



## Etikprövning av forskning

---

### Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2002/03:50 *Etikprövning av forskning*, fem motioner väckta med anledning av propositionen och några motionsyrkanden från allmänna motionstiden 2002 i frågor som anknyter till propositionens ämne.

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens lagförslag och avslår samtliga motionsyrkanden.

Regeringen föreslår en lag om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Syftet med lagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen föreslås bli tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Lagen föreslås även gälla 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 kan härledas till denna person. Vidare skall lagen enligt förslaget gälla forskning som bedrivs med känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller med personuppgifter om lagöverträdelser m.m., om forskningen sker utan att den enskilde har lämnat sitt uttryckliga samtycke.

Forskning av de slag som lagen avser skall inte få bedrivas utan att ha blivit godkänd vid etikprövning. Lagförslaget anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen. Det innehåller också regler om information och samtycke bl.a. vid forskning som avser fysiskt ingrepp på en levande människa och forskning som bedrivs enligt en metod som syftar till fysisk eller psykisk påverkan.

Etikprövningen föreslås bli organiserad i regionala nämnder för forskningsetik. Dessa skall vara indelade i avdelningar. Varje avdelning skall bestå av en ordförande, som skall vara eller ha varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Beslut av en regional nämnd skall kunna överklagas hos en central nämnd. Även denna skall ha en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, samt fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två som föret-

räder allmänna intressen. Regeringen skall utse samtliga ledamöter i både de regionala nämnderna och den centrala nämnden. Den centrala nämnden skall också ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning.

Följändringar görs i ett antal andra lagar.

Den nya lagen och lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2004.

Reservationer finns från Moderata samlingspartiet, Folkpartiet liberalerna, Kristdemokraterna, Centerpartiet och Miljöpartiet de gröna.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Innehållsförteckning.....	3
Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	6
Redogörelse för ärendet .....	11
Ärendet och dess beredning .....	11
Bakgrund.....	11
Propositionens huvudsakliga innehåll .....	12
Utskottets överväganden .....	14
Inledning .....	14
Forskningsetiska frågor .....	15
Organ som fortlöpande sysslar med forskningsetiska frågor.....	15
Pågående arbete inom områden med anknytning till etikprövning	
av forskning.....	17
Sverige .....	17
Europeiska unionen .....	18
Yttranden från konstitutionsutskottet och socialutskottet.....	20
Regeringens beredning av ärendet.....	20
Tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning som	
avser människor .....	22
Utgångspunkter för etikprövningen.....	24
Information och samtycke .....	26
Organisationen av etikprövningen.....	28
Tillsyn .....	31
Överklagande .....	32
Straff .....	34
Finansiering av etikprövningen .....	34
Förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser	
människor.....	35
Utvärdering av lagen om etikprövning av forskning som avser	
människor.....	36
Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården.....	37
Sekretesslagen .....	38
Övriga lagförslag.....	39
Stamcellsforskning .....	40
Gränsöverskridande forskningssamarbete .....	41
Övriga frågor om etik i forskningen .....	42
Reservationer .....	44
1. Regeringens beredning av ärendet (punkt 1) – m.....	44
2. Regeringens beredning av ärendet (punkt 1) – kd.....	44
3. Utvidgning av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning	
av forskning till andra undersökningar än forskning (punkt 2) –	
fp, kd, c.....	45

4. Utvidgning i övrigt av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning (punkt 3) – fp.....	45
5. Utvidgning i övrigt av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning (punkt 3) – c, mp .....	46
6. Utvidgning i övrigt av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning (punkt 3) – kd .....	46
7. Utgångspunkter för etikprövningen (punkt 4) – m .....	47
8. Utgångspunkter för etikprövningen (punkt 4) – kd .....	48
9. Information och samtycke (punkt 5) – fp .....	48
10. Information och samtycke (punkt 5) – kd.....	49
11. Organisationen av etikprövningen (punkt 6) – fp .....	49
12. Sammansättningen av nämnderna i övrigt (punkt 8) – fp .....	50
13. Sammansättningen av nämnderna i övrigt (punkt 8) – c.....	50
14. Sammansättningen av nämnderna i övrigt (punkt 8) – mp .....	51
15. Tillvaratagande av kompetensen i de nuvarande forskningsetiska kommittéerna (punkt 9) – m .....	51
16. Tillvaratagande av kompetensen i de nuvarande forskningsetiska kommittéerna (punkt 9) – kd, c.....	52
17. Hur ledamöterna i de regionala nämnderna och den centrala nämnden utses (punkt 10) – m, fp, kd, c.....	52
18. Tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 11) – m .....	53
19. Tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 11) – kd.....	53
20. Överklagande av beslut om etikprövning (punkt 12) – m, fp .....	54
21. Överklagande av beslut om etikprövning (punkt 12) – mp.....	54
22. Straffansvar (punkt 13) – kd.....	55
23. Finansiering av etikprövningen (punkt 14) – m.....	55
24. Termen forskningsperson (punkt 15) – fp .....	56
25. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 16) – kd.....	56
26. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 16) – mp.....	56
27. Utvärdering av lagen om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 17) – fp, kd, c, mp.....	57
28. Lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (punkt 18) – m.....	57
29. Stamcellsforskning (punkt 21) – m.....	58
30. Övriga frågor om etik i forskningen (punkt 23) – fp .....	59
Bilaga 1. Förteckning över behandlade förslag .....	60
Propositionen.....	60
Följdmotioner .....	60
Motioner från allmänna motionstiden 2002.....	64

Bilaga 2. Regeringens lagförslag .....	65
1. Förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor.....	65
2. Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	73
3. Förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa .....	75
4. Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) .....	76
5. Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. ....	77
6. Förslag till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m. ....	78
7. Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204).....	79
8. Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister.....	80
9. Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	81
Bilaga 3. Reservantens (kd) lagförslag.....	84
Bilaga 4. Reservantens (mp) lagförslag .....	85
Bilaga 5. Konstitutionsutskottets yttrande.....	87
Bilaga 6. Socialutskottets yttrande .....	91

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. Regeringens beredning av ärendet

Riksdagen avslår motionerna  
2002/03:Ub4 yrkandena 3 och 10 samt  
2002/03:Ub7 yrkande 1.

*Reservation 1 (m)*

*Reservation 2 (kd)*

## 2. Utvidgning av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning till andra undersökningar än forskning

Riksdagen avslår motion  
2002/03:Ub6 yrkande 1.

*Reservation 3 (fp, kd, c)*

## 3. Utvidgning i övrigt av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning

Riksdagen avslår motionerna  
2002/03:Ub5 yrkande 6,  
2002/03:Ub6 yrkandena 2 och 3,  
2002/03:Ub7 yrkandena 2, 4 och 5 samt  
2002/03:Ub8 yrkande 3.

*Reservation 4 (fp)*

*Reservation 5 (c, mp)*

*Reservation 6 (kd)*

## 4. Utgångspunkter för etikprövningen

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motionerna  
2002/03:Ub4 yrkande 1 och  
2002/03:Ub7 yrkande 3 i denna del.

*Reservation 7 (m)*

*Reservation 8 (kd)*

## 5. Information och samtycke

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motionerna  
2002/03:Ub6 yrkande 9 och  
2002/03:Ub7 yrkande 6.

*Reservation 9 (fp)*

*Reservation 10 (kd)*

**6. Organisationen av etikprövningen**

Riksdagen avslår motion  
2002/03:Ub6 yrkandena 5 och 8.

*Reservation 11 (fp)*

**7. Juridisk kompetens i de regionala nämnderna och den centrala nämnden**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motionerna

2002/03:Ub5 yrkandena 3 i denna del och 4 samt  
2002/03:Ub6 yrkande 10 i denna del.

**8. Sammansättningen av nämnderna i övrigt**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motionerna

2002/03:Ub5 yrkande 3 i denna del,  
2002/03:Ub6 yrkande 11 och  
2002/03:Ub8 yrkande 1 i denna del.

*Reservation 12 (fp)*

*Reservation 13 (c)*

*Reservation 14 (mp)*

**9. Tillvaratagande av kompetensen i de nuvarande forskningsetiska kommittéerna**

Riksdagen avslår motionerna  
2002/03:Ub4 yrkande 6 och  
2002/03:Ub5 yrkande 2.

*Reservation 15 (m)*

*Reservation 16 (kd, c)*

**10. Hur ledamöterna i de regionala nämnderna och den centrala nämnden utses**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motionerna

2002/03:Ub4 yrkande 7,  
2002/03:Ub5 yrkande 1,  
2002/03:Ub6 yrkande 10 i denna del samt  
2002/03:Ub7 yrkande 7.

*Reservation 17 (m, fp, kd, c)*

**11. Tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motionerna

2002/03:Ub4 yrkande 8 och

2002/03:Ub7 yrkande 8.

*Reservation 18 (m)*

*Reservation 19 (kd)*

**12. Överklagande av beslut om etikprövning**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motionerna

2002/03:Ub6 yrkande 6 och

2002/03:Ub8 yrkande 2.

*Reservation 20 (m, fp)*

*Reservation 21 (mp)*

**13. Straffansvar**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motion

2002/03:Ub7 yrkande 9.

*Reservation 22 (kd)*

**14. Finansiering av etikprövningen**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motion

2002/03:Ub4 yrkande 9.

*Reservation 23 (m)*

**15. Termen forskningsperson**

Riksdagen godkänner vad utskottet anfört. Därmed avslår riksdagen motion

2002/03:Ub6 yrkande 13.

*Reservation 24 (fp)*

**16. Lag om etikprövning av forskning som avser människor**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor. Därmed bifaller riksdagen

proposition 2002/03:50 i denna del

och avslår motionerna

2002/03:Ub7 yrkande 3 i denna del och

2002/03:Ub8 yrkande 1 i denna del.

*Reservation 25 (kd) – villk. res. 8*

*Reservation 26 (mp) – villk. res. 15*



**17. Utvärdering av lagen om etikprövning av forskning som avser människor**

Riksdagen avslår motionerna  
2002/03:Ub5 yrkande 5,  
2002/03:Ub6 yrkande 7,  
2002/03:Ub7 yrkande 10 och  
2002/03:Ub8 yrkande 4.

*Reservation 27 (fp, kd, c, mp)*

**18. Lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården. Därmed bifaller riksdagen proposition 2002/03:50 i denna del och avslår motion 2002/03:Ub4 yrkande 4.

*Reservation 28 (m)*

**19. Lag om ändring i sekretesslagen**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) med den ändringen att den nya paragrafen i 9 kap. betecknas 29 §. Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2002/03:50 i denna del.

**20. Övriga lagförslag**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m., lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m., lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204) samt lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister. Därmed bifaller riksdagen proposition 2002/03:50 i dessa delar.

**21. Stamcellsforskning**

Riksdagen avslår motionerna  
2002/03:Ub4 yrkande 2,  
2002/03:Ub368,  
2002/03:Ub486 yrkande 23 och  
2002/03:So450 yrkande 3.

*Reservation 29 (m)*

## **22. Gränsöverskridande forskningssamarbete**

Riksdagen avslår motion  
2002/03:Ub4 yrkande 5.

## **23. Övriga frågor om etik i forskningen**

Riksdagen avslår motionerna  
2002/03:Ub6 yrkandena 4 och 12 samt  
2002/03:Ub449 yrkande 1.

*Reservation 30 (fp)*

Stockholm den 15 maj 2003

På utbildningsutskottets vägnar

*Jan Björkman*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Jan Björkman (s), Ulf Nilsson (fp), Inger Lundberg (s), Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Majléne Westerlund Panke (s), Agneta Lundberg (s), Inger Davidson (kd), Nils-Erik Söderqvist (s), Per Bill (m), Louise Malmström (s), Ana Maria Narti (fp), Anna Ibrisagic (m), Mikael Damberg (s), Mikaela Valtersson (mp), Christer Adelsbo (s), Lennart Gustavsson (v) och Håkan Larsson (c).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I proposition 2002/03:50 *Etikprövning av forskning* lägger regeringen fram förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor. Detta betänkande gäller propositionen och motionsyrkanden som anknyter till den.

Propositionen har föregåtts av utredning i Kommittén för forskningsetik, som i februari 1999 överlämnade betänkandet *God sed i forskningen* (SOU 1999:4). Efter remissbehandling av detta utarbetades inom Regeringskansliet departementspromemorian *Etikprövning av forskning som avser människor* (Ds 2001:62), som också remissbehandlades. Lagförslaget i departementspromemorian återges i bilaga 1 i propositionen.

Den 28 februari 2002 beslutade regeringen att inhämta Lagrådets yttrande över ett förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor. Det remitterade förslaget och Lagrådets yttrande över detta återges i bilagorna 3 och 4 i propositionen.

Utbildningsutskottet har berett konstitutionsutskottet och socialutskottet tillfälle att yttra sig över propositionen och motionerna i de delar som berör respektive utskotts beredningsområde.

Konstitutionsutskottet har i yttrande 2002/03:KU4y inte haft något att invända mot vad som föreslås i propositionen. Yttrandet bifogas detta betänkande som *bilaga 5*.

Socialutskottet har i yttrande 2002/03:SoU3y välkomnat en lagreglering av området. Socialutskottet har inte funnit skäl att yttra sig över motionerna. Yttrandet bifogas detta betänkande som *bilaga 6*.

## Bakgrund

Etikprövning av medicinsk forskning bedrivs sedan flera decennier av regionala forskningsetiska kommittéer knutna till de medicinska fakulteterna. I dessa ingår vetenskapliga ledamöter samt lekmän. Lekmännen utses av landstingen och är alltid i minoritet.

De forskningsetiska kommittéerna är formellt frivilliga organ och deras beslut rådgivande. Statliga och vissa andra forskningsfinansiärer ställer krav på godkännande från forskningsetisk kommitté för att ge bidrag till forskningsprojekt.

Även för humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning har det funnits och finns en frivillig etikgranskning innan vissa finansiärer ger bidrag. Den genomförs numera av en etikarbetsgrupp som har inrättats av det humanistisk-samhällsvetenskapliga ämnesrådet inom Vetenskapsrådet respektive av en etikkommitté inom Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS).

## Propositionens huvudsakliga innehåll

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

Lagen föreslås bli tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Lagen föreslås även gälla 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 kan härledas till denna person. Vidare skall lagen enligt förslaget gälla forskning som bedrivs med känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller med personuppgifter om lagöverträdelse m.m., om forskningen sker utan att den enskilde har lämnat sitt uttryckliga samtycke.

Forskning av de slag som lagen avser skall inte få bedrivas utan att ha blivit godkänd vid etikprövning. Lagförslaget anger allmänna utgångspunkter för etikprövningen. Det innehåller också regler om information och samtycke bl.a. vid forskning som avser fysiskt ingrepp på en levande människa och forskning som bedrivs enligt en metod som syftar till fysisk eller psykisk påverkan.

Etikprövningen föreslås bli organiserad i regionala nämnder för forskningsetik. De skall vara självständiga i sitt beslutsfattande. De regionala nämnderna skall vara indelade i avdelningar som prövar ärenden inom olika forskningsområden. Varje avdelning skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen skall enligt förslaget utse alla ledamöterna.

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

Beslut av en regional nämnd skall kunna överklagas av forskningshuvudmannen. Överklaganden prövas av en central nämnd. Denna skall bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, samt fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Regeringen skall utse alla ledamöterna.

Om en regional nämnd inte når enighet om utgången av en etikprövning, kan en minoritet inom nämnden kräva att ärendet överlämnas till den centrala nämnden för avgörande, utan att den regionala nämnden har fattat beslut i sak.

Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning skall inte kunna överklagas.

Den centrala nämnden skall också ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning i den mån tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Lagförslaget innehåller en bestämmelse om straff för den som uppsåtligen bryter mot kravet på etikgodkännande eller mot villkor som ställts upp för godkännandet.

Regeringen föreslår också ändringar i ett antal andra lagar.

Den nya lagen och lagändringarna skall enligt propositionen träda i kraft den 1 januari 2004.

Lagförslagen bifogas detta betänkande som *bilaga 2*.

# Utskottets överväganden

## Inledning

Till de grundläggande fri- och rättigheterna i det svenska samhället hör enligt 2 kap. 1 § regeringsformen yttrandefrihet och informationsfrihet. Varje medborgare är gentemot det allmänna tillförsäkrad dessa friheter. Begränsningar får göras endast under vissa i regeringsformen angivna förutsättningar. Vid bedömandet av vilka begränsningar som får ske av yttrandefriheten och informationsfriheten skall särskilt beaktas vikten av vidast möjliga sådan frihet i bl.a. vetenskapliga angelägenheter (2 kap. 13 §).

I högskolelagen (1992:1434) anges som allmänna principer för forskningen att forskningsproblem får fritt väljas, forskningsmetoder får fritt utvecklas och forskningsresultat får fritt publiceras. Riksdagen ställde sig hösten 1999 bakom vad regeringen hade föreslagit om statens uppgifter i fråga om forskning och utvecklingsarbete (prop. 1998/99:94, bet. 1999/2000:UbU3, rskr. 1999/2000:9). Det innebär att Sverige skall utveckla sin ställning som kunskapsnation. Staten har ett övergripande ansvar för att det svenska samhället utvecklar och tar till vara ny kunskap. Staten har ett särskilt ansvar för att garantera forskningens frihet och för grundforskning och forskarutbildning.

Vid forskning, liksom vid de flesta andra mänskliga aktiviteter, kan det uppstå situationer där etiska frågor blir relevanta. Intresset av att vinna ny kunskap kan komma i konflikt med forskningspersonernas behov av säkerhet och personlig integritet. Forskningens metoder kan innebära påverkan på människor. Även forskarens förhållningssätt till andra forskare, till allmänheten och till dem som finansierar forskningen kan ha etisk relevans.

Trots principerna om att forskningsproblem får fritt väljas och forskningsmetoder fritt utvecklas har det i Sverige, på initiativ från medicinskt håll, växt fram en frivillig organisation för etisk granskning av forskningsprojekt. De amerikanska National Institutes of Health (NIH) fattade år 1966 beslut om att alla humanforskningsprojekt som skulle stödjas ekonomiskt måste genomgå etisk granskning. En hel del forskning också i Sverige finansierades genom anslag från NIH. År 1966 inrättades vid Karolinska institutet den första forskningsetiska kommittén. Under slutet av 1960-talet och fram till 1972 inrättades sådana kommittéer vid samtliga medicinska fakulteter i landet. Några år senare inrättades en forskningsetisk kommitté vid Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) och vid Delegationen för social forskning (DSF). En förutsättning för att ett forskningsprojekt skall få finansiering från de statliga organen har varit att det godkänts vid forskningsetisk prövning i en sådan kommitté.

## Forskningsetiska frågor

De etiska problem som brukar aktualiseras i samband med forskning kan grupperas i tre kategorier:

- frågor som rör forskningspersoners integritet; med forskningsperson menas här en levande människa som forskningen avser
- frågor som rör forskarens etik, såsom fabricering av data, plagiat, erkännande av andras insatser eller jäv (oredlighet i forskning)
- frågor som rör försöksdjursetik.

Proposition 2002/03:50 handlar enbart om den första kategorin av forskningsetiska problem.

Frågor om oredlighet i forskning behandlas i Vetenskapsrådets etikkommitté.

Etiska frågor i samband med användning av försöksdjur i forskning behandlas i särskilda försöksdjursetiska kommittéer, som lyder under Jordbruksdepartementet.

## Organ som fortlöpande sysslar med forskningsetiska frågor

I Sverige finns i dag ett stort antal organ som sysslar med forskningsetiska frågor.

**Statens medicinsk-etiska råd (SMER)** är ett av regeringen tillsatt organ som har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. I rådet ingår ordförande, åtta företrädare för de politiska partierna och tolv sakkunniga. SMER har enligt sina direktiv tre uppgifter:

- att fungera som ”överremissinstans”,
- att hålla utkik mot forskningsområdet och
- att vara brobyggare mellan forskare och beslutsfattare.

SMER skall göra sina bedömningar utifrån ett samhällsperspektiv. Rådet tar därför inte ställning till enskilda forskningsprojekt eller patientfall.

**Vetenskapsrådet (VR)** är ett av regeringen – med stöd av lag – inrättat forskningsråd som skall ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden. Rådet har ett nationellt ansvar för att utveckla svensk grundforskning så att den uppnår en stark ställning internationellt.

Inom Vetenskapsrådet finns tre ämnesråd: ett för humaniora och samhällsvetenskap, ett för medicin samt ett för naturvetenskap och teknikvetenskap.

Såväl Vetenskapsrådet som vart och ett av ämnesråden har en styrelse, som består av dels personer utsedda av regeringen, dels ledamöter valda av vetenskapligt kompetenta lärare vid universitet och högskolor. Den sistnämnda gruppen är alltid i majoritet.

I Vetenskapsrådets uppgifter ingår enligt instruktionen (2000:1199) bl.a. att ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning och att förmedla information om forskningsetiska frågor.

Vetenskapsrådet har inrättat en etikkommitté, för vilken rådets styrelse har fastställt en instruktion. Etikkommittén består av högst 15 personer. I kommittén ingår en ledamot som utses efter förslag från Regeringsrätten, en ledamot från Vetenskapsrådets styrelse och en moralfilosof. Vidare utses ledamöter efter förslag från de tre ämnesråden samt från Vetenskapsrådets utbildningsvetenskapliga kommitté. Fyra ledamöter är lekmannarepresentanter.

Vetenskapsrådets etikkommitté har ett övergripande ansvar för etikfrågor vid Vetenskapsrådet, framför allt frågor av forskarettisk karaktär och övergripande forskningsetiska frågor. Det innebär att frågor om oredlighet i forskning behandlas där. Kommittén skall bl.a. utreda fall av misstänkt sådan oredlighet.

Det humanistisk-samhällsvetenskapliga ämnesrådet har en etikarbetsgrupp, som bl.a. sysslar med etikprövning av sådan forskning inom det humanistisk-samhällsvetenskapliga vetenskapsområdet som kommer i fråga för finansiering från Vetenskapsrådet.

Det medicinska ämnesrådet har också en etikarbetsgrupp. Ansökningar om medicinska forskningsprojekt som anses svårbedömda, av mer principiell natur eller etiskt kontroversiella remitteras till arbetsgruppen för en policydiskussion och för utarbetande av riktlinjer och rekommendationer som riktar sig till forskare och forskningsetikkommittéer.

**Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS)**, som likaså är ett av regeringen inrättat forskningsråd, har till uppgift att främja och stödja grundforskning och behovsstyrd forskning inom arbetslivsområdet, socialvetenskap och folkhälsovetenskap.

FAS styrelse har inrättat en etikkommitté som består av sex ledamöter av styrelsen. Ordförande är en av lekmännen i styrelsen. Etikkommittén prövar ansökningar som av respektive prioriteringskommitté inom FAS har bedömts vara förknippade med etiska problem som prioriteringskommittén inte själva enkelt klarar av. Endast ansökningar som kommer i fråga för finansiering från FAS prövas. Det förekommer att etikkommittén begär intyg om att ansökan har godkänts av en medicinsk forskningsetisk kommitté.

De **forskningsetiska kommittéerna vid de medicinska fakulteterna** är organ som har inrättats av de medicinska fakulteterna. Det finns i dag tio sådana kommittéer. Deras uppgift är att etikgranska forskningsprojekt inom medicinsk humanforskning. Grundläggande för verksamheten är den s.k. Helsingforsdeklarationen, som antogs av World Medical Association 1964 och senare har reviderats ett antal gånger. Kommittéerna har 10–15 ledamöter av vilka flertalet är sakkunniga representerande olika discipliner inom medicin och eventuellt odontologi. Ett mindre antal ledamöter i varje kommitté är lekmän. Lekmännen utses av landstingen, som också finansierar deras medverkan.

**Djurförsöksetiska nämnder** finns enligt bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). Innan användning av djur i forskning får påbörjas, måste använd-



ningen prövas och godkänns av en sådan nämnd. Det finns sju djurförsöksetiska nämnder, var och en ansvarig för ett visst geografiskt område. Utöver ordförande och vice ordförande består nämnderna dels av lekmän, dels av forskare och personal som har hand om försöksdjur, till lika antal för de två grupperna.

**Gentekniknämnden** är en statlig myndighet med uppgift att följa den nationella och internationella utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljö skyddas. Nämnden har en ordförande och en vice ordförande, som båda skall ha domarerfarenhet, och fjorton andra ledamöter. Sju av dessa är riksdagsledamöter, medan de övriga sju utses efter förslag från de tre statliga forskningsråden (Vetenskapsrådet, FAS och Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande). Regeringen utser samtliga ledamöter.

EU-kommissionen har ett rådgivande organ, *The European Group on Ethics*, som är ett oberoende, pluralistiskt och mångvetenskapligt organ som sysslar med frågor om etiska aspekter på naturvetenskap och ny teknologi. De tolv medlemmarna i gruppen är utsedda av kommissionen för en period av fyra år. De är experter hämtade från områden som biologi, genetik, medicin, informatik, juridik, filosofi och teologi. Gruppen anordnade i oktober 2002 en konferens om etiska aspekter på biomedicinsk forskning i utvecklingsländer.

## Pågående arbete inom områden med anknytning till etikprövning av forskning

### Sverige

Regeringen gav den 6 mars 2003 ett uppdrag till Vetenskapsrådet att kartlägga forskningsområden där Vetenskapsrådet bedömer att en etisk problemställning kan uppkomma. Endast forskningsområden som inte omfattas av 3 eller 4 §§ i den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människor skall redovisas. Verksamhet med försöksdjur skall inte heller inkluderas. Vetenskapsrådet skall bedöma om något eller några av de identifierade forskningsområdena bör omfattas av krav på etikprövning, och i så fall föreslå hur dessa områden skall avgränsas. Uppdraget skall redovisas senast den 1 oktober 2003.

En särskild utredare arbetar med översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. I uppdraget ingår även att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget, t.ex. kloning av djur. I delbetänkandet *Etisk prövning av djurförsök* (SOU 2002:86) har utredningen lämnat förslag när det gäller själva förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. Utredningens arbete fortsätter och skall vara avslutat den 1 december 2003.

Kommittén om genetisk integritet har i uppgift att se över ett antal frågeställningar rörande genetisk diagnostik, genterapi och kloning. Kommittén överlämnade i december 2002 delbetänkandet *Rättslig reglering av stamcells-forskning* (SOU 2002:119). Utredningens arbete fortsätter och skall vara avslutat den 1 december 2003.

### Europeiska unionen

Inom Europeiska unionen (EU) antogs 2002 ett sjätte ramprogram för forskning och utveckling. Inför det sjätte ramprogrammet antog kommissionen en handlingsplan kallad *Forskning och samhälle*. Den tar upp tre huvudåtgärder:

- främja en vetenskaplig utbildning och miljö i Europa
- utforma en forskningspolitik som ligger närmare medborgarna och
- sätta en ansvarsfull forskning i centrum för politiken.

Om den sistnämnda huvudåtgärden skriver kommissionen i handlingsplanen bl.a. följande: ”Politiken på de flesta områden har en vetenskaplig och teknisk dimension, och beslut bör fattas på grundval av välgrundade yttranden som är öppna för insyn och som bygger på forskning där hänsyn tas till etiska frågor. Man bör stärka den etiska basen för vetenskap och teknik, identifiera och bedöma riskerna med framsteg och hantera dessa på ett ansvarigt sätt på grundval av tidigare erfarenhet.”

Arbetet med att stärka den etiska basen för forskning sker genom nära samarbete med nationella och internationella organ och andra som aktivt främjar etik i forskningen. Kommissionen avser att stödja nätverk mellan lokala och nationella etikkommittéer, stödja etikutbildning av forskare och följa och analysera uppkomsten och utvecklingen av etiska frågor på nationell och internationell nivå. Man vill också stödja en internationell dialog om etiska principer. Detta konkretiseras i en rad delåtgärder i handlingsplanen: göra information om forskningsetiska frågor mer tillgänglig, stödja en dialog om etik i forskningen mellan frivilligorganisationer (s.k. NGO), industrin, forskarsamhället, religioner, kulturella grupper, filosofiska skolor m.fl., ta fram modeller för kurser och utbildningsmoduler för att förbättra forskarnas medvetenhet i etikfrågor, stödja nätverk av lokala och nationella etikkommittéer, stödja en dialog mellan olika regioner i världen om etiska principer genom en serie konferenser och seminarier, stödja kapacitetsuppbyggnad för etikprövning i utvecklingsländer samt stödja nätverk och utbildning avseende försöksdjursetik.

Etikgranskning av forskningsansökningar har skett även i de tidigare ramprogrammen, men frågan har fått ökad betoning i det sjätte ramprogrammet. Ansvaret för etikgranskningen har förts över från de ”operationella” enheterna till en enhet inom direktoratet *Forskning och samhälle*. Enligt artikel 3 i ramprogramstexten måste all forskning som utförs inom ramprogrammet 2002–2006 följa grundläggande etiska principer. Etikgranskningen ger möj-

lighet att utesluta forskningsprojekt från finansiering om de inte uppfyller detta krav.

Etikgranskning utförs systematiskt som en del av utvärderingsprocessen inför beslut om finansiering från ramprogrammet. Den görs dock bara för ansökningar som innehåller etiskt känsliga frågor och som kan tänkas bli finansierade. I särskilda fall kan uppföljande etikgranskning ske under pågående projektperiod. Etikgranskningen genomförs av en särskild kommitté bestående av oberoende experter från olika vetenskapsområden och lika stort antal icke-vetenskapliga ledamöter.

Med etiskt känslig forskning avses

- forskning på människor, särskilt barn och andra personer som inte kan avge giltigt samtycke,
- forskning på mänsklig vävnad, särskilt fostervävnad och embryonal vävnad,
- forskning på djur, särskilt forskning på primater och transgena djur vars välbefinnande allvarligt påverkas, och
- forskning avseende personliga uppgifter, särskilt genetiska data.

Den etiska granskningen skall bevaka att artikel 3 i ramprogrammet uppfylls och att ansökan på ett vederhäftigt sätt behandlar de etikfrågor som uppstår i forskningen. Den syftar också till att kontrollera att forskningen uppfyller alla etiska och legala krav som finns på nationell, europeisk och internationell nivå. Etikgranskningen resulterar i en rapport där det kan föreslås att det skall ställas krav på kompletterande information eller en ändring av projektets uppläggning eller metoder.

Efter den vetenskapliga granskningen och etikgranskningen är det Europeiska kommissionen som avgör om ett projekt skall få finansiering från ramprogrammet. Kommissionen kan också besluta om att en kompletterande etikgranskning skall göras under projektperioden. Krav på godkännande från en lokal etikkommitté kvarstår efter kommissionens granskning.

Frågan huruvida embryonal stamcells forskning skall kunna finansieras inom ramen för det sjätte ramprogrammet för forskning är ännu öppen. I väntan på detaljerade genomförandebestämmelser, som skall vara klara i slutet av 2003, beslöt kommissionen att under perioden intill dess inte finansiera forskningsprojekt där mänskliga embryon eller stamceller från mänskliga embryon används. Kommissionen åtog sig att låta utarbeta en rapport i frågan som skulle användas som diskussionsunderlag vid ett interinstitutionellt seminarium om bioetik. Rapporten har publicerats i april 2003 och seminariet ägde rum den 24 april. Mot bakgrund av resultaten från seminariet kommer kommissionen att lägga fram ett förslag med ytterligare riktlinjer om de principer som skall styra gemenskapsfinansieringen av forskningsprojekt som omfattar användning av mänskliga embryon och stamceller från mänskliga embryon. Meningen är att EU skall fatta beslut före utgången av 2003.

Kommissionen planerar inte införande av lagstiftning på EU-nivå om etiska frågor. Sådan anses tillhöra de olika medlemsstaternas ansvar. I den nyss nämnda rapporten konstateras att lagstiftningen på området mänsklig embry-

onal stamcellsforskning skiljer sig mycket kraftigt mellan EU:s medlemsstater, vilket återspeglar att åsikterna inom unionen om vad som är etiskt försvarbart går starkt isär.

## Yttranden från konstitutionsutskottet och socialutskottet

Utbildningsutskottet har berett konstitutionsutskottet och socialutskottet tillfälle att yttra sig över propositionen och motionerna. Yttrandena (2002/03:KU4y respektive 2002/03:SoU3y) bifogas detta betänkande som *bilagorna 5 och 6*.

## Regeringens beredning av ärendet

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör inte kritisera regeringen för beredningen av lagförslaget om etikprövning av viss forskning.

Jämför *reservationerna 1 (m)* och *2 (kd)*.

### Motioner

Moderata samlingspartiet skriver i motion 2002/03:Ub4 att det hade varit bättre om samtliga frågeställningar inom området hade behandlats i ett sammanhang och fått en gemensam rättslig reglering. Det finns risk att möjligheten till insyn och känsla av rättssäkerhet förminskas på grund av det lapptäckte av regleringar och lagstiftningsprocesser som förekommer, heter det i motionen (yrkande 3). I samma motion kritiserar Moderaterna regeringen för bristfällig prövning av om den begränsning av informationsfriheten som den nya lagen innebär är förenlig med regeringsformen (yrkande 10). Av regeringsformens 2 kap. 12 § följer att en begränsning av informationsfriheten får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den, och den får inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Motionärerna konstaterar att regeringen inte har redovisat hur man prövat lagförslaget mot de två senare kriterierna utan endast hur man prövat det mot kriteriet att begränsningens ändamål är godtagbart i ett demokratiskt samhälle.

Kristdemokraterna föreslår i motion 2002/03:Ub7 yrkande 1 att riksdagen i ett tillkännagivande skall uttala kritik mot regeringen för att den dröjt med att lägga fram förslag om rättslig reglering av etikprövning av forskning som avser människor.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår yrkandena.

En lagreglering av etikprövningen av forskning som avser människor är angelägen av flera skäl. Skydd för forskningspersonerna från att skadas är ett centralt motiv. Ett annat är att det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas, att människors integritet värnas och att forskningen är godtagbar ur etisk synvinkel. Det är vidare viktigt att värna såväl forskarnas som forskningspersonernas rättssäkerhet. Med en lagreglering skapas bl.a. en överklagingsmöjlighet som inte funnits hittills. En rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen är nödvändig för att Sverige skall kunna ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, en konvention som Sverige undertecknat.

Inte minst rättssäkerhetsskäl talar för att avgränsningen av vad som skall vara underkastat krav på godkännande vid forskningsetisk prövning måste vara tydlig och väl grundad. Regeringen har funnit det nödvändigt att uppdraga åt Vetenskapsrådet att kartlägga forskningsområden som faller utanför den nu föreslagna lagens tillämpningsområde och där Vetenskapsrådet bedömer att en etisk problemställning kan uppkomma. Forskning som är integritetskänslig eller på annat sätt aktualiserar skyddsaspekter skall särskilt uppmärksammas. Vetenskapsrådet skall bedöma om något eller några av de identifierade forskningsområdena bör omfattas av krav på etikprövning och föreslå hur dessa områden skall avgränsas. Uppdraget skall redovisas till regeringen senast den 1 oktober 2003.

Utskottet anser att det är angeläget att en lagreglering av forskningsetisk prövning när det gäller viss forskning som avser människor nu kommer till stånd. Lagstiftningen skulle försenas, om alla integritetsfrågor i sammanhanget först skulle vara genomlysta.

Konstitutionsutskottet har yttrat sig över propositionen och motionerna när det gäller de aspekter som berör konstitutionsutskottets ansvarsområde, bl.a. frågan om begränsning av informationsfriheten. I sitt enhälliga yttrande (2002/03:KU4y) har konstitutionsutskottet inte framfört några invändningar mot vad som föreslås i propositionen.

Det är angeläget att de propositioner som regeringen lägger fram är väl genomarbetade. Utskottet har förståelse för att det har tagit längre tid att utforma förslaget än regeringen först räknat med. Någon kritik mot fördröjningen är enligt utskottets mening inte befogad.

## Tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning som avser människor

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till avgränsning av tillämpningsområdet för etikprövningslagen. Riksdagen bör avslå motionsyrkandena om utvidgning av tillämpningsområdet.

Jämför *reservationerna* 3 (*fp, kd, c*), 4 (*fp*), 5 (*c, mp*) och 6 (*kd*).

### Propositionen

Syftet med den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människor är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 §).

Med forskning menas i den föreslagna lagen vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund (2 §).

Lagen skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott m.m. enligt 21 § samma lag, om forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (3 § lagen om etikprövning). Den nya lagen skall vidare tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från levande eller avlidna människor och som kan härledas till dessa människor, samt forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa (4 § lagen om etikprövning).

Lagen skall tillämpas på forskning som skall utföras i Sverige (5 § lagen om etikprövning).

### Motioner

Folkpartiet framför i motion 2002/03:Ub6 yrkande 1 uppfattningen att etikprövning skall göras **inte bara av forskning utan också av andra undersökningar** i de fall de kan komma att inbegripa enskilda individer. Som exempel nämns i motionen kvalitetssäkring och resultatuppföljning. För den enskilde saknar det betydelse om uppgifterna används till forskning eller till kvalitetssäkring, framhåller motionärerna.

Fyra partier anser att **tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning** bör utvidgas.

Folkpartiet föreslår i motion 2002/03:Ub6 ett tillkännagivande att även myndigheters och privata institutioners forskning och undersökningar skall etikprövas. Regeringen bör återkomma med förslag på detta område (yrkande 2). Vidare bör även forskning som ligger utanför de vetenskapliga områden som regeringen räknar upp etikprövas om de berör enskilda människor (yrkande 3). Även forskningsfälten teknik och ekonomi kan beröra enskilda,

skriver motionärerna, som hävdar att Helsingforsdeklarationen kräver att all forskning som rör människan skall etikprövas.

Enligt Kristdemokraterna i motion 2002/03:Ub7 är det viktigt att den utredning som regeringen aviserat – dvs. den som regeringen numera har uppdragit åt Vetenskapsrådet – skyndsamt kommer till stånd, så att den föreslagna lagstiftningen kan kompletteras. Att inte all samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning skall etikprövas står i strid med Helsingforsdeklarationen, heter det i motionen (yrkande 2). Kristdemokraterna tolkar lagförslaget så att forskning på celler från en stamcellslinje, dvs. material som separerats från ett embryo, inte kommer att behöva etikprövas. De vill att det klart skall framgå av lagen att etikprövning måste ske för de fall då man ämnar forska på embryonala stamceller (yrkande 4). Motionärerna anser det också förvånande att regeringen i lagtexten inte på ett tydligt sätt särskiljer foster från övrigt biologiskt material, vilket görs i den danska ”Lov om et videnskabetisk komitéssystem” som i övrigt har stora likheter med den svenska regeringens förslag (yrkande 5).

Centerpartiet föreslår i motion 2002/03:Ub5 yrkande 6 ett tillkännagivande om att en utredning bör tillsättas för att se över de delar av forskningen som faller utanför tillämpningsområdet för den föreslagna nya lagen, för att se hur etikprövning skall ske på andra områden.

Även Miljöpartiet begär i motion 2002/03:Ub8 yrkande 3 att regeringen snarast skall ta initiativ till en sådan översyn.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår yrkandena.

Det skulle föra mycket långt om man skulle utvidga kravet på etikprövning till **andra undersökningar än forskning** och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Utskottet är inte berett att förorda en sådan utvidgning. I personuppgiftslagen (1998:204) finns allmänna regler om när behandling av personuppgifter är tillåten. Dessa regler har till syfte att värna den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten. Personuppgiftslagens regler gäller såväl för kvalitetssäkring som för resultatuppföljning.

Inom hälso- och sjukvården skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (31 § hälso- och sjukvårdslagen, 1982:763). Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om kvalitetssystemen inom hälso- och sjukvården (SOSFS 1996:24). Där föreskrivs i 2 § att kvalitetssystemen skall säkerställa att kvalitet och säkerhet i patientens vård och omhändertagande tillgodoses, att patienten och dennes närstående visas omtanke och respekt, att patientens värdighet och integritet tillgodoses, att patienten och dennes närstående informeras och görs delaktiga och att förslag och klagomål från patienter och närstående tas om hand och beaktas.

Inte heller de **övriga yrkandena om utvidgning av tillämpningsområdet för etikprövningslagen** bör leda till något uttalande av riksdagen.

Etikprövningslagen skall enligt regeringens förslag gälla för forskning, oavsett om forskningshuvudmannen är en myndighet eller en privat institution.

Den utredning som aviseras i propositionen (s. 110) har, som framgått tidigare i detta betänkande, numera tillsatts genom det uppdrag som regeringen har gett åt Vetenskapsrådet. Uppdraget går ut just på att undersöka om forskning på andra områden än de som täcks av den nu föreslagna etikprövningslagen bör omfattas av krav på sådan prövning.

Helsingforsdeklarationen har rubriken Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. I så gott som varje artikel i deklarationen talas om medicinsk forskning eller om läkarens skyldigheter.

När det gäller embryonala stamceller har Kommittén om genetisk integritet lagt fram ett delbetänkande (*Rättslig reglering av stamcells forskning*, SOU 2002:119) som nyligen remissbehandlats. Kommittén har fäst stor vikt vid förslaget till etikprövningslag, som enligt dess uppfattning innebär en betydande uppstramning i förhållande till den ordning som nu gäller. Utskottet noterar att etikprövningslagen, när det gäller studier på biologiskt material från en levande människa, föreslås vara tillämplig endast på sådant material som kan hänföras till denna människa.

## Utgångspunkter för etikprövningen

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till utgångspunkter för etikprövningen.

Jämför *reservationerna 7 (m)* och *8 (kd)*.

### *Propositionen*

Utgångspunkterna för etikprövningen anges i 7–11 §§ i regeringens lagförslag.

Forskning som omfattas av etikprövningslagen skall få godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet (7 §). Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen, samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 §). Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 §). Forskning skall inte få godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 § första stycket). Behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m. skall få godkännas bara om behandlingen är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras (10 § andra stycket). Forskningen skall få godkännas bara om den utförs av eller under



överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs (11 §).

### *Motioner*

Moderata samlingspartiet understryker i motion 2002/03:Ub4 yrkande 1 att forskningens frihet måste få öka. Det är dock samtidigt viktigt att skydda försökspersoners hälsa, säkerhet och integritet. Det är därför viktigt att kunna göra professionella avvägningar mellan eventuella risker och kunskapsvinster, heter det i motionen.

Kristdemokraterna föreslår i motion 2002/03:Ub7 yrkande 3 att den nya lagens värdegrund skall formuleras på ett annat sätt än regeringen gjort. Enligt motionärerna ligger lagförslagets skrivningar ibland nära nyttoetiken, som Kristdemokraterna avvisar. De föreslår en utvidgad lydelse av 7, 8 och 9 §§ i den nya lagen. I 7 § vill de att respekt för människovärdets okränkbarhet skall nämnas som ett villkor för att forskning skall få godkännas. I samma paragraf vill de skriva att etikprövning skall utgå från och harmoniera med den etiska tradition och de grundläggande värden som kommer till uttryck i internationella deklarationer om mänskliga fri- och rättigheter. Mänskliga fri- och rättigheter och grundläggande värden skall enligt motionärernas förslag (8 §) alltid respekteras – inte bara beaktas – vid etikprövningen. Vidare får forskningen inte motverka de mänskliga rättigheterna. I 9 § vill Kristdemokraterna ta bort omnämnandet av risker för försökspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet och kravet att riskerna skall uppvägas av forskningens vetenskapliga värde. I stället föreslår de att 9 § skall ange att forskningen bara får godkännas om den är i linje med mänskliga rättigheter och grundläggande värden och därmed också i linje med forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår motionsyrkandena.

Enligt utskottets uppfattning finns det ingen motsättning mellan regeringens förslag till utgångspunkter för etikprövningen och det som anförs i Moderaternas motionsyrkande. Det föreslagna tillkännagivandet är således obehövt.

Syftet med den föreslagna nya lagen är enligt propositionen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Detta sägs redan i lagförslagets första paragraf. Om man i lagen inte skulle nämna risker för försökspersonerna och kravet att eventuella sådana risker uppvägs av forskningens vetenskapliga värde, skulle man enligt utskottets mening gå förbi en av de centrala frågorna för etikprövningen. Utskottet anser således inte att 7–9 §§ i lagförslaget bör förändras på det sätt som Kristdemokraterna förordar.

## Information och samtycke

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till bestämmelser i etikprövningslagen om information och samtycke.

Jämför *reservationerna 9 (fp) och 10 (kd)*.

### Propositionen

Bestämmelser om information och samtycke finns i 13–22 §§ i regeringens förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor.

Enligt 13 § skall dessa bestämmelser gälla för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson och för forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, alltså sådan forskning som avses i 4 § 1 och 2. Sådana bestämmelser skall också gälla för forskning som avser studier på biologiskt material som tagits från en levande människa, om materialet kan härledas till denna, alltså sådan forskning som avses i 4 § 3. Om det finns särskilda föreskrifter om information och samtycke i någon annan författning, skall de föreskrifterna gälla i stället för föreskrifterna i etikprövningslagen.

Bestämmelser om information och samtycke skall också tillämpas för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits från och kan härledas till en avliden människa, alltså sådan forskning som avses i 4 § 4 och 5. De särskilda bestämmelserna i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. skall då gälla.

Enligt 14 § första stycket får forskning godkännas bara om det kan förutsättas att bestämmelserna om information och samtycke i etikprövningslagen eller i andra särskilda författningar kommer att följas vid forskningen, eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke – som anges i 20–22 §§ – är uppfyllda. I andra stycket av 14 § sägs att 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.

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

Den som tillfrågas om att delta i forskning skall enligt 16 § informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen har rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller bestämmelserna i 18 §.

I 17 § föreskrivs att forskning skall få utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som rör honom eller henne. Ett samtycke skall gälla bara om forskningspersonen dessförinnan har fått föreskriven information. Samtycket skall vara frivilligt, uttryckligt och preciserat. Ett samtycke skall alltid dokumenteras.

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

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

Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas (20 §). Förutsättningar för detta anges i 21 och 22 §§.

### *Motioner*

Folkpartiet föreslår i motion 2002/03:Ub6 yrkande 9 ett tillkännagivande om att minderårigas vilja när så är möjligt skall respekteras. Även minderåriga vars vårdnadshavare har godkänt försöksverksamhet å deras vägnar skall ges tillfälle att, när så är möjligt, ge uttryck för sin vilja, och denna skall respekteras, heter det i motionen.

Kristdemokraterna vill enligt motion 2002/03:Ub7 yrkande 6 att vårdnadshavare för forskningspersoner som är under 18 år alltid skall samtycka till forskning. Om barnet fyllt 15 men inte 18 år skall det krävas samtycke av både barnet och vårdnadshavarna för att forskningen skall få utföras.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet har inte något att invända mot regeringens förslag när det gäller 13–22 §§ etikprövningslagen och anser att riksdagen bör avslå motionsyrkandena.

Regeringens förslag innebär att den unga personens egen vilja respekteras. Detta ligger väl i linje med FN:s barnkonvention. Även i de fall då det är vårdnadshavarna som skall lämna samtycke, skall den unga forskningspersonen informeras om forskningen. Om han eller hon inser vad forskningen innebär och motsätter sig den, får den inte utföras.

Utskottet är inte berett att tillstyrka Kristdemokraternas förslag att vårdnadshavarens samtycke skall krävas även när forskningspersonen har fyllt 15 men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del.

När det gäller så pass mogna ungdomar är det enligt utskottets mening inte befogat att vårdnadshavarna skall ha möjlighet att förhindra något som den unga personen själv vill.

## Organisationen av etikprövningen

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag om organisationen av etikprövningen, sammansättningen av nämnderna och hur ledamöterna i dessa skall utses.

Jämför *reservationerna 11 och 12 (fp), 13 (c), 14 (mp), 15 (m), 16 (kd, c) och 17 (m, fp, kd, c).*

### Propositionen

Organisationen av etikprövningen regleras i 24–33 §§ förslaget till etikprövningslag.

Regeringen föreslår att det skall inrättas regionala nämnder för etikprövning av forskning som avser människor. De regionala nämnderna skall delas in i två eller flera avdelningar. Enligt regeringens bedömning bör det finnas minst en avdelning som prövar ärenden inom främst medicinsk, farmaceutisk, odontologisk och klinisk psykologisk forskning samt vårdvetenskap, och en avdelning som prövar ärenden som rör övrig, främst samhällsvetenskaplig, forskning.

Varje avdelning skall enligt lagförslaget bestå av ordförande och femton övriga ledamöter. Ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens måste alltid vara i flertal när en avdelning avgör ett ärende. Regeringen skall utse samtliga ledamöter.

En central nämnd skall inrättas för att pröva överklaganden av de regionala nämndernas beslut och för att pröva sådana ärenden som en regional nämnd har överlämnat utan eget beslut. Den centrala nämnden skall bestå av ordförande, som skall vara eller ha varit ordinarie domare, och fyra ledamöter som har vetenskaplig kompetens samt två ledamöter som företräder allmänna intressen. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens måste alltid vara i flertal när den centrala nämnden avgör ett ärende. Regeringen skall utse samtliga ledamöter.

### Motioner

Folkpartiet framför i motion 2002/03:Ub6 yrkande 5 tveksamhet till om den föreslagna **organisationen** är hållbar. Det finns enligt motionärerna stor risk för att ärendena blir liggande länge innan de hinner behandlas. Man bör därför också använda de frivilliga etikkommittéer som redan finns, och universi-

tet, högskolor och myndigheter kan gärna upprätta etikprövningskommittéer på egen hand eller i samarbete med varandra. Dessa etikprövningskommittéer bör enligt motionärerna sträva efter enhällighet i sina beslut (yrkande 8).

Frågan om det behövs **juridisk kompetens i de regionala nämnderna och den centrala nämnden** tas upp i två motioner.

Folkpartiet skriver i motion 2002/03:Ub6 att ordföranden inte nödvändigt måste vara domare, utan det räcker att minst en ledamot besitter juridisk kompetens (yrkande 10 i denna del).

Centerpartiet anser enligt motion 2002/03:Ub5 också att ordföranden inte behöver ha erfarenhet som domare (yrkande 4), men att det skall finnas ledamöter med juridisk kompetens i de regionala nämndernas avdelningar (yrkande 3 i denna del).

Tre partier tar upp frågor om **sammansättningen av nämnderna i övrigt**.

Enligt Folkpartiet i motion 2002/03:Ub6 yrkande 11 skall representanter för olika vetenskapsområden vara delaktiga i beslut i etikprövningskommittéerna. Därigenom främjas en mer heltäckande bedömning, anser motionärerna.

Centerpartiet vill i motion 2002/03:Ub5 gå längre än regeringen när det gäller att öka antalet företrädare för allmänheten. Motionärerna föreslår att de regionala nämndernas avdelningar skall bestå av hälften ledamöter med vetenskaplig kompetens och hälften ledamöter som företräder allmänna intressen (yrkande 3 i denna del).

Miljöpartiet föreslår i motion 2002/03:Ub8 yrkande 1 att riksdagen skall besluta om sådan ändring av 25 och 32 §§ förslaget till etikprövningslag, att de regionala nämnderna och den centrala nämnden skall bestå enbart av företrädare för allmänheten.

Moderaterna föreslår i motion 2002/03:Ub4 yrkande 6 och Centerpartiet i motion 2002/03:Ub5 yrkande 2 att man vid inrättandet av de regionala nämnderna skall **ta till vara den kompetens som byggts upp i de nuvarande forskningsetiska kommittéerna**. Moderaterna uttrycker farhågor för att det kan komma att bli en förskjutning mot den juridiska prövningen snarare än en prövning av de etiska frågeställningarna.

Fyra partier har invändningar mot regeringens förslag till **hur ledamöterna i de regionala nämnderna och den centrala nämnden skall utses**.

Enligt Moderaterna i motion 2002/03:Ub4 yrkande 7 skall regeringen varken utse de vetenskapliga företrädarna eller företrädarna för allmänna intressen. I stället bör de vetenskapliga företrädarna utses av universiteten och högskolorna och allmänföreträdarna utses av de politiska partierna.

Folkpartiet anser inte heller att regeringen skall utse ledamöterna, utan initiativet skall komma från forskarmiljöerna och högskolorna (motion 2002/03:Ub6 yrkande 10 i denna del).

Enligt Kristdemokraterna i motion 2002/03:Ub7 yrkande 7 bör regeringen inte på egen hand utse allmänföreträdarna. Det är rimligare att partierna får göra det, i analogi med hur nämndemän tillsätts, heter det i motionen.

Centerpartiet skriver i motion 2002/03:Ub5 yrkande 1 att regeringen inte bör utse alla ledamöter, utan universitet och högskolor samt politiska partier bör även kunna få utse ledamöter.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår samtliga här återgivna motionsyrkanden.

Enligt utskottets mening bör riksdagen ställa sig bakom regeringens förslag om **organisationen** av den lagreglerade etikprovningen i regionala nämnder med avdelningar samt en central nämnd. Det finns inte anledning för riksdagen att uttala sig om organisationen av frivillig etikprovning av sådan forskning som faller utanför etikprovningens tillämpningsområde.

Det är enligt utskottets mening inte heller lämpligt att riksdagen uttalar sig för att de nya nämnderna skall sträva efter enhällighet vid sitt beslutsfattande. Varje ledamot av en sådan nämnd skall ta ställning utifrån sitt eget bästa förstånd och samvete. Detta skall gälla alla ledamöter, såväl ordförande som vetenskapligt kompetenta ledamöter och företrädare för allmänna intressen.

Den föreslagna etikprovningens lagen innebär att forskning som faller inom lagens tillämpningsområde inte får utföras, om den inte dessförinnan har blivit godkänd vid etikprovning enligt lagen. Detta innebär en begränsning av forskningens frihet. Utskottet anser det väl motiverat att de nämnder som skall pröva ansökningar om etikprovning har ordförande med **juridisk kompetens**. Konstitutionsutskottet har i sitt enhälliga yttrande (2002/03:KU4y) uppmärksammat motionsyrkandena om att ordföranden inte skulle behöva ha domarerfarenhet, men utskottet har inte haft något att invända mot regeringens förslag. Utbildningsutskottet delar regeringens uppfattning att en person med domarbakgrund kan bli en garant för nämndens oberoende ställning och för kraven på rättssäkerhet, som är viktiga både för forskarna och forskningspersonerna. Ordföranden skall leda arbetet i nämnden, men föreslås inte få någon särställning i beslutsfattandet. Enligt regeringens förslag skall ledamöterna med vetenskaplig kompetens alltid vara i flertal när nämnden fattar beslut.

Utbildningsutskottet noterar också att vissa andra statliga nämnder som avgör eller yttrar sig över ansökningar om tillstånd av olika slag har ordförande med domarbakgrund. Exempelvis skall ordförandena i de djurförsöksetiska nämnderna företrädesvis vara lagfarna och ha erfarenhet som domare. I Gentekniknämnden skall ordföranden vara jurist och ha domarerfarenhet.

När det gäller **nämndernas sammansättning i övrigt** anser utskottet att regeringens förslag är väl avvägt. Företrädarna för allmänna intressen – lekmännen – får en stärkt ställning jämfört med vad som är fallet i dagens forskningsetiska nämnder, vilket utskottet välkomnar. Utskottet anser det riktigt att företrädarna med vetenskaplig kompetens skall utgöra majoriteten i nämnderna.

De forskningsetiska kommittéer som i dag finns vid de medicinska fakulteterna har under flera decennier byggt upp en ansenlig kompetens att bedriva forskningsetisk prövning. Utskottet finner det naturligt att regeringen kommer att *ta till vara denna kompetens* när den utser ledamöter i de regionala nämnderna och i den centrala nämnden. Riksdagen bör dock enligt utskottets mening inte binda regeringen genom något uttalande om hur regeringen skall förfara när den utser ledamöterna.

Utskottet delar regeringens uppfattning om *hur ledamöterna i de regionala nämnderna och den centrala nämnden skall utses*, nämligen av regeringen. Det är viktigt att de nya nämnderna får legitimitet såväl bland allmänheten som bland forskarna. Utskottet utgår från att förslag till ledamöter med vetenskaplig kompetens kommer att inhämtas från organ som företräder vetenskapssamhället. Regeringen har nyligen tillsatt en särskild utredare för att förbereda och genomföra bildandet av den nya organisationen för etikprövning av forskning (dir. 2003:43). Utredaren skall föreslå ordförande, ledamöter och ersättare i såväl de regionala nämnderna som den centrala nämnden. I fråga om ledamöter med vetenskaplig kompetens i de regionala nämnderna skriver regeringen i direktiven att det är önskvärt att forskningsetiskt skolade personer finns bland dessa ledamöter, och att det bör vara personer som utöver sin vetenskapliga kompetens har intresse och erfarenhet av forskningsetiska avvägningar inom sina verksamhetsfält. Utredaren skall när det gäller den centrala nämnden inhämta förslag på ledamöter med vetenskaplig kompetens från Vetenskapsrådet.

Nämndemän i tingsrätter, hovrätter, länsrätter och kammarrätter utses för närvarande av kommunfullmäktige respektive landstingsfullmäktige efter förslag från de politiska partiernas lokala och regionala organ. Det är vanligt att regeringen inhämtar förslag till företrädare för allmänna intressen från de politiska partierna när det gäller organ där regeringen tillsätter ledamöterna. Även på denna punkt anser utskottet att riksdagen inte bör göra något uttalande som binder regeringen att gå till väga på ett visst sätt vid beredningen av dess beslut om ledamöter.

## Tillsyn

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag.

Jämför *reservationerna 18 (m)* och *19 (kd)*.

### Propositionen

Bestämmelser om tillsyn finns i 34 och 35 §§ förslaget till etikprövningslag.

Regeringen föreslår att den centrala nämnden skall ha tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen skall avse de områden som inte omfattas av någon

annan myndighets ansvarsområde. Den centrala nämnden skall få meddela föreskrifter och förbud, och sådana skall få förenas med vite.

### *Motioner*

Moderata samlingspartiet föreslår i motion 2002/03:Ub4 yrkande 8 ett tillkännagivande om att det är olyckligt att samma instans föreslås bli såväl prövnings- som tillsynsmyndighet. Det finns enligt motionärerna risk för att dessa dubbla roller försvårar såväl arbetet med prövningen som tillsynsarbetet och även risk för ökad politisering.

Kristdemokraterna påpekar i motion 2002/03:Ub7 yrkande 8 att lagförslaget inte innehåller några direkta förslag till hur tillsynen skall organiseras för att vara effektiv. Det är därför svårt att se hur de i lagen uppställda kraven skall kunna upprätthållas effektivt.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår motionsyrkandena.

Den centrala nämnden skall enligt regeringens förslag själv genomföra etikprövning endast i de fall då en forskningshuvudman har överklagat en regional nämnds beslut (36 §) eller då en regional nämnd, som är oenig om utgången av ett ärende, har överlämnat ärendet till den centrala nämnden för avgörande (29 §). Utskottet anser inte att den centrala nämnden med regeringens förslag skulle få dubbla roller som försvårar verksamheten och skapar risk för politisering.

Om det behövs närmare föreskrifter för hur tillsynen skall organiseras, är det enligt utskottets mening naturligtast att sådana meddelas av regeringen i förordning.

## Överklagande

### **Utskottets förslag i korthet**

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag att forskningshuvudmannen skall kunna överklaga beslut som går honom emot. Riksdagen bör avslå förslag om inrättande av ett ombudsmannainstitut med funktionen att på allmänhetens vägnar överklaga regionala etikprövningsnämnders beslut om att godkänna forskning.

Jämför *reservationerna 20 (m, fp)* och *21 (mp)*.

### *Propositionen*

Bestämmelser om överklagande finns i 36 och 37 §§ förslaget till etikprövningslag.

Enligt förslaget skall en forskningshuvudman kunna överklaga en regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning, om beslutet har gått forsknings-



huvudmannen emot. Överklagandet skall göras hos den centrala nämnden. Den centrala nämndens beslut skall inte få överklagas.

När en regional nämnd är oenig om utgången av etikprövningen skall nämnden under vissa förutsättningar lämna över ärendet till den centrala nämnden för avgörande. Detta regleras i 29 § förslaget till etikprövningslag.

### *Motioner*

Folkpartiet anser enligt motion 2002/03:Ub6 yrkande 6 att även ärenden för vilka den centrala nämnden är första instans skall kunna överklagas. Motionärerna syftar därvid på den situationen att en regional nämnd har överlämnat ärendet till den centrala nämnden för avgörande.

Miljöpartiet anser att även allmänheten skall ha rätt att få sina intressen prövade. Det måste vara möjligt att överklaga ett beslut om att godkänna forskning, heter det i motion 2002/03:Ub8 yrkande 2. Motionärerna vill att riksdagen skall begära att regeringen återkommer med förslag om ett nytt ombudsmannainstitut, där en funktion för ombudsmannen skall vara att företräda allmänheten vid sådant överklagande.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet anser att regeringens lagförslag ger tillräckliga garantier för att etikprövningen inte blir godtycklig. I de fall en regional nämnd överlämnar ett ärende till den centrala nämnden skall den regionala nämnden bifoga ett eget yttrande. Den regionala nämnden måste alltså ha satt sig in väl i ärendet. Dess yttrande bör enligt regeringen innehålla en redogörelse för de olika uppfattningar och skälen för dessa som har förekommit vid nämndens överläggning. Utskottet delar regeringens uppfattning att detta uppväger frånvaron av formell prövning i två instanser.

Genom möjligheten att överlämna ärendet till den centrala nämnden kan man också få till stånd en prövning i högsta instans även av godkännandebeslut i fall då den regionala nämnden varit oenig. Överlämnande skall ske om minst tre av nämndens sexton ledamöter begär det. Det räcker alltså att drygt hälften av de ledamöter som företräder allmänna intressen begär överlämnande. Utskottet är inte berett att ställa sig bakom Miljöpartiets förslag om ett särskilt ombudsmannainstitut och en överklagningsrätt för allmänheten även av beslut om att godkänna forskning vid etikprövning.

## Straff

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag att uppsåtligt brott mot kravet på etikgodkännande skall föranleda straff. Utskottet anser inte att straffansvaret skall utvidgas till grovt oaktsamt handlande eller underlåtenhet.

Jämför *reservation 22 (kd)*.

### Propositionen

Bestämmelser om straffansvar finns i 38 § förslaget till etikprovningsslag.

Regeringen föreslår att den som uppsåtligen bryter mot kravet på godkännande vid etikprovning eller mot villkor som har ställts upp vid etikprovningen, skall dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

### Motion

Kristdemokraterna anser enligt motion 2002/03:Ub7 yrkande 9 att även grovt oaktsamt handlande eller underlåtenhet är straffvärt i detta känsliga sammanhang. De vill att även sådant straffansvar skall införas i lagen.

### Utskottets ställningstagande

Utskottet är inte berett att utvidga straffansvaret på det sätt som motionärerna föreslår. Lagrådet har inte haft några synpunkter på regeringens förslag om straffansvar. Även utskottet ställer sig bakom detta.

## Finansiering av etikprovningen

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag att etikprovningen i de regionala nämnderna skall få finansieras med avgifter.

Jämför *reservation 23 (m)*.

### Propositionen

Regeringen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall få meddela föreskrifter om avgift för etikprovningen. Detta regleras i 39 § förslaget till etikprovningsslag.

Enligt regeringens bedömning bör de regionala nämnderna finansieras genom enhetliga avgifter som nämnderna tar ut av alla som ansöker om etikprovning. Den centrala myndigheten bör enligt regeringen helt finansieras genom anslag.

*Motion*

Moderata samlingspartiet anser enligt motion 2002/03:Ub4 yrkande 9 att det inte finns någon rimlig anledning att ha olika finansieringssätt för de regionala nämnderna och den centrala nämnden. Även de regionala nämnderna bör enligt motionärerna finansieras genom anslag. Genom att avkräva universitet och högskolor avgifter för etikprövningen skapar staten rundgång i sitt eget system och ökade kostnader för de redan hårt ansträngda universiteten och högskolorna, anser motionärerna.

*Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen ställer sig bakom regeringens förslag och avslår motionsyrkandet.

Ansökan om etikprövning skall göras av forskningshuvudmannen, som när det gäller universitet och högskolor är lärosätet, alltså inte den forskare som leder eller genomför forskningsprojektet. Det blir enligt regeringen upp till varje forskningshuvudman att avgöra om kostnaderna för prövningen i efterhand skall debiteras de enskilda projekten eller hanteras som en gemensam kostnad. Genom ett enhetligt finansieringssystem som det nu föreslagna fördelas kostnaderna så att varje huvudman, oberoende av om denne är enskild eller offentlig, finansierar prövningen av den forskning huvudmannen själv utför. Detta är enligt utskottets uppfattning en fördel.

## Förslaget till lag om etikprövning av forskning som avser människor

**Utskottets förslag i korthet**

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag.

Jämför *reservationerna 24 (fp), 25 (kd) och 26 (mp)*.

*Propositionen*

I det föregående har utskottet redovisat större delen av regeringens förslag till lag om etikprövning.

Definitioner av termerna forskning, forskningshuvudman och forskningsperson ges i 2 §. I 12 § sägs att personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Regler för när en regional nämnd är beslutsför finns i 26 och 27 §§. Motsvarande regler för den centrala nämnden finns i 33 §.

Bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning finns i 40 §.

I 41 § finns en upplysning om att regeringen meddelar närmare föreskrifter om de regionala nämnderna och den centrala nämnden, och att regeringen

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

#### *Motioner*

Folkpartiet anser enligt motion 2002/03:Ub6 yrkande 13 att **termen forskningsperson i lagtexten** bör bytas ut mot den mer etablerade termen försöksperson.

I det föregående har redovisats förslag från Kristdemokraterna till annan lydelse av de paragrafer som anger utgångspunkterna för etikprövningen (7–9 §§ i lagförslaget) och från Miljöpartiet till annan lydelse av de paragrafer som anger sammansättningen av de regionala nämnderna och den centrala nämnden (25 och 32 §§ i lagförslaget).

#### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår motionsyrkandet om **utbyte av termen forskningsperson**.

Ordet försöksperson, som motionärerna förespråkar, leder tankarna främst till forskning där människan deltar aktivt, t.ex. ett experiment. Etikprövningslagen skall omfatta även forskning med känsliga personuppgifter som behandlas utan de berörda personernas samtycke.

I det föregående har utskottet tagit ställning i sak till flertalet av lagförslagets paragrafer. Regeringen har i propositionen i huvudsak följt de förslag som Lagrådet lämnat vid sin granskning. Utskottet föreslår att riksdagen antar **regeringens förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor**.

## Utvärdering av lagen om etikprövning av forskning som avser människor

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen bör inte begära att lagen om etikprövning av forskning skall utvärderas efter två år.

Jämför *reservation 27 (fp, kd, c, mp)*.

#### *Motioner*

Folkpartiet, Centerpartiet och Miljöpartiet föreslår i sina motioner (2002/03:Ub6 yrkande 7, 2002/03:Ub5 yrkande 5 respektive 2002/03:Ub8 yrkande 4) att organisationen av etikprövningen skall utvärderas efter två år.

Kristdemokraterna skriver i motion 2002/03:Ub7 yrkande 10 att de har pekat på ett antal områden som måste synas mera ingående. De anser därför att lagen måste utvärderas efter två år.

*Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår yrkandena.

Det är inte meningsfullt att utvärdera en helt ny lagstiftning efter så kort tid som två år. När det gäller forskning som kan innebära etiska komplikationer men som faller utanför den nu föreslagna lagens tillämpningsområde pågår utredningsarbete genom Vetenskapsrådet. Det framgår av propositionen att regeringen är öppen för möjligheten att ytterligare discipliners forskning kan avgränsas så att de kan omfattas av etikprovningenslagen.

Om det inom EU fattas beslut om direktiv som rör detta område, kan det komma att behövas en översyn av den svenska etikprovningenslagen.

Utskottet utgår från att regeringen vid lämplig tidpunkt låter göra en utvärdering av etikprovningen av forskning.

## Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens förslag till ändring i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården. Ett motionsyrkande som rör denna lag avstyrks därför att det är tillgodosett.

Jämför *reservation 28 (m)*.

### Propositionen

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården är föreskrivet att beslut om inrättande av en biobank samt om ändamål för dess användning och var ansvaret för biobanken skall ligga får fattas först efter prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté, om biobanken skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning. Det krävs också godkännande från sådan kommitté för att en biobank skall få användas för ett nytt ändamål.

Regeringen föreslår nu att det i dessa fall skall krävas godkännande enligt etikprovningenslagen. Uttrycket nämnd för forskningsetik förs in i lagen om biobanker i stället för uttrycket forskningsetisk kommitté.

Vidare föreslår regeringen att det i 2 kap. 3 § skall införas ett nytt stycke som klargör att vid sådan prövning och godkännande som avses i 2 kap. 1 och 3 §§ lagen om biobanker skall utgångspunkterna i etikprovningenslagen tillämpas. Likaså skall handläggningsordningen för prövning och godkännande och föreskrifterna om överklagande i etikprovningenslagen tillämpas i dessa ärenden.

### Motion

Moderata samlingspartiet tar i motion 2002/03:Ub4 yrkande 4 upp frågan om samtycke från forskningspersonen i samband med användning av biobank för ett nytt syfte. Motionärerna anser att för att använda en biobank för ett nytt

syfte som anses näraliggande det ursprungligen avsedda syftet med biobanken bör det inte alltid krävas ett nytt samtycke från forskningspersonen. De regionala nämnderna kan avgöra från fall till fall om nytt samtycke skall inhämtas, heter det i motionen.

#### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården och avslår motionsyrkandet.

Enligt 3 kap. 5 § tredje stycket lagen om biobanker i hälso- och sjukvården skall den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i biobanken skall få användas för det nya ändamålet. Utskottet konstaterar att nämnderna för forskningsetik således har utrymme för att bedöma om nytt samtycke måste inhämtas. Utgångspunkterna för etikprövning enligt 7–11 §§ etikprövningslagen gäller givetvis också i dessa fall. Enligt utskottets mening är alltså motionsyrkandet tillgodosett och något tillkännagivande därför inte behövligt.

## Sekretesslagen

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen bör anta regeringens förslag till ny bestämmelse i sekretesslagen för att skydda uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden i ärenden hos nämnderna för forskningsetik.

#### *Propositionen*

Regeringen föreslår att det i 9 kap. sekretesslagen (1980:100) skall föras in en ny paragraf, som skall skydda uppgifter om enskilds personliga förhållanden i ärenden hos nämnderna för forskningsetik. Den nya paragrafen avser också att skydda t.ex. innehållet i en projektbeskrivning som rör prövning av läkemedel. Där kan finnas uppgifter om enskilds ekonomiska förhållanden.

Samtidigt föreslås att andra stycket i 8 kap. 12 § sekretesslagen skall upphävas. Det handlar om sekretess hos de nuvarande forskningsetiska kommittéerna vid de medicinska fakulteterna för uppgifter om enskilds affärs- eller driftförhållanden.

#### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet anser att riksdagen bör anta regeringens förslag till lag om ändring i sekretesslagen. Dock bör den nya paragrafen i 9 kap. betecknas 29 § och inte som i propositionen 28 §. Det beror på att riksdagen i december 2002, på förslag av Riksdagsstyrelsen, beslutade om en ny paragraf i 9 kap. sekretess-

lagen, vilken fick beteckningen 28 § (förs. 2001/02:RS3, bet. 2002/03: KU14, rskr. 2002/03:91).

## Övriga lagförslag

### Utskottets förslag i korthet

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i sex andra lagar som konsekvens av införandet av etikprövningslagen.

### *Propositionen*

I ett antal andra lagar föreslås ändringar föranledda av förslaget till etikprövningslag.

I lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa föreslås en ändring som innebär att det införs en upplysning om att forskning med befruktade ägg från människa skall etikprövas enligt etikprövningslagen.

Vidare föreslås en ändring i läkemedelslagen (1992:859). Ändringen innebär att det införs en upplysning om att det för klinisk prövning på människor finns bestämmelser även i etikprövningslagen.

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. föreslår regeringen att det skall föras in en upplysning om att forskning med biologiskt material som tagits från levande och avlidna människor och som kan härledas till dessa människor skall etikprövas enligt etikprövningslagen.

Motsvarande upplysning om att forskning med avlidna människor skall etikprövas enligt etikprövningslagen föreslås bli införd i lagen (1985:832) om obduktion m.m.

I personuppgiftslagen (1998:204) föreslås ett nytt stycke i 19 § med innebörden att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen.

I lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister byts kravet att behandling av personuppgifter för forskning skall ha godkänts av forskningsetisk kommitté ut mot att behandlingen skall ha godkänts enligt etikprövningslagen.

### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i de här nämnda lagarna.

## Stamcells forskning

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motionsyrkanden om stamcells forskning med hänvisning till pågående beredning av ett utredningsförslag i denna fråga.

Jämför *reservation 29 (m)*.

### Gällande bestämmelser

Någon lagstiftning med speciell inriktning på forskning på eller annan hantering av stamceller finns ännu inte i Sverige.

Vid insamling av adulta stamceller liksom av stamceller från aborterade foster tillämpas lagen (1995:831) om transplantation m.m. För forskning på vävnad från aborterade foster krävs enligt 11 § transplantationslagen Socialstyrelsens tillstånd, vilket i sin tur förutsätter att det föreligger synnerliga skäl. Sådana kräver att det saknas godtagbara alternativ för att uppnå motsvarande resultat.

Forskning på stamceller från navelsträngsblod, således från redan avskilt biologiskt material, följer hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) allmänna bestämmelser.

Forskning och försök på embryon för att odla stamceller har skett under åberopande av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlings syfte med befruktade ägg från människa. De restriktioner som uppställs i denna lag anses enligt Vetenskapsrådet gälla för att använda embryon i forskning. Hantering av embryon som led i stamcells forskning förutsätter därmed informerat samtycke av donatorerna av ägg och sperma, kan inte tillåtas längre tid än t.o.m. fjortonde dagen efter befruktningen och får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv.

### Motioner

Moderata samlingspartiet framhåller i motion 2002/03:Ub486 yrkande 23 att regeringen omedelbart måste prioritera att Sverige får ett liberalt, genomtänkt regelverk för medicinsk forskning i allmänhet och stamcells forskning och terapeutisk kloning i synnerhet. Motionärerna anser att politiska beslut att förbjuda viss typ av forskning har visat sig ha förödande konsekvenser för det enskilda landets högteknologiska kunskapskluster. I dag tillhör Sverige enligt motionärerna de länder som kommit längst med att utvinna läkemedel med hjälp av klonade celler.

Med samma motivering begär Moderaterna i motion 2002/03:Ub4 yrkande 2 ett tillkännagivande om vikten av ett öppet forskningsklimat.

I motion 2002/03:Ub368 (m) föreslås att nuvarande lagstiftning skall anpassas och moderniseras så att forskning kring somatisk kärnöverföring blir tillåten. Motionären skriver att för att den svenska forskningen inom detta



område skall kunna utvecklas optimalt måste denna fråga ges högsta prioritet och behandlas snarast.

Också Vänsterpartiet tar i motion 2002/03:So450 yrkande 3 upp stamcells-forskningen. En sådan väsentlig forskning som stamcellsforskningen är viktig att behålla inom den offentliga finansieringen och insynen, heter det i motionen. Därför bör en reglering av sponsring och bolagsbildning övervägas när det gäller avancerad medicinsk forskning.

#### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår motionsyrkandena.

Betänkandet *Rättslig reglering av stamcellsforskning* (SOU 2002:119) har remissbehandlats och kommer att bli föremål för beredning i Regeringskansliet. Utskottet utgår från att regeringen återkommer till riksdagen i denna fråga.

Inom EU pågår också arbete med frågor om stamcellsforskning, vilket utskottet redovisat tidigare i detta betänkande.

En överenskommelse om internationellt samarbete kring stamcellsforskning har för några månader sedan slutits mellan åtta länder, nämligen Australien, Finland, Israel, Kanada, Singapore, Sverige och USA. Inom ramen för samarbetet skall det bl.a. tillsättas en arbetsgrupp som skall bevaka de etiska aspekterna av embryonal human stamcellsforskning.

## Gränsöverskridande forskningssamarbete

### **Utskottets förslag i korthet**

Riksdagen bör inte göra något uttalande om att provtagning som utförts i annat land enligt där gällande lagar skall accepteras för forskning i Sverige.

#### *Motion*

Moderata samlingspartiet föreslår i motion 2002/03:Ub4 yrkande 5 ett tillkännagivande om gränsöverskridande forskningssamarbete. Enligt motionärerna är det angeläget att provtagning som utförts i främmande land enligt där gällande lag accepteras i Sverige för forskning. I nuläget förekommer situationer där samtliga länders lagar följts, men summeringen av forskningen ändå inte tillåts ske på svensk mark, något som motionärerna betraktar som ett missförhållande som bör justeras.

#### *Utskottets ställningstagande*

Utskottet föreslår att riksdagen avslår motionsyrkandet.

I den föreslagna etikprövningslagen, som utskottet i det föregående har tillstyrkt, anges att lagen är tillämplig på forskning som skall utföras i Sverige

(5 §). Forskning som skall etikprövas får inte påbörjas förrän den har godkänts vid etikprövning.

Motionsyrkandet utgår från det faktum att regleringen av vad som är tillåtet att göra med människor vid forskning skiljer sig åt mellan olika länder. Eftersom forskning i dag i stor utsträckning bedrivs internationellt finns det en risk för att forskare som vill göra experiment som inte tillåts av svenska etikprövningsnämnder väljer att i stället förlägga sin forskning till något land som tillåter dem. Detta är från etisk synpunkt mycket olyckligt. Det visar på behovet av internationella överenskommelser om uppföranderegler i detta sammanhang.

The European Group on Ethics, som är ett rådgivande organ till EU-kommissionen, har uppmärksammat dessa problem vid en konferens i Bryssel i oktober 2002.

## Övriga frågor om etik i forskningen

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör avslå motionsyrkanden om underrättelse till försökspersoner om hur undersökningen fortlöper, om etikprövning av studenters uppsatsarbeten och om vikten av att lyfta fram de forskningsetiska övervägandena.

Jämför *reservation 30 (fp)*.

### Motioner

Folkpartiet vill enligt motion 2002/03:Ub6 att forskaren, när det av praktiska skäl är möjligt, skall underrätta försökspersonerna om hur undersökningen fortlöper (yrkande 4). Partiet anser också att studenters uppsatsarbeten skall etikprövas av respektive handledare (yrkande 12). Det bör slås fast att rektorn har ansvaret för att så sker och för att handledarna får den kompetensutveckling som krävs för uppgiften, skriver motionärerna.

Kristdemokraterna föreslår i motion 2002/03:Ub449 yrkande 1 ett tillkännagivande om vikten av att lyfta fram de forskningsetiska övervägandena. Utöver lagstiftning som grund för vad som skall gälla för embryonal stamcells forskning och andra konfliktladdade forskningsområden finns det behov av ett system för samordning och överprövning av forskningsetiska beslut, exempelvis vid enskilda universitetssjukhus. Det är möjligt att Vetenskapsrådets etikkommitté skulle kunna utgöra en sådan instans, heter det i motionen.

### Utskottets ställningstagande

Utskottet föreslår att riksdagen avslår yrkandena om tillkännagivanden.

I högskolornas verksamhet skall vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas. Detta är föreskrivet i 3 a § högskolelagen (1992:1434).

I sak har utskottet ingenting emot att forskare handlar på det sätt som föreslås i Folkpartiets yrkande 4. Motionen ger dock ingen antydan om vilken åtgärd som regeringen borde vidta för att förverkliga motionärernas krav.

Utskottet delar regeringens bedömning att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet inte skall omfattas av etikprövningslagen, eftersom de inte har karaktären av forskning.Handledarna bör dock ha ett ansvar att tillse att studentarbeten i grundutbildningen etikprövas i de fall då så krävs, dvs. då de har karaktär av forskning och innefattar sådant som etikprövningslagen är tillämplig på. Att studentarbeten under grundutbildning i övrigt bedrivs under etiskt godtagbara former är ett ansvar för institutionen i fråga. Utskottet anser det inte befogat att riksdagen särskilt pekar ut rektorns ansvar för att handledarna får kompetensutveckling.

Kristdemokraternas motion 2002/03:Ub449 väcktes innan propositionen om etikprövning av forskning hade lagts fram. Regeringens förslag innebär att det upprättas ett system för etikprövning och överprövning av sådana beslut när det gäller forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Som framgått i ett tidigare avsnitt i detta betänkande finns också ett antal organ på nationell nivå som ägnar sig åt forskningsetiska frågor av olika slag. Utskottet anser inte att riksdagen bör göra något tillkännagivande i enlighet med motionsyrkandet.

## Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges inom parentes vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i reservationen.

### 1. Regeringens beredning av ärendet (punkt 1) – m

av Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m) och Anna Ibrisagic (m).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen vad som framförs i reservationen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub4 yrkande 3 och avslår motionerna

2002/03:Ub4 yrkande 10 och

2002/03:Ub7 yrkande 1.

#### *Ställningstagande*

Vid en sammanvägning av argument för och emot införandet av en begränsad, reglerad etikprovning av forskning finner vi att skälen för en rättslig reglering överväger. Det hade dock varit bättre om samtliga frågeställningar inom området hade behandlats i ett sammanhang och getts en gemensam rättslig reglering. Det finns risk att möjligheten till insyn och känsla av rätts-säkerhet förminskas på grund av det lapptäcke av regleringar och lagstiftningsprocesser som förekommer.

### 2. Regeringens beredning av ärendet (punkt 1) – kd

av Inger Davidson (kd).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub7 yrkande 1 och avslår motion

2002/03:Ub4 yrkandena 3 och 10.

#### *Ställningstagande*

I motsats till vad som gäller i andra jämförbara länder är etikprovning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor inte rättsligt reglerad i vårt land. Vetenskapsrådet påtalade denna brist redan i

december 2001. Vi kristdemokrater ställer oss kritiska till att regeringen har dröjt med detta lagförslag tills nu.

**3. Utvidgning av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning till andra undersökningar än forskning (punkt 2) – fp, kd, c**

av Ulf Nilsson (fp), Inger Davidson (kd), Ana Maria Narti (fp) och Håkan Larsson (c).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2002/03:Ub6 yrkande 1.

*Ställningstagande*

För att nå målet, att skydda försökspersoners hälsa, säkerhet och integritet, måste etikprövningen utvidgas till att gälla även annat än forskning. Vi anser att etikprövning skall göras också av kvalitetssäkring och resultatuppföljning, i de fall den kan komma att inbegripa enskilda individer. För den enskilde saknar det nämligen betydelse om uppgifterna används till forskning eller kvalitetssäkring.

**4. Utvidgning i övrigt av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning (punkt 3) – fp**

av Ulf Nilsson (fp) och Ana Maria Narti (fp).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub6 yrkandena 2 och 3

bifaller delvis motionerna

2002/03:Ub5 yrkande 6,

2002/03:Ub7 yrkande 2 och

2002/03:Ub8 yrkande 3

samt avslår motion

2002/03:Ub7 yrkandena 4 och 5.

*Ställningstagande*

Regeringen har undandragit observationsstudier, enkäter och intervjuer från etikprövning. Genom dessa forskningsmetoder kan man ta fram upplysningar som kan kränka den personliga integriteten, och därför måste även de etik-

prövas. Forskning som utförs av privata institutioner bör också omfattas av kravet på etikprövning. Regeringen bör återkomma med förslag på detta område.

Regeringen tar inte upp forskningsfälten teknik och ekonomi, trots att även dessa kan beröra enskilda människor. Hela forskarvärlden skall enligt vår mening omfattas av etikprövning.

### **5. Utvidgning i övrigt av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning (punkt 3) – c, mp**

av Mikaela Valtersson (mp) och Håkan Larsson (c).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2002/03:Ub5 yrkande 6 och

2002/03:Ub8 yrkande 3,

bifaller delvis motionerna

2002/03:Ub6 yrkande 3 och

2002/03:Ub7 yrkande 2

och avslår motionerna

2002/03:Ub6 yrkande 2 samt

2002/03:Ub7 yrkandena 4 och 5.

#### *Ställningstagande*

De stora delar av forskningen som lämnas utanför i denna proposition är många. Det är nu viktigt att regeringen snarast går vidare och tillsätter en utredning för att se över övriga delar av forskningen och föreslå hur den etiska prövningen skall ske inom andra områden än de som regleras i denna proposition.

### **6. Utvidgning i övrigt av tillämpningsområdet för lagen om etikprövning av forskning (punkt 3) – kd**

av Inger Davidson (kd).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub7 yrkandena 2, 4 och 5,

bifaller delvis motionerna

2002/03:Ub5 yrkande 6,

2002/03:Ub6 yrkande 3 och

2002/03:Ub8 yrkande 3  
 samt avslår motion  
 2002/03:Ub6 yrkande 2.

### *Ställningstagande*

Enligt den av regeringen föreslagna lagen skall inte all samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning etikprövas, utan endast den som behandlar känsliga uppgifter eller sker utan försökspersonernas vetskap och samtycke. Detta är inte i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationens riktlinjer för forskningsetik och biomedicin. Det framgår av propositionen att regeringen är medveten om att det även inom annan humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning än den som omfattas av förslaget till etikprövningslag kan finnas etiska komplikationer. Det är viktigt att den utredning som regeringen har aviserat skyndsamt kommer till stånd så att den föreslagna lagstiftningen kan kompletteras.

Lagförslaget är så formulerat att det inte skall krävas etikprövning av forskning på celler från en stamcellslinje som tidigare odlats fram från ett embryo. Vi anser att det av lagen klart måste framgå att etikprövning måste ske för de fall då man ämnar forska på embryonala stamceller. Det är förvånande att regeringens lagförslag inte särskiljer foster från övrigt ”biologiskt material”, vilket sker i den danska ”Lov om et videnskabetisk komitéssystem”. I övriga avseenden finns stora likheter mellan regeringens förslag och den danska lagen.

## **7. Utgångspunkter för etikprövningen (punkt 4) – m**

av Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m) och Anna Ibrisagic (m).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub4 yrkande1

och avslår motion

2002/03:Ub7 yrkande 3 i denna del.

### *Ställningstagande*

Det är viktigt att den nya lagen om etikprövning av forskning inte hindrar den allmänna principen om forskningens frihet som lagts fast i högskolelagen. Tvärtom måste vi låta forskningens frihet – högteknologisk i allmänhet och bioteknisk och medicinsk i synnerhet – öka. Samtidigt är det viktigt att skydda försökspersonernas hälsa, säkerhet och integritet. Det är därför viktigt att kunna göra professionella avvägningar mellan eventuella risker och kunskapsvinster.

**8. Utgångspunkter för etikprövningen (punkt 4) – kd**

av Inger Davidson (kd).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub7 yrkande 3 i denna del

och avslår motion

2002/03:Ub4 yrkande 1.

*Ställningstagande*

Traditionell medicinsk etik utgår från människovärdesprincipen. Den har sina rötter i den kristna traditionen och i den grekiska läkekonsten från Hippokrates och framåt. Människan är enligt detta synsätt ett mål i sig. Den sjuka människan får t.ex. inte behandlas på ett kränkande sätt eller som ett medel för någonting annat. Alla människors absoluta, unika och okränkbara värde skall därför präglaramar, regler och praktik på det medicinsk-etiska området.

Ett annat synsätt på människan går tillbaka till nyttoetiken eller utilitarismen. För denna etik finns inget specifikt människovärde. Det enda värdet är den kalkylerbara nyttan och i medicinska sammanhang njutning eller frånvaro av lidande. Följden av ett sådant sätt att se på liv och lidande blir att människolivet i sig är underordnat att minimera lidande. Detta strider mot människovärdesprincipen.

Vi menar att skrivningarna i lagförslaget och i propositionen i övrigt ibland ligger nära nyttoetiken, medan internationella konventioner om mänskliga rättigheter i högre grad utgår från naturrättsliga principer. Därmed finns en risk för tolkningsproblem och godtycke. Respekten för människovärdets okränkbarhet måste komma till tydligare uttryck. Lagtexten i 7–9 §§ bör därför förtydligas på det sätt som föreslås i Kristdemokraternas motion 2002/03:Ub7.

**9. Information och samtycke (punkt 5) – fp**

av Ulf Nilsson (fp) och Ana Maria Narti (fp).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub6 yrkande 9

och avslår motion

2002/03:Ub7 yrkande 6.



*Ställningstagande*

Även minderåriga vars vårdnadshavare har godkänt försöksverksamhet å deras vägnar skall ges tillfälle att, när så är möjligt, ge uttryck för sin vilja och denna skall respekteras, oavsett om den vuxna omgivningen anser att den minderårige förstår vad forskningen innebär för hans eller hennes del.

**10. Information och samtycke (punkt 5) – kd**

av Inger Davidson (kd).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub7 yrkande 6

och avslår motion

2002/03:Ub6 yrkande 9.

*Ställningstagande*

Syftet med regeringens förslag att barn som fyllt 15 år själva skall informeras om och samtycka till forskningen är gott. Det ligger i linje med att barn successivt skall ges ökat ansvar i takt med tilltagande mognad. Det finns dock risk för att barnet och/eller omgivningen kan missbedöma graden av mognad och insikt hos den mycket unga försökspersonen. Situationen kan bli sådan att barnet kan tvinga sig själv till att ”tiga och lida” i en forskningssituation snarare än att återkalla sitt samtycke. Därför bör det föreskrivas att både barnet och vårdnadshavarna skall lämna samtycke för att barn som har fyllt 15 men inte 18 år skall kunna delta i forskning.

**11. Organisationen av etikprövningen (punkt 6) – fp**

av Ulf Nilsson (fp) och Ana Maria Narti (fp).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub6 yrkandena 5 och 8.

*Ställningstagande*

Det är mycket tveksamt om den föreslagna organisationen av etikprövningen är hållbar. Risken är stor att ärendena blir liggande länge innan de hinner behandlas. Det är därför rimligt att använda de frivilliga etikkommittéer som redan finns i systemet och dra nytta av deras erfarenheter. Det skulle vara positivt om universitet, högskolor och myndigheter upprättade etikkommit-

téer, på egen hand eller i samarbete med varandra. För att i en sådan organisation undvika jäv kan det bli nödvändigt att använda en annan etikprövningskommitté än den som är knuten till den aktuella högskolan.

Etikkommittéerna bör vidare sträva efter att nå enhällighet i sina beslut. Konsensusbeslut ställer högre krav på de etiska diskussionerna och bedömningarna, vilket är angeläget inte minst när det gäller minderåriga eller personer som inte kan uttrycka sin vilja.

## **12. Sammansättningen av nämnderna i övrigt (punkt 8) – fp**

av Ulf Nilsson (fp) och Ana Maria Narti (fp).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub6 yrkande 11

och avslår motionerna

2002/03:Ub5 yrkande 3 i denna del samt

2002/03:Ub8 yrkande 1 i denna del.

### *Ställningstagande*

För att kunna göra en mer heltäckande bedömning bör personer från olika vetenskapsområden delta i besluten i etikprövningskommittéerna. Även om dessa består av olika avdelningar skall de ha kontakt med varandra.

## **13. Sammansättningen av nämnderna i övrigt (punkt 8) – c**

av Håkan Larsson (c).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub5 yrkande 3 i denna del

och avslår motionerna

2002/03:Ub6 yrkande 11 samt

2002/03:Ub8 yrkande 1 i denna del.

### *Ställningstagande*

Regeringen föreslår att antalet företrädare för allmänheten skall öka i de nya etikprövningsnämnderna, vilket är positivt. Dessa personer har mycket att tillföra, då de har ett helt annat perspektiv än vad forskarna med vetenskaplig kompetens har. Förslaget går dock inte tillräckligt långt. Antalet företrädare

för allmänna intressen bör ökas till hälften av det totala antalet ledamöter i nämnderna.

#### **14. Sammansättningen av nämnderna i övrigt (punkt 8) – mp**

av Mikaela Valtersson (mp).

##### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub8 yrkande 1 i denna del

och avslår motionerna

2002/03:Ub5 yrkande 3 i denna del samt

2002/03:Ub6 yrkande 11.

##### *Ställningstagande*

Regeringens lagförslag ökar visserligen representationen av företrädare för allmänheten i de regionala nämnderna där prövningen skall ske, men fortfarande är ledamöterna med vetenskaplig kompetens i klar majoritet. I stället bör prövningen göras av nämnder, som förutom en ordförande med juridisk kompetens helt består av allmänföreträdare. Forskarna skall naturligtvis bistå med sin kompetens om nyttan och eventuella risker med forskningen, men den etiska bedömningen skall göras av företrädare för de allmänna intressena. I den etiska bedömningen krävs en sammanvägd bedömning av det underlag man får från den vetenskapliga kompetensen, ställt mot skyddet för den enskilda individen och rättssäkerheten samt eventuella samhälleliga aspekter. Då bör den etiska prövningen göras av en lekmananämnd. Kompetens inom t.ex. det medicinska området innebär inte samtidigt särskild kompetens att göra en etisk bedömning.

#### **15. Tillvaratagande av kompetensen i de nuvarande forskningsetiska kommittéerna (punkt 9) – m**

av Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m) och Anna Ibrisagic (m).

##### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub4 yrkande 6

och bifaller delvis motion

2002/03:Ub5 yrkande 2.

*Ställningstagande*

Det är av yttersta vikt att den nya lagstiftningen tar det redan existerande systemet för etikprövning till utgångspunkt och att den kompetens som byggts upp tas till vara. Det finns risk att det blir en tyngdpunktsförskjutning mot den juridiska prövningen snarare än en prövning av de etiska frågeställningarna, vilket är oroväckande.

**16. Tillvaratagande av kompetensen i de nuvarande forskningsetiska kommittéerna (punkt 9) – kd, c**  
av Inger Davidson (kd) och Håkan Larsson (c).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 9 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub5 yrkande 2

och bifaller delvis motion

2002/03:Ub4 yrkande 6.

*Ställningstagande*

Vid inrättande av de nya etiknämnderna bör den kompetens som byggts upp av de nuvarande forskningsetiska kommittéerna tas till vara.

**17. Hur ledamöterna i de regionala nämnderna och den centrala nämnden utses (punkt 10) – m, fp, kd, c**

av Ulf Nilsson (fp), Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Inger Davidson (kd), Per Bill (m), Ana Maria Narti (fp), Anna Ibrisagic (m) och Håkan Larsson (c).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2002/03:Ub4 yrkande 7,

2002/03:Ub5 yrkande 1,

2002/03:Ub6 yrkande 10 i denna del och

2002/03:Ub7 yrkande 7.

*Ställningstagande*

I likhet med alla andra oberoende instanser bör såväl de regionala nämnderna som den centrala nämnden stå fria från regeringens påverkan. Regeringen skall varken utse de vetenskapliga företrädarna eller de ledamöter som företräder allmänna intressen. De vetenskapliga företrädarna bör utses av universi-

teten och högskolorna. Allmänföreträdarna bör spegla bredd och djup i bakgrund och kompetens. Det är viktigt att olika erfarenheter finns representerade i beslut som är av så stor betydelse för samhället. Allmänföreträdarna bör utses av de politiska partierna, analogt med hur nämndemän tillsätts.

### **18. Tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 11) – m**

av Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m) och Anna Ibrisagic (m).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub4 yrkande 8

och avslår motion

2002/03:Ub7 yrkande 8.

#### *Ställningstagande*

Samma instans bör inte vara både prövnings- och tillsynsmyndighet. Det finns risk att dessa dubbla roller försvårar både arbetet med prövningen och tillsynsarbetet. Det finns många exempel på att sammanblandning av uppdrag har inneburit sämre effektivitet men också ökad politisering. Ingetdera är önskvärt. Det är vidare tveksamt huruvida den centrala nämnden, vars huvuduppgift skall vara att resonera kring etiska frågeställningar, verkligen är bäst lämpad att genomföra tillsynsverksamhet.

Det är tveksamt om det är lämpligt att införa bestämmelser som innebär att staten kan vitesförelägga sig själv. Om man inte gör det, går det inte heller att behålla en vitesmodell mot andra huvudmän.

### **19. Tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 11) – kd**

av Inger Davidson (kd).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub7 yrkande 8

och avslår motion

2002/03:Ub4 yrkande 8.

*Ställningstagande*

I lagförslaget finns inga direkta förslag till hur tillsynen skall organiseras för att kunna vara effektiv. Detta är en svår uppgift, eftersom forskningstillsyn innebär att man måste ha möjlighet att sätta sig in i hela forskningsarbetet. Utan några anvisningar om hur tillsynen skall utföras är det svårt att se hur de i lagen uppställda kraven skall kunna upprätthållas effektivt.

**20. Överklagande av beslut om etikprövning (punkt 12) – m, fp**

av Ulf Nilsson (fp), Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m), Ana Maria Narti (fp) och Anna Ibrisagic (m).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 12 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub6 yrkande 6

och avslår motion

2002/03:Ub8 yrkande 2.

*Ställningstagande*

En svaghet i propositionen är att systemet för överklagande brister. Om en regional nämnd överlämnar ett ärende till den centrala nämnden utan eget ställningstagande, vilket föreslås vara möjligt (29 §), finns det med regeringens förslag ingen möjlighet att överklaga den centrala nämndens beslut. Regeringen måste återkomma med förslag på hur alla etikprövningsbeslut kan överklagas i en annan instans.

**21. Överklagande av beslut om etikprövning (punkt 12) – mp**

av Mikaela Valtersson (mp).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 12 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub8 yrkande 2

och avslår motion

2002/03:Ub6 yrkande 6.

*Ställningstagande*

Att ge möjlighet att överklaga besluten endast till forskaren som ansöker är helt otillräckligt. Det blir då bara beslut som går forskaren emot som kan överklagas. Om den etiska prövningsprocessen skall vara demokratiskt för-

svarbar måste allmänheten ges rätt att få sina intressen prövade. Det måste därför vara möjligt att överklaga ett beslut om att godkänna forskning.

Det är som regeringen påpekar svårt att i denna typ av prövningar anse någon direkt berörd, som därmed kunde ges möjlighet att överklaga ett godkännandebeslut. Den bästa lösningen på detta problem är att inrätta ett ombudsmannainstitut. En ombudsman skulle då kunna företräda allmänheten och ha som uppgift att ta till vara allmänhetens intressen i frågor som rör etikprövning av forskning. Givetvis skulle en ombudsman kunna ha fler viktiga uppgifter, men det behöver ses över ytterligare.

## **22. Straffansvar (punkt 13) – kd**

av Inger Davidson (kd).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 13 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2002/03:Ub7 yrkande 9.

### *Ställningstagande*

Regeringen föreslår straffansvar endast vid uppsåtligt brott mot lagen. Även ett grovt oaktsamt handlande eller underlåtenhet är straffvärt i detta känsliga sammanhang. Ett sådant straffansvar bör också införas i etikprövningslagen.

## **23. Finansiering av etikprövningen (punkt 14) – m**

av Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m) och Anna Ibrisagic (m).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 14 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2002/03:Ub4 yrkande 9.

### *Ställningstagande*

Regeringens förslag att de regionala nämndernas verksamhet skall få finansieras med avgifter innebär att staten, genom att avkräva universitet och högskolor ansökningsavgifter, får en rundgång i sitt eget system. Detta skulle dessutom skapa ökade kostnader för de redan hårt ansträngda universiteten och högskolorna. Eftersom det är önskvärt att kretsen av forskningsprojekt som genomgår etikprövning inte skall vara alltför begränsat bör man inte låta kostnaden utgöra ett hinder för att underställa ett tiltänt projekt etikprövning. Det är lämpligare att finansiera de regionala nämnderna via anslag i likhet med vad regeringen föreslår för den centrala nämnden.

**24. Termen forskningsperson (punkt 15) – fp**

av Ulf Nilsson (fp) och Ana Maria Narti (fp).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 15 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2002/03:Ub6 yrkande 13.

*Ställningstagande*

Det finns ingen anledning att byta från det etablerade begreppet försöksperson till ett nytt, forskningsperson, som riskerar att skapa förvirring.

**25. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 16) – kd**

av Inger Davidson (kd).

(under förutsättning av bifall till reservation 8)

*Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 16 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor med den ändringen att 7–9 §§ ges den lydelse som i *bilaga 3* betecknas som Reservantens förslag. Därmed bifaller riksdagen motion 2002/03:Ub7 yrkande 3 i denna del, bifaller delvis proposition 2002/03:50 i denna del och avslår motion 2002/03:Ub8 yrkande 1 i denna del.

*Ställningstagande*

Skälen till vårt förslag har redovisats i reservation 8.

**26. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 16) – mp**

av Mikaela Valtersson (mp).

(under förutsättning av bifall till reservation 15)

*Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att utskottets förslag under punkt 16 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor med den ändringen att 25, 26, 32 och 33 §§ ges den lydelse



som i *bilaga 4* betecknas som Reservantens förslag. Därmed bifaller riksdagen motion  
2002/03:Ub8 yrkande 1 i denna del,  
bifaller delvis  
proposition 2002/03:50 i denna del  
och avslår motion  
2002/03:Ub7 yrkande 3 i denna del.

#### *Ställningstagande*

Skälen till vårt förslag har redovisats i reservation 15. Utöver 25 och 32 §§, som tagits upp i vår motion, behövs ändringar även i 26 och 33 §§ för att tillgodose vårt förslag att nämnderna enbart skall bestå av företrädare för allmänna intressen.

### **27. Utvärdering av lagen om etikprövning av forskning som avser människor (punkt 17) – fp, kd, c, mp**

av Ulf Nilsson (fp), Inger Davidson (kd), Ana Maria Narti (fp), Mikaela Valtersson (mp) och Håkan Larsson (c).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 17 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna  
2002/03:Ub5 yrkande 5,  
2002/03:Ub6 yrkande 7,  
2002/03:Ub7 yrkande 10 och  
2002/03:Ub8 yrkande 4.

#### *Ställningstagande*

Den föreslagna lagen om etikprövning handlar om viktiga etiska frågor, dess avgränsning är omdiskuterad liksom organisationen. Det finns därför all anledning att redan efter två års tid utvärdera organisationen.

### **28. Lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (punkt 18) – m**

av Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m) och Anna Ibrisagic (m).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 18 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården samt tillkännager för regeringen vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen  
proposition 2002/03:50 i denna del och motion

2002/03:Ub4 yrkande 4.

### *Ställningstagande*

Informerat skriftligt samtycke skall alltid krävas för att man skall få samla in material till en biobank. Det kan vara en rimlig utgångspunkt att forskningspersonens samtycke på nytt krävs i de fall materialet skall användas till annan forskning än den som till en början uppgivits. Det går emellertid inte att förutse forskningen i detalj och inte heller alltid att få tag på rätt person för samtycke i en ny situation. Ett nytt syfte, som anses närliggande det syfte som ursprungligen avsetts, bör inte alltid kräva ett nytt samtycke från forskningspersonen. Om materialet skall användas för ett nytt syfte som ligger nära det som ursprungligen avsågs, kan de regionala nämnderna avgöra från fall till fall om nytt samtycke skall inhämtas. En god grundregel är att donatorn redan vid första förfrågan ges möjlighet att godkänna att provmaterialet används för närliggande forskning.

## **29. Stamcellsforskning (punkt 21) – m**

av Gunilla Carlsson i Tyresö (m), Per Bill (m) och Anna Ibrisagic (m).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 21 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motionerna

2002/03:Ub4 yrkande 2,

2002/03:Ub368 och

2002/03:Ub486 yrkande 23

och avslår motion

2002/03:So450 yrkande 3.

### *Ställningstagande*

Det öppna forskningsklimatet måste värnas och utvecklas. Politiska beslut om att förbjuda viss typ av forskning har visat sig ha förödande konsekvenser för det enskilda landets högteknologiska kunskapskluster, då forskare såväl som företag med kort varsel styrt över framtida investeringar och även befintlig verksamhet till länder med klokare, mer förutseende forskningspolitik. Den svenska inställningen har hittills i många avseenden varit framsynt. Sverige har kommit att tillhöra de länder som snabbast dragit nytta av den nya tekniken. Det är viktigt att Sverige även i fortsättningen har ett forskningsklimat i världsklass och tillhör de mest framsynta länderna när det gäller medicinsk forskning. I dag är forskning kring somatisk kärnöverföring tillåten i England. Vi bör så snart som möjligt ge forskare i Sverige lika goda möjligheter att utveckla den moderna biovetenskapen. Sverige måste få ett liberalt, genomtänkt regelverk för medicinsk forskning i allmänhet och stamcellsforskning och terapeutisk kloning i synnerhet.

**30. Övriga frågor om etik i forskningen (punkt 23) – fp**

av Ulf Nilsson (fp) och Ana Maria Narti (fp).

*Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att utskottets förslag under punkt 23 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som framförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion

2002/03:Ub6 yrkandena 4 och 12

och avslår motion

2002/03:Ub449 yrkande 1.

*Ställningstagande*

Vid forskning som avser människor bör forskaren, när det av praktiska skäl är möjligt, underrätta försökspersonerna om hur undersökningen fortskrider. Studenters uppsatsarbeten bör etikprövas av respektive handledare, eftersom risken att något blir fel är större när det gäller studenter än när det gäller erfarna forskare. Det bör slås fast att rektorn har ansvaret för att så sker och för att handledarna får den kompetensutveckling som krävs för uppgiften.

## BILAGA 1

# Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

Regeringen har i proposition 2002/03:50 Etikprövning av forskning föreslagit

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

Lagförslagen återfinns som *bilaga 2* till detta betänkande.

## Följdmotioner

*2002/03:Ub4 av Gunilla Carlsson i Tyresö m.fl. (m):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om skyddet för försökspersoners hälsa, säkerhet och integritet.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om ett öppet forskningsklimat.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en sammanhållen översyn av integritetslagstiftningen.

4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om informerat samtycke.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om gränsöverskridande forskningssamarbete.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om organisationen av etikprövningen.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att de vetenskapliga företrädarna bör utses av universiteten och högskolorna samt att allmänföreträdarna bör utses av de politiska partierna.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om tillsynen av etikprövningen.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om finansieringen av etikprövningen.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om grundlagsprövning.

*2002/03:Ub5 av Sofia Larsen m.fl. (c):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att regeringen inte bör utse alla ledamöter i de forskningsetiska nämnderna – universitet och högskolor samt politiska partier bör även kunna få utse ledamöter.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att vid inrättandet av de nya etiknämnderna bör den kompetens som byggts upp av de nuvarande forskningsetiska kommittéerna tas till vara.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att representationen i de regionala nämndernas avdelningar skall bestå av 50 % ledamöter med vetenskaplig kompetens och 50 % ledamöter som företräder allmänna intressen samt att det skall finnas ledamöter med juridisk kompetens.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att ordförande ej behöver ha erfarenhet som domare.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att organisationen för etikprövning av forskning skall utvärderas efter två år.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att en utredning bör tillsättas för att se över de delar av forskningen som faller utanför tillämpningsområdet i denna lag för att se hur etikprövning skall ske på andra områden.

*2002/03:Ub6 av Ulf Nilsson m.fl. (fp):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att etikprövning skall göras inte bara av forskning utan också av andra undersökningar i de fall de kan komma att inbegripa enskilda individer.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att även myndigheters och privata institutioners forskning och undersökningar skall etikprövas.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att även forskning som ligger utanför de vetenskapliga områden som regeringen räknar upp skall etikprövas om de berör enskilda människor.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att forskaren, när det av praktiska skäl är möjligt, skall underätta försökspersonen om hur undersökningen fortlöper.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om organiseringen av etikprövningen.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att även ärenden för vilka den centrala nämnden är första instans måste kunna överklagas.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att organisationen av etikprövningen skall utvärderas efter två år.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att etikprövningskommittéerna bör sträva efter enhällighet i sina beslut.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att minderårigas vilja skall respekteras.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att regeringen inte skall utse ledamöterna i en etikprövningskommitté och att det räcker att minst en ledamot besitter juridisk kompetens.
11. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att representanter för olika vetenskapsområden skall vara delaktiga i beslut i etikprövningskommittéerna.
12. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att rektorn för en högskola ansvarar för att handledarna etikprövar studentarbeten.
13. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att ordet "forskningsperson" i förslaget till ny lagtext bör bytas ut mot det mer etablerade "försöksperson".

*2002/03:Ub7 av Inger Davidson m.fl. (kd):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om fördröjning av lagstiftningen.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om den nya lagens omfattning.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om den nya lagens värdegrund och ny ordalydelse av 7–9 §§.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att det av lagen klart skall framgå att etikprövning måste ske för de fall då man ämnar forska på embryonala stamceller.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om den nya lagens utformning.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att vårdnadshavare för forskningspersoner upp till 18 år alltid skall samtycka till forskning.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om hur allmänföreträdarna i de regionala forskningsetiska nämnderna skall utses.
8. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om tillsyn av lagen om etikprövning av forskning som avser människor.
9. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om straffansvar.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening att lagen om etikprövning av forskning skall utvärderas efter två års tid.

*2002/03:Ub8 av Mikaela Valtersson m.fl. (mp):*

1. Riksdagen beslutar, med ändring av regeringens förslag, att 25 och 32 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor ges en sådan lydelse att de regionala nämnderna och den centrala nämnden skall bestå enbart av företrädare för allmänheten.
2. Riksdagen begär att regeringen återkommer med förslag på inrättande av ett nytt ombudsmannainstitut där en funktion för den nya ombudsmannen skall vara att ge möjlighet för allmänheten att överklaga nämndernas beslut om etikprövning.
3. Riksdagen begär att regeringen snarast tar initiativ till en utredning för att se över de delar av forskningen som faller utanför tillämpningsområdet i lagen om etikprövning och föreslå hur etikprövning skall ske på de områdena.

4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att organisationen för etikprövning av forskning skall utvärderas efter två års tid för att regeringen sedan skall kunna komma med eventuella förslag till förändringar.

## Motioner från allmänna motionstiden 2002

*2002/03:Ub368 av Ewa Björling (m):*

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en lag avseende stamcellsforskning.

*2002/03:Ub449 av Inger Davidson m.fl. (kd):*

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om vikten av att lyfta fram de forskningsetiska övervägandena.

*2002/03:Ub486 av Gunilla Carlsson i Tyresö m.fl. (m):*

23. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om etik och god sed i forskningen.

*2002/03:So450 av Gudrun Schyman m.fl. (v):*

3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om sponsring och bolagsbildning när det gäller avancerad medicinsk forskning.



BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

1. Förslag till lag om etikprovning av forskning som avser människor

















## 2. Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)



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

#### 4. Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

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

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

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

## 8. Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister



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





BILAGA 3

## Reservantens (kd) lagförslag

Av reservanten (kd) föreslagna ändringar i regeringens förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor (res. 26, punkt 16)

*Regeringens förslag*

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

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

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

*Reservantens förslag*

## 7 §

Forskning får godkännas bara om *människovärdets okränkbarhet och forskningspersonens människovärde respekteras. Etikprövning skall utgå från och harmoniera med den etiska tradition och de grundläggande värden som kommer till uttryck i internationella deklarationer om mänskliga fri- och rättigheter och forskning.*

## 8 §

Mänskliga *fri- och rättigheter* och grundläggande *värden* skall alltid *respekteras* vid etikprövningen. Samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning *får inte forskningen i fråga motverka de mänskliga rättigheterna. Människovärdet och människors välfärd* skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

## 9 §

*Forskningen* får bara godkännas om *den är i linje med mänskliga rättigheter och grundläggande värden och därmed också i linje med forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet.*

BILAGA 4

## Reservantens (mp) lagförslag

## Av reservanten (mp) föreslagna ändringar i regeringens förslag till lag om etikprövning av forskning som avser människor (res. 27, punkt 16)

*Regeringens förslag**Reservantens förslag**Avdelningar*

## 25 §

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

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

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

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. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

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

*Beslutförhet*

## 26 §

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

En avdelning inom en regional nämnd är beslutför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande.

*Sammansättning*

## 32 §

Den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. *Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen.* Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

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

Den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

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

*Beslutförhet*

## 33 §

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

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

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

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

Den centrala nämnden är beslutför, när ordföranden och minst *fyra ledamöter* är närvarande.

Nämnden är beslutför med ordföranden ensam vid

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

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

BILAGA 5

# Konstitutionsutskottets yttrande

## 2002/03:KU4y

### Etikprövning av forskning

### Till utbildningsutskottet

Utbildningsutskottet har den 13 februari 2003 beslutat bereda konstitutionsutskottet tillfälle att yttra sig över proposition 2002/03:50 Etikprövning av forskning jämte motioner i de delar som berör konstitutionsutskottets beredningsområde. Fem motioner har väckts med anledning av propositionen.

I propositionen föreslås en lag om etikprövning av forskning som avser människor. Därtill föreslås ändringar i bl.a. sekretesslagen (1980:100) och personuppgiftslagen (1998:204).

Konstitutionsutskottet begränsar sitt yttrande till sådana aspekter på lagförslagen som berör utskottets ansvarsområde.

### Utskottet

#### **Propositionen**

I propositionen föreslås en ny lag om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor (etikprövningslagen). Förslaget syftar bl.a. till att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. I den föreslagna lagen ställs upp ett krav på etikgodkännande av den forskning som lagen omfattar. Lagen skall gälla också forskning som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke och som avser känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Etikprövningen skall enligt propositionen göras av regionala nämnder för forskningsetik, som skall vara självständiga i sitt beslutsfattande. Varje regional nämnd skall vara indelad i avdelningar. En avdelning skall vid avgörande av ett ärende bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, tio ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem ledamöter som företräder allmänna intressen.

En regional nämnds beslut skall kunna överklagas av forskningshuvudmannen hos en central nämnd för forskningsetik. Den centrala nämnden skall bestå av ordförande och sex övriga ledamöter. Ordföranden och ersättaren för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Den centrala nämnden skall också ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av den.

Regeringen skall enligt förslaget utse alla ledamöterna i de olika nämnderna.

Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen innebär att sekretess skall gälla i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen för enskildas personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men och för enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen skall inte gälla beslut i ärenden. I fråga om uppgifter i allmänna handlingar skall sekretessen till skydd för enskildas personliga förhållanden gälla i sjuttio år och sekretessen till skydd för enskildas ekonomiska förhållanden i tjugo år.

Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen består i huvudsak av att det i 19 § förs in ett nytt första stycke enligt vilket känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. Ändringen innebär att den hittillsvarande möjligheten för en forskare att själv efter anmälan till Datainspektionen med ledning av avvägningsregeln i 19 § bedöma om behandling av personuppgifter får äga rum försvinner. I stället träder den obligatoriska etikprövningen enligt etikprövningslagen. Avvägningsnormen, som innebär att behandlingen skall vara nödvändig för forskningen och att samhällsintresset av forskningen skall klart väga över risken för intrång i enskildas personliga integritet, försvinner enligt förslaget ur personuppgiftslagen såvitt avser behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål. Grunderna för avvägningsnormen skall enligt propositionen i stället tas in i etikprövningslagen.

## **Motionerna**

I motion 2002/03:Ub4 av Gunilla Carlsson m.fl. (m) föreslås bl.a. att riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om grundlagsprövning. Motionärerna vänder sig mot det sätt på vilket regeringen prövat om förutsättningarna enligt regeringsformen för att begränsa informationsfriheten är för handen i fråga om etikprövningslagen. Enligt motionen har regeringen inte prövat om alla de i 2 kap. 12 § regeringsformen föreskrivna förutsättningarna är uppfyllda.

I motion 2002/03:Ub5 av Sofia Larsen m.fl. (c) föreslås bl.a. att riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som i motionen anförs om att ordförande ej behöver ha erfarenhet som domare. Förslag i samma riktning



framförs i motion 2002/03:Ub6 av Ulf Nilsson (fp). I motion 2002/03:Ub8 av Mikaela Valtersson m.fl. (mp) föreslås bl.a. att de regionala nämnderna och den centrala nämnden skall bestå enbart av företrädare för allmänheten.

### **Vissa grundlagsbestämmelser**

Enligt 2 kap. 1 § regeringsformen (RF) är varje medborgare gentemot det allmänna tillförsäkrad informationsfrihet, dvs. frihet att inhämta och motta upplysningar samt att i övrigt ta del av andras yttranden. Informationsfriheten får begränsas genom lag i den utsträckning som medges i 2 kap. 12 och 13 §§ RF.

Begränsning får enligt 12 § andra stycket göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. En begränsning får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och ej heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningar får ej göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

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

### **Utskottets ställningstagande**

Utskottet har inte något att invända mot vad som föreslås i propositionen.

Stockholm den 13 mars 2003

På konstitutionsutskottets vägnar

*Gunnar Hökmark*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Gunnar Hökmark (m), Göran Magnusson (s), Barbro Hietala Nordlund (s), Helena Bargholtz (fp), Kenth Högström (s), Mats Einarsson (v), Mats Berglind (s), Henrik S Järrel (m), Anders Bengtsson (s), Tobias Krantz (fp), Kerstin Lundgren (c), Helene Petersson (s), Gustav Fridolin (mp), Inger Jarl Beck (s), Tuve Skånberg (kd), Elisebeht Markström (s) och Bertil Kjellberg (m).

## Särskilt yttrande

Kerstin Lundgren (c) och Gustav Fridolin (mp) anför:

Genom de förslag som propositionen lägger skapas en bättre ordning för den forskningsetiska granskningen. Den blir genom lag rättsligt reglerad, vilket vi välkomnar. Frågan om antalet ledamöter som företräder allmänhetens intresse och hur dessa ska utses prövas i annat utskott.

Med den nu föreslagna lagregleringen följer att nämnderna får ett ansvar för rättssäkerheten gentemot den enskilde. Det kan finnas klara fördelar med att ordföranden i nämnderna t.ex. kunde vara lekman. Men med hänvisning till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och vad som där sägs om oberoende domstolsprövning finner vi dock, vid en avvägning mellan olika intressen, starka skäl tala för att ordföranden i nämnderna skall vara eller ha varit domare.

BILAGA 6

## Socialutskottets yttrande 2002/03:SoU3y

### Etikprövning av forskning

### Till utbildningsutskottet

Utbildningsutskottet har den 30 januari 2003 berett socialutskottet tillfälle att yttra sig över proposition 2002/03:50 Etikprövning av forskning jämte motioner i de delar som berör socialutskottets beredningsområde.

Socialutskottet finner inte skäl att behandla motionerna.

## Socialutskottet

### Propositionen

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

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

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

Förslaget innebär också följdändringar i bl.a. lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, läkemedelslagen (1992:859), lagen (1995:831) om transplantation m.m., lagen (1995:832) om obduktion m.m. och lagen (2002:297) om biobanker i hälso-

och sjukvården m.m. av innebörd att forskning enligt bl.a. dessa lagar skall etikprövas enligt etikprövningslagen.

## Motionerna

I anledning av propositionen har väckts följande motioner, nämligen 2002/03:Ub4 av Gunilla Carlsson i Tyresö m.fl. (m), 2002/03:Ub5 av Sofia Larsen m.fl. (c), 2002/03:Ub6 av Ulf Nilsson m.fl. (fp), 2002/03:Ub7 av Inger Davidsson m.fl. (kd) och 2002/03:Ub8 av Mikaela Valtersson m.fl. (mp).

## Socialutskottets ställningstagande

Formerna för det nuvarande svenska systemet med forskningsetisk granskning är inte rättsligt reglerade genom lag eller förordning. I dag finns dels den medicinska forskningsetikgranskning som utförs av tio forskningsetikkommittéer ursprungligen inrättade av medicinska fakulteter, dels den etikgranskning som utförs av Vetenskapsrådet och Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) inför deras ställningstagande till om viss forskning skall finansieras. Denna granskning gjordes tidigare av Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) och Socialvetenskapliga forskningsrådet (SFR).

Under slutet av 1960-talet och framåt inrättades successivt forskningsetikkommittéer vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige. Inrättandet av kommittéerna var en följd av samarbete mellan Medicinska forskningsrådet (MFR) och Svenska Läkaresällskapets etiska delegation. En arbetsgrupp inom MFR tog fram etiska principer för den kliniska forskningen och utarbetade riktlinjer för de etiska kommittéernas arbetssätt, sammansättning och befogenheter. Det finns ingen rättslig reglering av kommittéers verksamhet avseende bl.a. organisation, sammansättning och arbetsformer. Formellt är således granskningen frivillig och besluten av rådgivande karaktär. Viss rättslig granskning sker av forskning i de situationer där tillståndskrav uppställs för forskningen i viss lagstiftning, t.ex. läkemedelslagen och lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Verksamheten står i dessa fall under tillsyn av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Socialutskottet har många gånger haft anledning att framhålla att utvecklingen inom den medicinska och biologiska forskningen är snabb och att detta skapar nya förutsättningar för den medicinska verksamheten, men också nya och svåra etiska problem. Socialutskottet har vid dessa tillfällen betonat nödvändigheten av en sammanhållen och etiskt förankrad politik på området. Socialutskottet har därvid uttalat (t.ex. i bet. 1994/95:SoU18) att gränser måste kunna sättas för att förhindra en utveckling inom forskningens tillämpning och den medicinska verksamheten som kan leda till negativa etiska konsekvenser. Socialutskottet har framhållit att utgångspunkten måste vara alla människors lika värde.

Socialutskottet vill i sammanhanget erinra om Statens medicinsk-etiska råd vilket inrättades, genom ett regeringsbeslut, i mitten av 1980-talet. Beslutet hade föregåtts av ett antal motioner i riksdagen med krav på att skapa ett organ som kunde ge en allsidig belysning av de grundläggande existentiella frågor som den medicinska utvecklingen gav upphov till. Framstegen inom bl.a. fosterdiagnostiken, gentekniken och transplantationskirurgin hade aktualiserat många svåra etiska frågor både för enskilda människor och för samhället. Statens medicinsk-etiska råd har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor i ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet skall bevaka och diskutera sådan medicinsk forskning, diagnostik och behandling som är särskilt känslig för den mänskliga integriteten och som på sikt kan utgöra ett hot mot respekten för människovärdet. Rådet skall i dessa frågor också fungera som en länk mellan vetenskap, folkopinion och politik. Rådet består av ordförande, åtta företrädare för de politiska partierna samt tolv sakkunniga.

Det finns vidare skäl att erinra om direktiven (dir. 2001:20) för den parlamentariska kommitté (S 2001:01) som tillkallats med uppgift att se över ett antal frågeställningar rörande genetisk diagnostik, genterapi och kloning samt att lämna förslag. I direktiven åberopas som en bakgrundsfaktor att den snabba utvecklingen inom den biomedicinska forskningen öppnar nya möjligheter att diagnostisera och behandla sjukdomar. Kommittén har nyligen, till fullgörande av det uppdrag som innefattas i tilläggsdirektiven (dir. 2002:58), lämnat ett förslag till rättslig reglering av stamcells forskning, SOU 2002:119. I förslaget behandlas bl.a. frågor om framställning av befruktade ägg för forskningsändamål, forskning på befruktade ägg och äggdonation för forskningsändamål.

Socialutskottet välkomnar således en lagreglering av området. Förslaget innebär en betydande uppstramning i förhållande till den ordning som nu gäller. Förslaget gäller nu en lag om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Socialutskottet utesluter därmed inte att det kan finnas andra näraliggande områden där en lagreglering i framtiden kan bli aktuell.

Socialutskottet ställer sig bakom de allmänna utgångspunkter för etikprövning som ställs upp i propositionen (s. 95 f.) och som återfinns i 7–11 §§ i den föreslagna lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Socialutskottet ser positivt på att antalet allmänföreträdare föreslås utökat i flertalet fall. Deltagandet av allmänrepresentanter med annan erfarenhet än forskning är värdefullt för en allsidig belysning av etikfrågorna. Socialutskottet delar bedömningen att en allmän bredd när det gäller människokännedom och livserfarenhet kan berika och fördjupa den etiska bedömningen alldeles oavsett att också ledamöter med vetenskaplig kompetens besitter dessa egenskaper.

Socialutskottet vill slutligen framhålla att det med den definition av forskningsbegreppet som valts och som är en utgångspunkt för lagens tillämpningsområde, blir naturligt att betrakta forskning som bedrivs av forskarstu-

derande under forskarutbildning som sådan forskning som normalt skall etikprövas. Som regeringen anfört bör dock studentarbeten under grundutbildning i normalfallet inte omfattas av lagen. Handledarna bör ha ett ansvar för att tillse att studentarbeten i grundutbildningen etikprövas i de fall då så krävs. Att studentarbeten under grundutbildning i övrigt bedrivs under etiskt godtagbara former är ett ansvar för institutionen i fråga.

Stockholm den 11 mars 2003

På socialutskottets vägnar

*Ingrid Burman*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ingrid Burman (v), Chatrine Pålsson (kd), Kristina Zakrisson (s), Margareta Israelsson (s), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kerstin Heinemann (fp), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Kenneth Johansson (c), Christer Engelhardt (s), Anne Marie Brodén (m), Elina Linna (v), Kerstin-Maria Stalin (mp), Martin Nilsson (s), Jan Emanuel Johansson (s), Magdalena Andersson (m) och Marita Aronson (fp).

## Särskilda yttranden

Cristina Husmark Pehrsson, Anne Marie Brodén och Magdalena Andersson (alla m).

Vi står bakom yttrandet, men vill erinra om de synpunkter som vi framfört dels i motion 2002/03:Ub4, dels i reservationer till socialutskottets betänkande 2001/02:SoU9 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. Vi kommer att närmare utveckla dessa synpunkter i samband med att propositionen behandlas i utbildningsutskottet.

Kerstin Heinemann och Marita Aronson (båda fp).

Vi står bakom yttrandet. Vi vill dock hänvisa till de synpunkter vi framfört i motion 2002/03:Ub6 och kommer att närmare utveckla dessa synpunkter i samband med propositionens behandling i utbildningsutskottet.

Chatrine Pålsson (kd).

Jag står bakom yttrandet. Jag vill dock hänvisa till de synpunkter som framförts i motion 2002/03:Ub7 och kommer att närmare utveckla dessa synpunkter i samband med propositionens behandling i utbildningsutskottet.

Kenneth Johansson (c).

Jag står bakom yttrandet. Jag vill dock hänvisa till de synpunkter som framförts i motion 2002/03:Ub5 och kommer att närmare utveckla dessa synpunkter i samband med propositionens behandling i utbildningsutskottet.

Kerstin-Maria Stalin (mp).

Jag står bakom yttrandet. Jag vill dock hänvisa till de synpunkter som framförts i motion 2002/03:Ub8 och kommer att närmare utveckla dessa synpunkter i samband med propositionens behandling i utbildningsutskottet.