterad befruktning 2003; Hälsa och sjukdomar 2006:4). Under 2003 gjordes sjuutton äggdonationer som resulterade i sex förlossningar.

Regeringen har behandlat frågan om donation av mänskliga ägg för forskningsändamål i propositionen Stamcellsforskning (prop. 2003/04:148). Äggdonation för forskningsändamål kan göras, under förutsättning att godkännande lämnas vid etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (prop. 2003/04:148 s. 39–43). Ingrepp som sker i samband med forskning och som har godkänts vid etikprövning behöver inte Socialstyrelsens tillstånd. Dock ska godkännande vid sådan etikprövning som inbegriper äggdonation anmälas till Socialstyrelsen. Syftet med detta är att samla information om äggdonation för forskningsändamål vid Socialstyrelsen, så att det blir möjligt att få en samlad nationell översikt. Bakgrunden är att regeringen anser att forskning som inbegriper äggdonation är av etiskt känslig karaktär.

För att den samlade informationen ska vara användbar krävs att den ständigt är uppdaterad. Därför är det av vikt att rutinerna för informationsöverföring från etikprövningsnämnderna till Socialstyrelsen fungerar väl. En genomgång av Socialstyrelsens diarium i mitten av mars 2007 visar att inga ärenden angående äggdonation för forskningsändamål ännu har inkommit till myndigheten.

Utredaren har lämnat vissa förslag till praktisk hantering av informationsöverföringen. Förslagen rör t.ex. hur information kan föras in i myndigheternas diarium och huruvida informationen bör överföras mellan myndigheterna i elektronisk form eller i pappersform. Det är regeringens bedömning att de rutiner som etikprövningsnämnderna och Socialstyrelsen har behöver förändras i överensstämmelse med de bedömningar som har gjorts av utredaren.

11 Kliniska läkemedelsprövningar

Regeringens bedömning: Rådande ordning för ansvarsfördelning avseende prövning av kliniska läkemedelsprövningar bör bestå.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Utredningens förslag har stöd hos flertalet remissinstanser. Bland de remissinstanser som särskilt yttrat sig i frågan och tillstyrkt utredningens förslag kan nämnas *Läkemedelsverket*, *Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala* och *Lunds universitet*. *Karolinska universitetssjukhuset* och *Malmö högskola* har lämnat vissa synpunkter på hur den praktiska hanteringen av läkemedelsprövningar kan förenklas.

Skälen för regeringens bedömning: Undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper, s.k. klinisk läkemedelsprövning, regleras av internationella överenskommelser. För de länder som ingår i den Europeiska unionen finns ett styrande EG-direktiv, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av med-

lemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpningen av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

I Sverige kräver klinisk läkemedelsprövning dels prövning hos den regionala etikprövningsnämnden, dels prövning hos 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 ska få genomföras. Syftet med verkets prövning är att utreda i vad mån det läkemedel som studeras är ändamålsenligt.

Utredningen har övervägt möjligheten att samordna ansökningsförfarande för etikprövning och för prövning hos Läkemedelsverket i syfte att underlätta för sökanden, framför allt för småföretag. Utredningen har stannat vid att den nuvarande ordningen med parallella ansökningar bör behållas. Utredaren har vidare lämnat vissa förslag till praktisk hantering, t.ex. beträffande samråd, som Läkemedelsverket, Vetenskapsrådet och etikprövningsnämnderna har möjlighet att överväga inför framtiden.

Utredningens förslag har stöd hos flertalet remissinstanser. Regeringen ser ingen anledning att ändra rådande ordning för ansvarsfördelning avseende prövning av kliniska läkemedelsprövningar.

11.1 Biverkansrapportering

Regeringens bedömning: Skyldigheten att rapportera biverkningar i samband med läkemedelsprövningar till den nationella etikprövningsorganisationen bör bestå. En av de sex regionala etikprövningsnämnderna bör få ett särskilt ansvar för att hantera rapporteringen av biverkningar.

Utredningens förslag: Biverkningsrapporterna ska endast översändas till Läkemedelsverket. Vidare föreslår utredningen att Läkemedelsverket och Vetenskapsrådet ska utfärda föreskrifter för hur biverkansrapportering ska gå till.

Remissinstanserna: De flesta instanserna som yttrat sig i frågan, *Gentekniknämnden*, *Totalförsvarets forskningsinstitut*, *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg*, *Karolinska Institutet*, *Örebro universitet* och *Karolinska universitetssjukhuset*, stödjer utredningens förslag. *SweDenBIO* har inget att invända mot förslaget och anser att det är positivt att företagen slipper det merarbete som rapporteringen till etikprövningsnämnderna medför. *Karolinska universitetssjukhuset* anser att Läkemedelsverket är bättre lämpat än etikprövningsnämnderna att bedöma risker med läkemedlen, bl.a. genom att de har information om samtliga biverkningsrapporter till grund för samlade riskbedömningar.

Några instanser lyfter fram speciella aspekter. *Läkemedelsverket* är i sak positivt inställt till en förändring som innebär att biverkningsrappor-

tering i framtiden enbart ska ske till Läkemedelsverket. Verket menar dock att de föreskrifterna som utredningen föreslår strider mot det aktuella EG-direktivet. I syfte att lösa problemen som dagens dubbelrapportering medför menar verket att Sverige borde verka för en förändring av direktivet i detta avseende. *Centrala etikprövningsnämnden* menar att utredningens förslag förefaller bra och rationellt, men att Läkemedelsverket i de fall åtgärder vidtas bör notifiera samtliga etikprövningsnämnder om biverkan samt åtgärder från verkets sida.

En instans har tydliga invändningar mot utredningens förslag. *Vetenskapsrådet* menar att skäl finns för rapportering även till etikprövningsnämnderna. Rådet menar att etikprövningsnämnderna bör ha ett ansvar för att följa hur de internationella regelverk som tillämpas följs och att följa upp godkända ansökningar enligt kraven i Helsingforsdeklarationen.

Skälen för regeringens bedömning: Den 4 april 2001 beslutades om ett direktiv, 2001/20/EG, för kliniska prövningar av humanläkemedel. Direktivet innebär huvudsakligen en harmonisering av ansökningsproceduren och biverkningsrapporteringen i kliniska prövningar. Läkemedelsverket har genomfört direktivet i sina föreskrifter (Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6)). Detaljerade riktlinjer till direktivet har utarbetats av EU-kommissionen gällande bland annat biverkningsrapporteringen i kliniska prövningar. Europeiska unionens organ för läkemedelsfrågor, European Medicines Agency (EMA), har upprättat en databas för att registrera misstänkta, allvarliga och oförutsedda oönskade reaktioner, s.k. SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions). Detta har också genomförts genom Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2003:6). Enligt rådande ordning regleras alltså hanteringen av SUSAR i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Av föreskrifterna framgår att SUSAR ska sändas såväl till verket som till etikkommitté eller motsvarande organ såsom en etikprövningsnämnd. Enligt nuvarande bestämmelser ska biverkningsrapporter från sådana kliniska prövningar av humanläkemedel skickas både till Läkemedelsverket och till etikprövningsnämnderna.

Utredaren föreslår att biverkningsrapporteringen enbart ska skickas till Läkemedelsverket och att verket ska besluta om detta i sina föreskrifter. Enligt EG-direktivet ska dock rapporteringen ske såväl till verket som till relevant etikkommitté. Rapporterna ska därför skickas även till de i Sverige inrättade etikprövningsnämnderna som uppfyller de krav som i direktivet ställs på en etikkommitté.

Regeringen delar utredarens uppfattning om att en förenkling är önskvärd för biverkansrapporteringen. Sådan förenkling är i linje med regeringens arbete att förenkla regelverk och administrativt arbete för företagen. Regeringen anser därför att en av de sex regionala etikprövningsnämnderna bör få i uppdrag att ha ett särskilt ansvar för att hantera biverkansrapportering. Den som önskar genomföra en läkemedelsprövning måste därmed även fortsättningsvis sända uppgift om biverkansrapportering till såväl Läkemedelsverket som regional etikprövningsnämnd. Hanteringen förenklas dock genom att denna rapport alltid ska skickas till en viss utpekad regional etikprövningsnämnd. Även den årliga rap-

porten (enligt direktivets artikel 17, § 2) bör skickas enbart till den av nämnderna som ges ett samordningsansvar.

Den etikprövningsnämnd som ges ett särskilt ansvar för att hantera biverkansrapportering bör sammanställa information och distribuera en rapport om detta en gång per år till samtliga nämnder. Denna årliga rapport kan fungera som underlag för utbildning, uppföljning och diskussionsunderlag när beslut ska fattas i ärenden om klinisk läkemedelsprövning. Regeringen bedömer att denna koncentration av biverkansrapporteringen och sammanställningen av denna har förutsättningar att öka kvaliteten i nämndernas arbete på läkemedelsområdet. Den nämnd som anförtros detta ansvar bör få ekonomisk kompensation för det extra arbetet det medför att samla, systematisera och sammanställa information om biverkansrapportering.

Det kan hävdas att biverkansrapportering till etikprövningsnämnderna inte fyller någon funktion i Sverige, eftersom nämnderna inte har möjlighet att stoppa pågående forskning som fått godkännande vid etikprövning. Denna funktion handhas av Läkemedelsverket, som har möjlighet att stoppa prövningar om de får in indikationer på allvarliga biverkningar av en substans. Regeringens bedömning är dock att, förutom att EG-direktivet kräver det, så finns det ett värde i att etikprövningsnämnderna får tillgång till information om biverkningar vid läkemedelsprövningar. Sådan information bör utgöra ett underlag för beslut i andra liknande ärenden. Biverkansrapporteringen utgör därmed ett beslutsunderlag för nämnderna och ett underlag för uppföljning av verksamheten.

Regeringen bedömer att de ovan beskrivna förändringarna bör underlätta för dem som utför läkemedelsprövningar samtidigt som de medför en totalt sett minskad administrativ börda för etikprövningsnämnderna och ge samordningsvinster i form av bättre överblick av de etiska aspekterna av biverkningar i samband med läkemedelsprövningar.

12 Förslagets konsekvenser

Utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde

Den föreslagna utvidgningen av etikprövningslagens tillämpningsområde medför att kravet på etikprövning ökar genom att fler projekt kommer att behöva genomgå etikprövning. De tillkommande forskningsprojekten kommer att vara både inom det medicinska forskningsområdet och inom annan forskning. Regeringens bedömning är emellertid att den största ökningen av prövningar kommer att ske för annan forskning än den medicinska. Skälet till detta är att i stort sett all medicinsk forskning redan under nuvarande förhållanden omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

Vidare bedömer regeringen att en ökad ärendetillströmning till följd av den föreslagna utvidgningen av etikprövningslagens tillämpningsområde kan handläggas inom ramen för den befintliga organisationen. Det torde inte finnas behov av att utvidga antalet avdelningar, i stället bör fler ärenden behandlas vid varje sammanträde. Enligt regeringens mening bör

det finnas utrymme för en produktivitetöknings inom etikprövningsorganisationen som kan kompensera den ökade arbetsbelastning som följer på förslaget om utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde. En ökning av antalet ärenden skulle innebära en motsvarande ökning av avgiftsintäkterna, då prövningen är avgiftsbelagd. En sådan ökning av avgiftsintäkterna motsvarar väl produktivitetöknings vid nämnderna, givet förutsättningen att antalet avdelningar förblir oförändrat jämfört med dagens situation.

Förslaget om ett utökat tillämpningsområde innebär också att etikprövning kommer att krävas för fler forskningsprojekt. Eftersom fler forskningsprojekt kommer att etikprövas med det föreslagna tillämpningsområdet, och då prövningen är avgiftsbelagd, medför detta en ökad kostnad för forskningshuvudmännen. Majoriteten av forskningshuvudmännen är universitet och högskolor, men bland forskningshuvudmännen återfinns även bl.a. företag, stiftelser, institut, landsting och kommuner. Kostnaden för respektive huvudman kommer, liksom tidigare, att motsvara huvudmannens andel av ärendebelastningen i de regionala etikprövningsnämnderna. Regeringens bedömning är att universitet och högskolor kommer att vara de forskningshuvudmän som får de största kostnadsökningarna till följd av förslagen i lagrådsremissen. Enligt regeringens mening bör kostnadsökningarna rymmas inom ramen för forskningshuvudmännens nuvarande verksamhet.

Som ovan har konstaterats kommer förslaget att innebära krav på etikprövning för fler forskningsprojekt, framför allt inom andra områden än de medicinska. De flesta remissinstanser är positiva till att utvidga etikprövningslagens tillämpningsområde så att all forskning som innefattar behandling av vissa personuppgifter ska göras oavsett om forskningspersonen har lämnat sitt samtycke eller inte. Remissinstanserna menar att det har ett betydande värde att forskningspersonerna tillförsäkras ett starkare skydd. Enstaka remissinstanser, såsom *Stockholms universitet*, är dock negativa till den föreslagna utökningen av tillämpningsområdet, eftersom instanserna menar att detta skulle medföra en risk för onödig prövning av projekt. *Högskolan i Halmstad* menar att förslaget skulle begränsa forskares möjligheter att göra studier som kräver snabb datainsamling och att det kan försvåra delar av den samhällsvetenskapliga forskningen. Regeringens bedömning är att tidsfördröjningen torde vara av förhållandevis liten praktisk betydelse. Årsredovisningarna för de regionala etikprövningsnämnderna visar att den genomsnittliga handläggningstiden ligger kring 25 dagar. Vidare bedömer regeringen att värdet av utökad trygghet för den enskilde och av förstärkt förtroende för forskningen i samhället väger tyngre än en viss ökad arbetsinsats för den enskilda forskaren.

Förtydligande av lagstiftningen

Regeringens förslag om vissa förtydliganden av lagstiftningen, t.ex. vad avser elevarbeten och vad som avses med behandling av personuppgifter, innebär inte någon skillnad i sak jämfört med nuvarande förhållanden. De föreslagna förtydligandena förväntas underlätta för forskningshuvudmännen i samband med ansökan om etikprövning. Därtill väntas

förtydligandena bidra till ökad stringens och enhetlighet i etikprövningsnämndernas arbete och till att såväl de personer som medverkar i forskningen som samhället i övrigt får en tydligare bild av vilka förhållanden som gäller vid etikprövningen.

Andra än myndigheter ska kunna behandla vissa personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Regeringens förslag att även andra än myndigheter ska kunna behandla vissa personuppgifter om lagöverträdelser m.m. under förutsättning att behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen, väntas leda till att alla forskningsutförare får samma förutsättningar i detta avseende, samtidigt som integriteten för de människor som medverkar i forskning säkerställs. Regeringens bedömning är att förslaget minimerar den administrativa bördan för såväl statsförvaltningen som de forskningshuvudmän som inte är myndigheter.

Förslag till allmänföreträdare i de regionala etikprövningsnämnderna

Enligt regeringens bedömning bör landstingen lämna förslag på personer som företräder allmänna intressen. Under den tid etikprövningsorganisationen har funnits har universitet och högskolor lämnat förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens. Denna uppgift har genomförts inom ramen för lärosätenas verksamhet. Eftersom antalet allmänföreträdare vid nämnderna är hälften så stort som antalet forskare, bör tid och andra resurser som åtgår för uppdraget vara väsentligen mindre än för lärosätena. Regeringens bedömning är att landstingen, i likhet med lärosätena, bör kunna genomföra uppdraget att lämna förslag på personer inom ramen för sin ordinarie verksamhet.

Vissa förslag av administrativ karaktär

I lagrådsremissen gör regeringen vissa bedömningar i frågor av administrativ karaktär avseende forskningsprojekt som inbegriper donation av ägg från människa och kliniska läkemedelsprövningar. De är av begränsad omfattning och bedöms inte ha några ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för företag

Den föreslagna utvidgningen av etikprövningslagens tillämpningsområde bedöms beröra ett begränsat antal företag. I de fall ett företag bedriver forskning som faller under 3 § etikprövningslagen tillkommer en kostnad för varje ansökan som lämnas för prövning vid en etikprövningsnämnd. Kostnaden för en sådan prövning varierar mellan 2 000 kronor och 15 000 kronor beroende på vilken kategori ansökan faller inom. Regeringens bedömning är att det endast kommer att röra sig om enstaka ärenden varje år.

Regeringens förslag medför förenklad administration för företag som genomför forskning som innefattar behandling av vissa personuppgifter.

Den förenklade administrationen medför i sin tur minskade kostnader för dessa företag.

13 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 april 2008.

Utredningens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2006.

Remissinstanserna: Få remissinstanser har berört frågan om ikraftträdande. *Vetenskapsrådet* skriver i sitt yttrande att rådet gärna ser ett snabbt ikraftträdande enligt utredningens förslag, men att tidpunkten för ikraftträdande är underordnad värdet av att förändringen av etikprövningslagen är väl genomarbetad och förankrad.

Skälen för regeringens förslag: Lagrådsremissens förslag innebär att författningsändringar ska göras i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och personuppgiftslagen (1998:204). Det är angeläget att författningsändringarna kan träda i kraft så snart som möjligt. Regeringen föreslår att ändringarna ska träda i kraft den 1 april 2008. Enligt regeringens mening behövs inte några särskilda övergångsbestämmelser.

14 Författningskommentarer

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

2 §

Vissa grundläggande begrepp som används i lagen definieras i paragrafen.

I paragrafen har tagits in en *ny* definition av begreppet forskning. Den nya definitionen innebär ett förtydligande av vad som avses med begreppet. Med *forskning* avses ett vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs av studenter inom ramen för utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Med *vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete* och *utvecklingsarbete på vetenskaplig grund* menas såväl grundforskning som tillämpad forskning. Arbetet ska syfta till att *inhämta ny kunskap*, vilket även inbegriper forskning som syftar till att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta tidigare vunna resultat och påståenden. Att arbetet ska ske på ett *vetenskapligt* sätt innebär att arbetet ska vara del av en kunskapsprocess där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap.

I definitionen av forskning undantas *arbete som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå*. Det innebär att arbeten som utförs inom ramen för sådan högskoleutbildning inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde. Däremot undantas inte arbeten som utförs av en student i ett forskningsprojekt som inte ingår i högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå eller arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på forskarnivå. Sådana arbeten ska, om de i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde, bli föremål för etikprövning.

Bestämmelsen utgör inte något hinder mot att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå ändå kan bli föremål för etikprövning genom möjligheten att begära ett rådgivande yttrande från en regional etikprövningsnämnd enligt bestämmelserna i förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

Definitionerna av *forskningshuvudman* och *forskningsperson* är oförändrade.

Slutligen har det i bestämmelsen tagits in en definition av begreppet *behandling av personuppgifter*. Med behandling av personuppgifter avses i denna lag sådan behandling som anges i 3 § personuppgiftslagen (1998:204). Enligt denna bestämmelse avses med behandling varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organiserande, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring. Bestämmelsen innebär en kodifiering av vad som tidigare gällt och avser inte att innebära någon ändring i sak.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 7 och 8.1.

3 §

Paragrafen anger tillsammans med 4 § vilken forskning som omfattas av lagen.

I paragrafen anges att lagen ska tillämpas på sådan forskning som innefattar behandling av vissa personuppgifter. Vad som avses med behandling av personuppgifter anges i 2 §.

I *första punkten* framgår att lagen är tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen.

I *andra punkten* anges att också forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott m.m. enligt 21 § personuppgiftslagen omfattas av lagens tillämpningsområde.

Paragrafen innehöll tidigare en bestämmelse om att forskning som innefattar behandling av de i paragrafen angivna personuppgifterna ska bli föremål för etikprövning endast i fall där försökspersonen inte har gett sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Denna bestämmelse har tagits bort. All forskning som innebär behandling av de i paragrafen angivna kategorierna av personuppgifter omfattas av lagen ska således etikprövas, oavsett om samtycke har lämnats eller inte.

Paragrafen har i övrigt genomgått viss språklig modernisering.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.1.

4 §

Paragrafen anger tillsammans med 3 § vilken forskning som omfattas av lagen.

I *andra punkten* anges att all forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt omfattas av lagen och ska etikprövas. Det senare ledet är *nytt* och innebär en utvidgning av lagens tillämpningsområde. Avgörande för den prövning som ska ske enligt detta led är den metod som används i forskningen och vilka risker metoden i sig medför, inte forskningsprojektet som sådant eller syftet med forskningen.

Med *metod* avses det angreppssätt som forskaren använder för att få fram de uppgifter eller reaktioner som ska ligga till grund för forskningsresultatet. Metod är också ett systematiskt sätt att samla in och hantera kunskap.

Med *skada* avses en påtaglig negativ effekt som drabbar forskningspersonen och som medför att personen kommer i ett sämre läge i förhållande till vad som var fallet före det att han eller hon deltog i forskningsprojektet. Upplevelser som normalt ingår i det vardagliga livet eller som är av snabbt övergående natur omfattas inte. Inte heller omfattas snabbt övergående effekter av rutinbetonade fysiska eller psykologiska undersökningar eller tester. En skada kan vara såväl fysisk som psykisk. Som exempel på psykiska skador kan nämnas sömnlöshet, nervösa besvär, psykisk chock eller depression.

I uttrycket *uppenbar risk* ligger att det ska vara fråga om en risk som är uppenbar och som därmed kan förutses och bedömas i förväg av forskningshuvudmannen. För att avgöra om det finns en sådan uppenbar risk måste en helhetsbedömning göras av samtliga omständigheter kring den metod som används. Vid denna bedömning bör forskarsamhällets samlade erfarenhet av användningen av en viss forskningsmetod och hur denna metod kan tänkas påverka en forskningsperson som deltar i projektet beaktas. Riskbedömningen ska utgå från hur forskningsmetoden objektivt sett påverkar en typisk forskningsperson som besitter de egenskaper och har de erfarenheter som efterfrågas i forskningsprojektet.

Paragrafen har i övrigt genomgått viss språklig modernisering.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.3.

14.2 Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

21 §

I paragrafen regleras behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

I *andra stycket* som är *nytt* anges att personuppgifter som avses i första stycket får behandlas för forskningsändamål av andra än myndigheter, om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Innebörden av bestämmelsen är att det i fråga om forskning som har godkänts vid etikprövning inte längre, med avseende på behandling av personuppgifter om lagöverträdelse m.m., görs någon skillnad mellan forskningsverksamhet som bedrivs av myndigheter och motsvarande verksamhet som bedrivs av enskilda forskningshuvudmän. I likhet med myndigheter, som inte alls omfattas av förbudet mot behandling av personuppgifter om lagöverträdelse m.m. enligt första stycket, får bestämmelsen i andra stycket materiell betydelse på så sätt att den innebär att också enskilda forskningshuvudmän får behandla sådana personuppgifter under förutsättning att behandlingen har godkänts vid etikprövning. Den formella prövningen av om behandlingen inom ramen för ett specifikt forskningsprojekt ska godkännas eller inte görs enligt bestämmelserna i lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

En enskild forskningshuvudman som behandlar personuppgifter i strid mot vad som anges i denna bestämmelse bryter mot såväl personuppgiftslagen som etikprövningslagen. Enligt vad som anges i 38 § andra stycket etikprövningslagen ska den enskilde forskningshuvudmannen i det läget inte dömas till ansvar enligt etikprövningslagen. En enskild forskningshuvudman som överträder vad som anges i denna paragraf ska följaktligen dömas till ansvar enligt bestämmelsen i 49 § personuppgiftslagen.

Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.2.

Sammanfattning av betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78)

Bilaga 1

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 Läkemiddelsverkets 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 benäm-

ningen 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. Bilaga 1

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.

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 Läkemiddelsverket, som skall granska dessa utifrån verkets perspektiv. En föreskrift härom bör införas i Läkemiddelsverkets 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 etikprövningslagens geografiska omfattning.

Lagförslag i betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78)

Bilaga 2

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.

4 §

3 b §

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

Utöver vad som följer av 3 a § 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,

2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt *eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen,*

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.

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 §§.

6 §

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

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

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

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 före-

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

skrifterna gälla i stället för bestämmelserna i den här lagen.

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

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.

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 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.

Härigenom föreskrivs i fråga om personuppgiftslagen (1998:204) om 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 etikprövning 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.

Riksrevisionen, Svea hovrätt, Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Göteborg, Brottsförebyggande rådet, Gentekniknämnden, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete, Krisberedskapsmyndigheten, Totalförsvarets forskningsinstitut, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, Statens medicinsk-etiska råd, Statskontoret, Ekonomistyrningsverket, Högskoleverket, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Stockholms universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Luleå tekniska universitet, Karlstads universitet, Växjö universitet, Örebro universitet, Mittuniversitetet, Dramatiska institutet, Högskolan i Borås, Högskolan Dalarna, Högskolan i Gävle, Högskolan i Halmstad, Högskolan i Kalmar, Högskolan Kristianstad, Högskolan i Skövde, Högskolan i Trollhättan/Uddevalla, Idrottshögskolan i Stockholm, Konstfack, Kungl. Musikhögskolan i Stockholm, Lärarhögskolan i Stockholm, Malmö högskola, Mälardalens högskola, Södertörns högskola, Riksantikvarieämbetet, Naturhistoriska riksmuseet, Jordbruksverket, Djurskyddsmyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt, Statens livsmedelsverk, Fiskeriverket, Sveriges lantbruksuniversitet, Naturvårdsverket, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Statens energimyndighet, Arbetslivsinstitutet, Arbetsmiljöverket, Patent- och registreringsverket, Verket för innovationssystem, Kungl. Vetenskapsakademien, Kungl. Skogs- och lantbruksakademien, Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, Stiftelsen Högskolan i Jönköping, Chalmers tekniska högskola AB, Handelshögskolan i Stockholm, Stiftelsen Riksbankens Jubileumsfond, Stiftelsen strategisk forskning, Stiftelsen för miljöstrategisk forskning, Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning, Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling, Stiftelsen för vård- och allergiforskning, Cancerfonden, Sveriges universitets- och högskoleförbund, Sveriges kommuner och landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Svenskt Näringsliv, Tjänstemännens Centralorganisation, Sveriges Akademikers Centralorganisation, Landsorganisationen i Sverige, Svenska Arbetsgivareföreningen, Sveriges Förenade Studentkårer, Industriforskningsinstitutet/IRIS, Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK), Sveriges Industriförbund, Livsmedelsföretagen, Läkemedelsindustriföreningen, SwedenBIO.

Spontana remissvar har inkommit från Stockholms universitets studentkår, Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap, svensk sjuksköterskeförening, Riksföreningen för distriktssköterskor och Karolinska universitetssjukhuset.