



Vissa etikprövningsfrågor m.m.

Sammanfattning

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2007/08:44 *Vissa etikprövningsfrågor m.m.* Propositionen har inte föranlett några motioner.

Utskottet ställer sig bakom propositionens förslag om förändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i personuppgiftslagen (1998:204). Utskottet föreslår att författningsändringarna träder i kraft den 1 juni 2008.

Propositionen föreslår att etikprövningslagens definition av begreppet forskning ska ändras för att tydliggöra vilka aktiviteter som ska etikprövas enligt lagen. Dessutom tillkommer en definition av begreppet behandling av personuppgifter.

Vidare föreslår propositionen att etikprövningslagens tillämpningsområde utvidgas 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. Tillämpningsområdet utvidgas även genom att forskning, som utförs med en metod som innebär uppenbar risk att skada forskningspersonen, ska etikprövas.

Personuppgiftslagen föreslås bli ändrad för att möjliggöra att även andra än myndigheter ska kunna behandla vissa personuppgifter om lagöverträdelser m.m., under förutsättning att behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning	4
Utskottets överväganden	5
Forskningsbegreppet	5
Behandling av vissa personuppgifter	6
Behandling av vissa personuppgifter om lagöverträdelser m.m. för forskningsändamål	7
Forskning som påverkar forskningspersonen	8
Ikraftträdande	9
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	10
Propositionen	10
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	11
1. Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	11
2. Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)	12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. **Vissa etikprövningsfrågor**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor med den ändringen att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms till den 1 juni 2008. Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2007/08:44 punkt 1.

2. **Behandling av vissa personuppgifter om lagöverträdelser m.m. för forskningsändamål**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204) med de ändringarna att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms till den 1 juni 2008 och att ordet ”tillsynsmyndighet” i 21 § fjärde stycket ersätts av ordet ”tillsynsmyndigheten”. Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2007/08:44 punkt 2.

Stockholm den 27 mars 2008

På utbildningsutskottets vägnar

Ulrika Carlsson i Skövde

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ulrika Carlsson i Skövde (c), Marie Granlund (s), Margareta Pålsson (m), Mikael Damberg (s), Betty Malmberg (m), Christer Nylander (fp), Louise Malmström (s), Lars Hjälmared (m), Peter Hultqvist (s), Gunilla Tjernberg (kd), Rossana Dinamarca (v), Thomas Strand (s), Göran Thingwall (m), Caroline Helmersson-Olsson (s), Per Lodenius (c), Inge Garstedt (m) och Lage Rahm (mp).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Regeringen lägger i propositionen *Vissa etikprövningsfrågor m.m.* (prop. 2007/08:44) fram förslag om förändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i personuppgiftslagen (1998:204). Lagförslagen har granskats av Lagrådet som har lämnat förslagen utan erinran.

I propositionen redovisar regeringen också bedömningar vad gäller förordnande av ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna, rutiner vid forskning som inbegriper äggdonation, ansvarsfördelning avseende prövning av kliniska läkemedelsprövningar samt biverkansrapportering i samband med läkemedelsprövningar.

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).

Den 16 september 2004 beslutade regeringen 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). Betänkandet har remissbehandlats.

Inga motioner har väckts med anledning av propositionen.

I ärendet har utskottet tagit emot en skrivelse från Läkemedelsindustriföreningen.

Utskottets överväganden

Forskningsbegreppet

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag om definition av begreppet forskning i etikprövningslagen.

Gällande bestämmelse

I etikprövningslagen (2003:460) definieras begreppet forskning på följande sätt: vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Propositionen

I propositionen föreslår regeringen att etikprövningslagens definition av begreppet forskning ändras till följande: 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.

Regeringen föreslår därmed att ordet ”forskning” i definitionen ersätts med ”experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap”. Syftet är att skapa en tydlig definition utan att som tidigare samtidigt använda det begrepp som ska definieras. Att den nya definitionen betonar ett vetenskapligt förhållningssätt innebär att forskning kan särskiljas från annan verksamhet av liknande karaktär, t.ex. kvalitetssäkring, resultatuppföljning eller journalistiskt arbete.

Enligt regeringen är det inte 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. Regeringen framhåller att det är utbildningsanordnarens ansvar att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former. 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. Regeringen uppmärksammar även möjligheten att vid behov begära ett rådgivande yttrande från en etikprövningsnämnd angående ett arbete som bedrivs av en eller flera studenter.

Utskottets ställningstagande

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag om en ny definition av begreppet forskning i etikprövningslagen. Förslaget förtydligar och specificerar lagens definition av forskning, vilket utskottet anser är nödvändigt. Vidare delar utskottet uppfattningen att arbeten som utförs av studenter på grundnivå och avancerad nivå inte bör omfattas av etikprövningslagen.

Behandling av vissa personuppgifter

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag om att etikprövningslagens tillämpningsområde ska utvidgas vad gäller behandling av vissa personuppgifter samt att begreppet behandling av personuppgifter definieras.

Gällande bestämmelse

Etikprövningslagen (2003:460) ska enligt 3 § tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), eller 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.

Propositionen

Regeringen föreslår 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 till behandlingen eller inte. En utvidgning av tillämpningsområdet leder enligt regeringens bedömning till att förutsättningarna för ett högt integritetsskydd förbättras påtagligt. Vidare framhåller regeringen att den 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.

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

Utskottets ställningstagande

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag om ändringar gällande behandling av vissa personuppgifter. Utskottet delar uppfattningen att etikprövning ska göras oavsett forskningspersoners samtycke för att säkerställa skyddet för medverkande personer. Vidare instämmer utskottet i behovet av att förtydliga etikprövningslagens definition av begreppet behandling av personuppgifter.

Behandling av vissa personuppgifter om lagöverträdelse m.m. för forskningsändamål

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag om att personuppgiftslagen ska ändras så att personuppgifter om lagöverträdelse m.m. ska kunna behandlas för forskningsändamål av andra än myndigheter, om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Gällande bestämmelse

Enligt dataskyddsdirektivet (95/46/EG) får behandling av uppgifter om lagöverträdelse, brottmålsdomar eller säkerhetsåtgärder endast utföras 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 lagstiftning genomförts via personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelse om ett förbud för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (21 §). För att annan än myndighet ska kunna behandla sådana uppgifter för forskningsändamål krävs i dag att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelat undantag från förbudet.

Propositionen

Regeringen föreslår att personuppgiftslagen ändras så att även andra än myndigheter för forskningsändamål ska kunna behandla personuppgifter om lagöverträdelse m.m., om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Regeringen konstaterar i propositionen att forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse m.m. till största delen bedrivs vid myndigheter, framför allt vid Brottsförebyggande rådet samt

universitet och högskolor. Denna typ av forskning kan dock i princip även bedrivas av andra än myndigheter, t.ex. stiftelser, institut eller företag. Regeringen menar att etikprövad forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelser m.m. som bedrivs av enskilda rättssubjekt bör betraktas på samma sätt som motsvarande forskning bedriven av det allmänna. Verksamheterna skiljer sig inte på något avgörande sätt när det gäller kravet på eller förutsättningar för skydd av enskilda vid behandling av personuppgifter.

Regeringens bedömning är att den prövning som ska ske av en etikprövningsnämnd innefattar sådana lämpliga och specifika skyddsåtgärder som avses i dataskyddsdirektivet.

Utskottets ställningstagande

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag om att även andra än myndigheter för forskningsändamål ska kunna behandla personuppgifter om lagöverträdelser m.m., om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Utskottet instämmer i uppfattningen att den typ av forskning som angetts ovan och som bedrivs av enskilda rättssubjekt bör betraktas på samma sätt som motsvarande forskning som bedrivs av myndigheter. Vidare delar utskottet bedömningen att prövning av etikprövningsnämnd tillgodoser dataskyddsdirektivets krav på skyddsåtgärder.

Forskning som påverkar forskningspersonen

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag om att all forskning som utförs med en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövas.

Gällande bestämmelse

Etikprövningslagen ska enligt 4 § tillämpas på forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.

Propositionen

I tillägg till gällande bestämmelse föreslår regeringen att etikprövningslagen även ska tillämpas på forskning som utförs enligt en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.

Regeringen menar att det finns ett behov av att lagens tillämpningsområde utvidgas vad avser forskningens metoder. Även sådana metoder som inte har till syfte att påverka försökspersonen kan, menar regeringen, inne-

bära en risk för att försökspersonen skadas fysiskt eller psykiskt. Exempel på metoder och forskningsområden som den föreslagna ändringen ämnar omfatta är enkätundersökningar och intervjuer om känslomässigt laddade ämnen. Regeringen framhåller att lagförslagets krav på en uppenbar risk för skada innebär att det inte är troligt att alla enkät- och intervjustudier eller psykologiska experiment kommer att omfattas av etikprövningslagen.

Utskottets ställningstagande

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag om att forskning som utförs med en metod som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt ska etikprövas. Utskottet delar uppfattningen att även forskning som inte har till syfte att påverka försökspersoner kan ha ofördelaktiga effekter av fysisk eller psykisk karaktär, vilket därmed motiverar etikprövning. Utskottet delar samtidigt regeringens bedömning att inte alla enkät- och intervjustudier eller psykologiska experiment kommer att omfattas av etikprövningslagen.

Ikraftträdande

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar utskottets förslag att författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juni 2008.

Propositionen

I propositionen föreslår regeringen att författningsändringarna ska träda i kraft den 1 april 2008.

Utskottets ställningstagande

Utskottet föreslår att författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juni 2008.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m.:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

Häri genom 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

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