



## 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.