

Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård

*Betänkande av Utredningen om översyn
av etikprövningen*

Stockholm 2017



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2017:104

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24726-6

ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Helene Hellmark Knutsson

Regeringen beslutade den 2 juni 2016 att uppdra åt en särskild utredare att se över lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, och regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård samt en bestämmelse om etisk bedömning av vissa metoder i hälso- och sjukvården (dir. 2016:45 och dir. 2017:52).

Den 2 juni 2016 förordnades justitierådet Gudmund Toijer som särskild utredare.

Den 10 oktober 2016 förordnades som sakkunniga i utredningen ämnesrådet Maud Bergkvist, kanslirådet Bengt Rönngren och kanslirådet Maria Wästfelt. Som experter förordnades samma dag medicinalrådet Lennart Christiansson, professor Gisela Dahlquist, juristen Ulrika Harnesk, professor Peter Höglund, professor Jan-Ingvar Jönsson, professor Kerstin Nilsson och forskningssamordnaren Joakim Sturup. Maria Wästfelt ersattes från och med den 1 mars 2017 av handläggaren Pontus Holm.

Hovrättsassessorn Magdalena Petersson har varit utredningens sekreterare från och med den 8 augusti 2016.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om översyn av etikprövningen.

Utredningen överlämnar nu betänkandet *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* (SOU 2017:104). Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i december 2017

Gudmund Toijer

/Magdalena Petersson

Innehåll

Sammanfattning	19
Summary	31
Förkortningar	45
1 Författningsförslag	47
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor	47
1.2 Förslag till lag om ändring i högskolelagen (1992:1434)	52
1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	53
1.4 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	54
1.5 Förslag till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)	56
2 Utredningens uppdrag och arbete	57
2.1 Uppdrag	57
2.2 Arbete	58

3	Gällande rätt	61
3.1	Etikprövningslagen.....	61
3.1.1	Bakgrund.....	61
3.1.2	Innehåll och syfte.....	66
3.1.3	Vissa definitioner	66
3.1.4	Tillämpningsområde	67
3.1.5	Godkännande	68
3.1.6	Utgångspunkter för etikprövningen.....	69
3.1.7	Utlämnande av personuppgifter.....	72
3.1.8	Information och samtycke	73
3.1.9	De regionala etikprövningsnämnderna.....	76
3.1.10	Centrala etikprövningsnämnden.....	77
3.1.11	Straff.....	78
3.1.12	Etikprövningslagens förhållande till grundlag	78
3.1.13	Ändring av etikprövningslagen	80
3.2	Hälso- och sjukvårdslagen	81
3.2.1	En ny hälso- och sjukvårdslag	81
3.2.2	Definitioner och innehåll.....	81
3.2.3	Mål och etiska principer.....	82
3.2.4	Krav på hälso- och sjukvården.....	85
3.2.5	Landstingets ansvar.....	86
3.2.6	Kommunens ansvar.....	87
3.2.7	Övriga bestämmelser för huvudmännen	87
3.2.8	Upplåtta enheter och förenade anställningar	87
3.3	Patientlagen.....	88
3.3.1	Allmänt	88
3.3.2	Information	90
3.3.3	Samtycke.....	90
3.3.4	Patientens delaktighet.....	91
3.3.5	Fast vårdkontakt, individuell planering samt val av behandlingsalternativ	91
3.3.6	Personuppgifter.....	92
3.3.7	Synpunkter, klagomål och patientsäkerhet	92
3.4	Patientsäkerhetslagen.....	93
3.4.1	Syfte och innehåll.....	93
3.4.2	Definitioner.....	93
3.4.3	Anmälan av verksamhet.....	94

3.4.4	Patientsäkerhetsarbete	94
3.4.5	Behörighet och begränsningar	97
3.4.6	Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal	98
3.4.7	Inspektionen för vård och omsorg	98
3.4.8	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd	99
3.4.9	Prövotid, återkallelse av legitimation och andra åtgärder	99
3.4.10	Straffbestämmelser och överklagande	100
3.5	Föreskrifter	100
3.5.1	Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete	100
3.5.2	Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete	101
3.5.3	Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada	101
3.6	Patientskadelag	101
3.7	Personuppgiftslagen	103
3.7.1	Dataskyddsdirektivet	103
3.7.2	Syfte och förhållande till annan lagstiftning	104
3.7.3	Vissa definitioner	105
3.7.4	Personuppgiftslagens tillämpningsområde	105
3.7.5	Krav på behandlingen av personuppgifter	106
3.7.6	Tillåten behandling	108
3.7.7	Känsliga personuppgifter	109
3.7.8	Personuppgifter om lagöverträdelser m.m.	109
3.7.9	Skyldigheter enligt personuppgiftslagen	110
3.7.10	Rättelse, skadestånd och straff	110
3.7.11	En ny dataskyddsförordning och ett nytt dataskyddsdirektiv	111
3.8	Patientdatalagen	112
3.9	Läkemedelslagen	114
3.9.1	Klinisk läkemedelsprövning	117
3.9.2	En ny förordning om kliniska prövningar	119
3.9.3	Läkemedelsverket	121
3.10	Vävnader och celler	122

3.11	Medicintekniska produkter.....	123
3.11.1	CE-märkning.....	125
3.11.2	Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar.....	126
3.11.3	Krav på medicintekniska produkter.....	126
3.11.4	Användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård.....	127
3.11.5	Straff och vite	127
3.11.6	Tillsyn	128
4	Aktörer	129
4.1	Inledning	129
4.2	Hälso- och sjukvård	130
4.2.1	Ansvarsfördelning mellan landsting och kommun.....	130
4.2.2	Privata vårdgivare	131
4.2.3	Hälso- och sjukvårdsregioner	131
4.2.4	Öppen och sluten vård.....	132
4.2.5	Sjukhusvårdens tre nivåer	132
4.2.6	Rikssjukvård	132
4.2.7	Universitetssjukhus	133
4.2.8	Ledning av landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård	133
4.2.9	Hälso- och sjukvårdens organisation.....	133
4.3	Universitet- och högskolor.....	134
4.3.1	Statliga universitet- och högskolor	134
4.3.2	De statliga högskolornas ledning	135
4.3.3	Verksamheten vid statliga universitet och högskolor.....	135
4.3.4	Finansiering	136
4.3.5	Enskilda utbildningsanordnare.....	136
4.3.6	Tillsyn	136
4.4	Myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvård och klinisk forskning.....	137
4.4.1	Socialstyrelsen	137
4.4.2	Vetenskapsrådet	139
4.4.3	Andra statliga forskningsfinansiärer	140

4.4.4	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering	140
4.4.5	Rättsmedicinalverket	141
4.5	Andra aktörer	142
4.5.1	Statens medicinsk-etiska råd	142
4.5.2	Svenska Läkaresällskapet	143
4.5.3	Kungliga Vetenskapsakademien	143
4.5.4	Sveriges universitets- och högskoleförbund	144
4.5.5	Sveriges Kommuner och Landsting	144
4.5.6	Patientnämnder	144
4.5.7	Forskningsfinansiärer	145
5	Nordiska förhållanden	147
5.1	Danmark	147
5.1.1	Etikprövning	147
5.1.2	Personuppgiftsbehandling	151
5.2	Norge	152
5.2.1	Etikprövning	152
5.2.2	Personuppgiftsbehandling	159
5.3	Finland	160
5.3.1	Etikprövning	160
5.3.2	Personuppgiftsbehandling	165
6	Forskning	167
6.1	Inledning	167
6.2	Bakgrund	167
6.3	Nuvarande definition	169
6.4	Centrala etikprövningsnämndens tolkning av definitionen	171
6.5	Frascatimanualen	173
6.6	Forskningsbegreppet i annan lagstiftning	174
6.6.1	Högskolelagen	174
6.6.2	Personuppgiftslagen	177
6.6.3	Lagen om hälsodataregister	180

6.6.4	Lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister....	180
6.6.5	Skattelagstiftningen	181
6.6.6	Lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten	185
6.6.7	Offentlighets- och sekretesslagen.....	186
6.6.8	Annan lagstiftning.....	187
6.7	Gränsdragning mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård.....	187
6.7.1	Hälso- och sjukvård.....	188
6.7.2	Klinisk forskning.....	188
6.7.3	Kliniskt utvecklingsarbete	190
6.7.4	Etikprövningslagen	191
6.7.5	Att särskilja klinisk utveckling inom hälso- och sjukvården från forskning.....	191
6.7.6	Helsingforsdeklarationen	193
6.7.7	Förslag på riktlinjer.....	193
6.8	Studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå.....	194
6.8.1	Den högre utbildningens tre nivåer	195
6.8.2	Självständigt arbete	196
6.8.3	Förarbeten	197
6.8.4	Centrala etikprövningsnämndens praxis	199
6.9	Behov av en översyn av forskningsbegreppet	199
6.9.1	Bakgrund.....	199
6.9.2	Utredningens kartläggning.....	201
6.9.3	Undantag för studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå.....	203
6.10	Överväganden och förslag.....	206
6.10.1	Utgångspunkter	206
6.10.2	Utredningens bedömning avseende forskningsdefinitionen.....	209
6.10.3	Utredningens bedömning avseende arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.....	226

7	Forskningshuvudman	235
7.1	Inledning.....	235
7.2	Förarbeten.....	236
7.2.1	Promemoria med förslag till etikprövningslag	236
7.2.2	Propositionen	239
7.3	Ansökan om etikprövning och vägledning till ansökan	241
7.4	Förenad anställning.....	243
7.4.1	Samarbete mellan stat och landsting	243
7.4.2	Bestämmelser om förenade anställningar.....	244
7.4.3	Tidigare utredningsarbete	245
7.4.4	Förenade anställningar i praktiken	246
7.5	Straffansvar och arbetsrättsliga ansvarsregler.....	247
7.5.1	Straffansvar enligt etikprövningslagen	247
7.5.2	Straffansvar för tjänstefel enligt brottsbalken	247
7.5.3	Arbetsrättsliga ansvarsregler.....	248
7.5.4	Bisysslor	249
7.6	Oredlighet vid forskning.....	249
7.6.1	Definition.....	249
7.6.2	Gällande bestämmelser om oredlighet	250
7.6.3	Expertgruppen för oredlighet i forskning.....	251
7.6.4	De statliga universitetens och högskolornas ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen	251
7.6.5	Övriga forskningsutförarens ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen	252
7.6.6	Den enskilde forskarens ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen	252
7.6.7	Oredlighetsutredningen.....	253
7.7	Kliniska provningar.....	253
7.7.1	Nuvarande regler	253
7.7.2	Ny EU-förordning om kliniska provningar	258
7.8	Behov av översyn av definitionen av forskningshuvudman	261
7.8.1	Bakgrund.....	261
7.8.2	Utredningens kartläggning	262

7.9	Överväganden och förslag.....	263
7.9.1	Utgångspunkter	263
7.9.2	Utredningens bedömning.....	265
8	Centrala etikprövningsnämndens tillsyn.....	283
8.1	Inledning	283
8.2	Lagstiftning	284
8.3	Förarbeten.....	285
8.3.1	Ansvarsområde.....	285
8.3.2	Avgränsning mot andra myndigheters tillsynsansvar	286
8.3.3	Tillsynsåtgärder	287
8.3.4	Vite.....	288
8.3.5	Tillsynsbeslut.....	289
8.4	Några andra myndigheters tillsynsansvar	289
8.4.1	Inspektionen för vård och omsorg	289
8.4.2	Läkemedelsverket.....	299
8.4.3	Datainspektionen	302
8.5	Behov av översyn av regleringen av tillsynen över etikprövningslagen	305
8.5.1	Bakgrund.....	305
8.5.2	Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten	306
8.5.3	Den här utredningens kartläggning	308
8.6	Överväganden och förslag.....	309
8.6.1	Gränsen mellan Centrala etikprövningsnämndens och Datainspektionens tillsynsansvar	309
8.6.2	Gränsen mellan Centrala etikprövningsnämndens och IVO:s tillsynsansvar	313
8.6.3	Gränsen mellan Centrala etikprövningsnämndens och Läkemedelsverkets tillsynsansvar.....	316
8.6.4	Hur kan Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn bli tydligare?	318

8.6.5	Ett utökat tillsynsansvar för Centrala etikprövningsnämnden.....	319
8.6.6	Samråd.....	320
9	En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen.....	323
9.1	Inledning.....	323
9.2	Förarbeten.....	324
9.2.1	Vad ska omfattas av ett straffansvar?.....	324
9.2.2	Straffskala.....	325
9.2.3	Det subjektiva rekvisitet.....	325
9.3	Behov av översyn av straffbestämmelsen i etikprövningslagen.....	326
9.3.1	Bakgrund.....	326
9.3.2	Utredningens kartläggning.....	326
9.4	Överväganden och förslag.....	326
9.4.1	Bör straffskalan för brott mot etikprövningslagen skärpas?.....	327
9.4.2	Konkurrens.....	328
9.4.3	Det subjektiva rekvisitet.....	329
9.4.4	Preskription.....	333
10	Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård.....	337
10.1	Inledning.....	337
10.2	Forskning.....	338
10.2.1	Forskning enligt etikprövningslagen.....	338
10.2.2	Klinisk forskning.....	339
10.3	Läkemedel.....	340
10.3.1	Läkemedelslagen.....	340
10.3.2	Undantag.....	341
10.4	Regelverk för vävnader och celler.....	345
10.4.1	Tillämpningsområde.....	345
10.4.2	Tillstånd och tillsyn.....	347

10.5	Medicintekniska produkter.....	348
10.5.1	CE-märkning.....	349
10.5.2	Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar.....	349
10.5.3	Användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård.....	350
10.6	Hälso- och sjukvård	351
10.6.1	Definition	351
10.6.2	Regler för verksamhet inom hälso- och sjukvård.....	351
10.6.3	Vetenskap och beprövad erfarenhet.....	353
10.6.4	Hälso- och sjukvård utan stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet	355
10.7	Nödrätten.....	356
10.8	Helsingforsdeklarationen.....	358
10.9	Sammanfattning.....	359
10.10	Förslag till riktlinjer för användning av obeprövade metoder inom hälso- och sjukvården	360
10.10.1	Rapport av Kungliga Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet	360
10.10.2	Rapport av Statens medicinsk-etiska råd.....	363
10.11	Behov av översyn av regelverket i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning	370
10.11.1	Bakgrund.....	370
10.11.2	Utredningens kartläggning.....	370
10.12	Överväganden och förslag.....	372
10.12.1	Behov av nationell vägledning	373
10.12.2	Gränsdragning mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning	374
10.12.3	Etikprövning i efterhand	377
10.12.4	Information och samtycke	379
10.12.5	Undantag från straffansvar	389
10.12.6	Följden om en situation inte bedöms som akut	390

11	Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården	391
11.1	Inledning.....	391
11.2	Förarbeten	392
11.2.1	Skäl till bestämmelsen	392
11.2.2	Forskningens olika faser	393
11.2.3	Etiska bedömningar i ett tidigt skede.....	394
11.2.4	Etiska värden och principer	395
11.2.5	Den etiska analysens roll.....	395
11.2.6	Förenklad och fördjupad analys	398
11.2.7	Ordnat införande förordas.....	399
11.2.8	På vilken nivå bör beslutet fattas?	400
11.2.9	Bestämmelsens begrepp	401
11.2.10	Vårdgivarens ansvar	402
11.2.11	Sjukvårdshuvudmannens ansvar	403
11.2.12	Statens medicinsk-etiska råd.....	404
11.2.13	Konsekvenserna av en bedömning	405
11.2.14	Myndighetsföreskrifter eller allmänna råd.....	406
11.2.15	Tillsyn.....	406
11.2.16	Samarbetsformer.....	407
11.2.17	Utbildning.....	407
11.2.18	Kunskapskällor	408
11.3	Socialutskottets rapport	408
11.4	Socialstyrelsens rapport.....	411
11.4.1	Tillämpningsområdet är oklart	412
11.4.2	Otydligt vilka krav bestämmelsen ställer.....	413
11.4.3	Bristande samordning med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt	415
11.4.4	Stöd till vårdgivare inte möjligt med otydligt regelverk.....	416
11.5	Ny hälso- och sjukvårdslag	417
11.6	Överväganden och förslag.....	417
11.6.1	Utgångspunkter vid bedömningen.....	418
11.6.2	Hur kan bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen bli tydligare?	420
11.6.3	Tillämpningsområdet är oklart	421

11.6.4	Otydliga krav på bedömningens omfattning och kvalitet	425
12	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	435
13	Förslagets konsekvenser.....	437
13.1	Inledning	437
13.2	Ekonomiska konsekvenser.....	438
13.2.1	Universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap.....	438
13.2.2	Enskilda utbildningsanordnare.....	439
13.2.3	Offentliga vårdgivare	439
13.2.4	Privata vårdgivare	441
13.2.5	De regionala etikprövningsnämnderna.....	442
13.2.6	Centrala etikprövningsnämnden.....	442
13.2.7	Andra tillsynsmyndigheter	443
13.3	Andra konsekvenser	444
13.3.1	Kommunala självstyrelsen	444
13.3.2	Organisatoriska konsekvenser för forskningshuvudmännen	444
13.3.3	Konsekvenser för enskilda.....	445
13.3.4	Övriga konsekvenser	446
14	Författningskommentar	447
14.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	447
14.2	Förslaget till lag om ändring i högskolelagen (1992:1434)	457
14.3	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	458
14.4	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	459
14.5	Förslaget till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100).....	461

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2016:45	463
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2017:52	473

Sammanfattning

Utredningens förslag

Utredningen lämnar förslag till ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen. I syfte att förtydliga lagens tillämpningsområde görs några ändringar i de grundläggande definitionerna av forskning och forskningshuvudman. Utredningen föreslår att undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (det s.k. studentundantaget) tas bort. Sådana arbeten ska alltså etikprövas, om de faller inom lagens tillämpningsområde. Enligt utredningens förslag ska dock studentarbeten bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikgodkännande söks hos en etikprövningsnämnd.

Utredningen föreslår att det anges i etikprövningslagen vilket ansvar forskningshuvudmannen har och hur ansvaret fördelas i fall då flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma projekt. Ledningen hos en forskningshuvudman ska ha det övergripande ansvaret för att det i verksamheten finns rutiner och instruktioner om etikprövning av forskning som avser människor.

I betänkandet föreslås ett förtydligande och en utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar.

Vidare föreslås vissa ändringar av straffansvaret enligt etikprövningslagen. Straffmaximum för uppsåtliga brott mot lagen höjs till två års fängelse, vilket betyder att preskriptionstiden blir fem år i stället för dagens två år. Det föreslås också ett straffansvar vid överträdelse som sker av grov oaktsamhet, men då med en lägre straffskala.

Enligt utredningens förslag ska det i vissa fall vara möjligt med etikprövning i efterhand. Det gäller i de fall en forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ etikprövningslagen har samband med hälso- och sjuk-

vård och det skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning.

Det föreslås också att kunskaper om etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor.

Utredningen föreslår att bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som avser etisk prövning av vissa diagnos- och behandlingsmetoder ska byggas ut och förtydligas.

Enligt förslaget ska de nya reglerna träda i kraft den 1 januari 2019.

Forskning

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

Utredningen har haft i uppdrag att se över definitionen av forskning och att bedöma om etikprövningslagens tillämpningsområde är tillräckligt entydigt och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning. I utredningens uppdrag har ingått att föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas. Utredningen har också haft i uppgift att bedöma om definitionen av begreppet forskning i etikprövningslagen bör utvidgas till att även omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå.

Med *forskning* ska avses vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. På detta sätt förtydligas att etikprövningslagen inte gäller enbart vid forskning som innefattar experiment. Även observationsstudier av olika slag bör falla inom lagens tillämpningsområde. Med observationsstudier avses här studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådant forskning kan utföras med olika

typer av metoder, såsom observation, intervjuer, enkäter eller sammanställning av personuppgifter från olika register.

Enligt nuvarande reglering är etikprövningslagen inte tillämplig på arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (studentundantaget). Utredningen konstaterar att studentarbeten ibland kan uppfylla de rekvisit som anges i etikprövningslagen och skulle, om de utförts i annat sammanhang, krävt godkänd etikprövning för att få utföras. Utgångspunkten bör vara att upprätthålla skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför arbetet. Utredningen gör därför bedömningen att undantaget för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bör tas bort.

Förslaget innebär att studentarbeten som utgör forskning och faller inom lagens tillämpningsområde ska etikprövas. Enligt utredningens bedömning kan en sådan ordning innebära ett ökat antal ärenden till de regionala nämnderna och att studentprojekten kan komma att "tränga undan" andra forskningsprojekt. Utredningen föreslår därför att i de fall då forskning ska bedrivas enbart av en eller flera studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, och arbetet ska utföras vid statliga universitet eller högskolor, ska arbetet bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks. Organets bedömning ska inte ersätta prövningen av en regional etikprövningsnämnd, utan ska bidra till att det bara är forskningsprojekt som lämpligen kan utföras enbart av studenter som förs vidare till en formlig prövning enligt etikprövningslagen.

Samma sekretess bör gälla för uppgift om en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden hos det särskilda organet, som i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Utredningen föreslår att 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ändras så att sekretessen gäller även vid *bedömning* enligt etikprövningslagen.

Vid utredningens kontakter med företrädare för hälso- och sjukvården och forskningen har det framförts att den osäkerhet som i vissa fall finns avseende etikprövningslagens forskningsdefinition och gränsdragningen mellan forskning och närliggande verksamhet i många fall inte beror på otydligheter i lagen. Svårigheten att avgöra vilken forskning som kräver godkännande beror i stället på att kunskapen om etikprövningslagen generellt är för låg eller att frågor om

etikprovning inte ges tillräcklig uppmärksamhet. Mot denna bakgrund gör utredningen bedömningen att den allmänna medvetenheten om etikprovningens lagen och kunskapen om när den ska tillämpas bör höjas. Utredningen föreslår därför att det i examensbeskrivningen för doktorsexamen tas in ett krav på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprovning av forskning som avser människor.

Forskningshuvudman

Ansökan om etikprovning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med *forskningshuvudman* avses enligt etikprovningens lagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 och 23 §§).

Enligt utredningens direktiv kan det i enskilda fall råda oklarhet om vem som har ansvaret som forskningshuvudman. När forskning utförs av personer som är anställda hos flera huvudmän samtidigt kan det t.ex. vara otydligt i vilken verksamhet som forskningen utförs och vem som därmed är forskningshuvudman. I utredningens uppdrag ingår det att se över definitionen av forskningshuvudman i etikprovningens lagen.

Utredningen bedömer att utgångspunkten även fortsättningsvis ska vara att forskningshuvudman är den inom vars verksamhet forskningen utförs. Om ett och samma forskningsprojekt utförs hos flera huvudmän, ansvarar var och en av dem för den del av forskningen (de forskningsåtgärder) som utförs inom den egna verksamheten.

Definitionen av forskningshuvudman föreslås ändrad på så sätt att med *forskningshuvudman* avses en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs. På det sättet betonas att forskning ofta bedrivs i samarbete mellan flera huvudmän.

Utredningen föreslår vidare att forskningshuvudmannens ansvar anges uttryckligen i två bestämmelser i etikprovningens lagen. I den första bestämmelsen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs. Utredningens förslag innebär att

företrädare för forskningshuvudmannen som åsidosätter detta ansvar kan åläggas straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen. Ansvaret ligger i första hand hos ledningen av den juridiska personen, men kan delegeras. För en giltig delegering krävs att det är tydligt vem som i olika avseenden bär ansvaret för att etikprövningslagens bestämmelser följs. Det krävs också att den till vilken delegering har skett har de befogenheter som behövs för att klara av uppgiften. Har tydlig delegation inte skett ligger ansvaret kvar på den närmast högre nivån.

I den andra bestämmelsen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet. I bestämmelsen regleras också ansvarsfördelningen när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. I sådana fall ska forskningshuvudmännen gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en samlad ansökan om etikprövning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprövningsnämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn

Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 § etikprövningslagen). I förarbetena till etikprövningslagen anges att den forskning som behöver tillsyn enligt lagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som (numera) Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk och psykologisk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner (prop. 2002/03: 50 s. 164 och 206). Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över.

Det framförs i utredningens direktiv att den begränsning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar som beskrivs i för-

arbetena till etikprövningslagen har inneburit att tillsyn över forskning som bedrivs inom ramen för t.ex. hälso- och sjukvård förutsätts utföras av andra myndigheter än nämnden. Nämnden har utvecklat en praxis som medför att vissa tillsynsärenden överlämnas till andra myndigheter. Vidare konstaterar Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (SOU 2016:65) att gränsdragningen mellan Datainspektionens och Centrala etikprövningsnämndens tillsyn i viss mån har uppfattats som oklar och att det i några fall har inneburit att ingen av myndigheterna har ansett sig kunna utföra tillsyn (a. bet. s. 194 och 195).

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn förtydligas.

Även denna utrednings kartläggning visar att Centrala etikprövningsnämnden och Datainspektionen inte är överens om var gränsen mellan de båda myndigheternas tillsynsansvar går vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Det har inte framkommit att det finns gränsdragningsproblem avseende Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar i förhållande till IVO eller Läkemedelsverket.

Utredningen bedömer att Centrala etikprövningsnämnden ska utöva tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, oavsett vilken verksamhet som ska granskas. Det bedöms som mest effektivt om alla frågor som rör tolkning och tillämpning av etikprövningslagen samlas hos en och samma myndighet. Det innebär också en tydlig ansvarsfördelning om all tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen sker av Centrala etikprövningsnämnden.

Den grundläggande frågeställningen för Centrala etikprövningsnämnden ska vara om verksamheten utgör forskning enligt etikprövningslagen och om forskningen i så fall är sådan som omfattas av lagens krav på etikprövning. Är svaret på dessa frågor jakande faller verksamheten under nämndens tillsynsansvar. Att verksamheten även faller under en annan tillsynsmyndighets ansvar hindrar inte att Centrala etikprövningsnämnden granskar en verksamhet med utgångspunkt i etikprövningslagens bestämmelser.

Utredningen föreslår att omfattningen av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar anges uttryckligen i 34 § etikprövningslagen. I bestämmelsen anges att Centrala etikprövningsnämnden har

tillsyn över att den forskning som anges i 3–5 §§ etikprövningslagen inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § samt att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning efterlevs. Utredningen föreslår också att bestämmelsen om att Centrala etikprövningsnämnden inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort.

Vid Centrala etikprövningsnämndens tillsyn kan det uppkomma frågor som faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Nämnden kan då ha behov av att samråda med eller att lämna frågor på remiss till en annan myndighet. Utredningen bedömer att samverkan mellan myndigheterna genom samråd och remiss redan är möjlig med stöd av förvaltningslagens bestämmelser och att det inte finns behov av ytterligare reglering i detta avseende.

En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen

Den som uppsåtligen bryter mot bestämmelserna i 6 § etikprövningslagen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning, eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av ett godkännande, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar. Om gärningen är belagd med straff enligt en bestämmelse i någon annan författning döms inte heller till ansvar (38 §).

I utredningens direktiv anges att forskning som utförs utan godkännande kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att någons personliga integritet kränks. Särskilt sårbara patienter kan utsättas för mycket stora hälsorisker genom att forskning utförs utan godkännande. Det kan därför ifrågasättas om straffskalan för brott mot etikprövningslagen ger tillräckligt utrymme för att på ett nyanserat sätt beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna. I utredningens uppdrag har ingått att göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen.

Enligt nuvarande reglering föreligger ett straffrättsligt ansvar för den som bryter mot 6 § eller med andra ord den som utför själva forskningen (det praktiska forskningsarbetet) utan godkännande i förväg. Utredningen föreslår, som beskrivs i det föregående, att även

företrädare för forskningshuvudmannen som åsidosätter sitt ansvar enligt 23 § kan åläggas straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen. Straffansvar för forskningshuvudmannen utesluter inte att även den enskilde forskare som utför forskningen kan straffas, t.ex. om forskaren bryter mot forskningshuvudmannens instruktioner eller om forskaren annars uppsåtligen eller av grov oaktsamhet utför forskning i strid med etikprövningslagen.

Utredningen konstaterar att brott mot etikprövningslagen kan se mycket olika ut och att straffvärdet kan variera i stor utsträckning. Den nuvarande strafflatituden speglar inte de skillnader som finns och täcker inte de mer allvarliga fallen. Utredningen föreslår att maximistraffet för uppsåtligt brott höjs till två års fängelse. Detta för att straffskalan ska ge utrymme för en proportionerlig påföljd även vid allvarliga brott mot etikprövningslagen. Omständigheter som höjer straffvärdet är t.ex. att forskning har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade. Det kan också röra sig om forskning som har bedrivits utan etiktillstånd och har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.

Utredningen föreslår att straffansvar införs även för grov oaktsamhet. Straffskalan är då böter eller fängelse i högst sex månader. Straffansvar kan bli aktuellt vid grov nonchalans gentemot lagstiftningen, exempelvis om en företrädare för forskningshuvudmannen helt underlåter att skaffa sig kontroll över vad som händer på en arbetsplats eller på ett allvarligt sätt slarvar med tillsynen över organisationen.

I ringa fall döms, liksom hittills, inte till ansvar.

Utredningen föreslår att straffbestämmelsen i etikprövningslagen inte längre ska vara subsidiär i förhållande till straffbestämmelser i andra författningar. Det innebär att straffansvar enligt etikprövningslagen kan dömas ut när en handling helt eller delvis uppfyller rekvisiten även för ett annat brott.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Även av patientlagen (2014:821) framgår att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Enligt utredningens direktiv utesluter inte kravet på att vårdinsatserna ska vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet tillämpningen av en viss klinisk utvecklingsverksamhet inom vården. Det anges att det inte alltid är helt tydligt hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen ska klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen ska också föreslå hur ett närmare samarbete kan uppnås mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning och de myndigheter som har tillsyn över verksamheten.

Utredningen konstaterar att huvudregeln, enkelt uttryckt, är att hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och att det enda lagstadgade undantaget från denna princip är nödrätten som kommer till uttryck i brottsbalken. Det är emellertid oklart i vilken utsträckning den är tillämplig på hälso- och sjukvårdens område. Principen om att verksamheten ska bedrivas med stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet gäller inte för klinisk forskning. Sådan forskning får utföras endast om den har godkänts vid en etikprövning. Det kan således konstateras att det i strikt juridisk bemärkelse inte finns någon "gråzon" mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. I de fall en behandling, metod eller annan åtgärd som inte har stöd i vetenskap eller beprövad erfarenhet utförs eller vidtas inom hälso- och sjukvården kan det, om verksam-

heten uppfyller de krav som anges i etikprövningslagen, utgöra forskning i den lagens bemärkelse. För sådan verksamhet behövs i så fall bland annat godkännande av en etikprövningsnämnd innan verksamheten påbörjas. Det hindrar inte i och för sig att det kan vara fråga också om hälso- och sjukvård.

Så fort man vidtar en åtgärd som inte har stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet ska den bedömas som forskning, och etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga. På detta sätt garanteras den enskildes hälsa och integritet på bästa sätt. Forskning får enligt etikprövningslagen godkännas endast om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Utredningen bedömer att tillämpningen av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas.

Inom hälso- och sjukvård kan det uppstå situationer där det inte finns någon etablerad metod, men åtgärder ändå måste vidtas omedelbart eller relativt omgående. Det finns inte alltid utrymme för att formulera ett forskningsprojekt och ansöka om etikprövning. För sådana situationer bör det finnas utrymme för att etikprövning i stället sker i efterhand. På så sätt blir det möjligt att vidta akuta eller brådskande åtgärder utan att kravet på etikprövning eftersätts.

Om situationen är så akut att en åtgärd måste vidtas omedelbart bör utgångspunkten vara att ansökan om etikprövning ska upprättas och lämnas in så snart som möjligt efter det att åtgärden vidtagits. I de situationer det finns tillräckligt med tid att lämna in en ansökan men inte vänta på ett beslut från etikprövningsnämnden bör den brådskande åtgärden kunna vidtas innan beslut i etikprövningsfrågan har fattats.

Utredningen föreslår att det i etikprövningslagen införs en bestämmelse som anger att en forskningsåtgärd som avses i etikprövningslagen får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att åtgärden har vidtagits.

I 13–22 §§ etikprövningslagen finns särskilda bestämmelser om information till och samtycke från forskningspersonen. Bestämmel-

serna ska gälla även vid forskning som etikprövas i efterhand, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Möjligheten till efterhandsprövning ska inte gälla vid klinisk läkemedelsprövning.

Att utföra forskning i samband med hälso- och sjukvård för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en persons liv eller hälsa bör enligt utredningens bedömning inte kunna leda till straffansvar enligt etikprövningslagen. Även en felaktig bedömning av hur akut en situation är bör i de allra flesta fall falla utanför det straffbara området.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården ska, enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen, vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ och samhällsetiska aspekter. Syftet är att de etiska aspekterna av nya diagnos- och behandlingsmetoder ska bedömas innan de omsätts i praktiken inom hälso- och sjukvård. Utredningen har haft i uppdrag att föreslå hur 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen, som inte har fått avsett genomslag i praktiken, kan förtydligas.

Utredningen föreslår att bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen ska byggas ut och förtydligas. Bestämmelsen ändras på så sätt att ordet ”ny” tas bort. I stället anges att bedömningen ska göras innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet. Syftet är att förtydliga att det avgörande är om diagnos- eller behandlingsmetoden tidigare har använts inom den aktuella vårdgivarens verksamhet eller inte; en bedömning ska göras även om metoden allmänt sett inte är ny.

Bedömningen ska enligt utredningens förslag göras av ett särskilt organ. Det innebär att bedömningen ska göras i samråd mellan flera personer, som har den kompetens som behövs för att bedömningen ska nå upp till lagens krav. Organet ska vidare ha en egen ställning i vårdgivarens organisation och får inte sättas samman ad hoc vid behov.

Det bör i lagen specificeras vad som avses med att en diagnos- eller behandlingsmetod kan ha betydelse för människovärde och integritet. En bedömning blir aktuell vid metoder som berör existentiella frågor, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Bestämmelsen är inte uttömmande, utan en bedömning kan även avse andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar, även sådana som i framtiden kan komma att aktualiseras allteftersom nya rön görs inom forskningen.

Utredningen föreslår en bestämmelse som specificerar vad som avses med en bedömning enligt 3 §. I bedömningen ingår att identifiera vilka som är direkt eller indirekt berörda av metoden, att precisera vad olika alternativa metoder har för konsekvenser, att beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, att belysa intressekonflikter och försöka lösa dem enligt redovisade etiska principer samt att göra en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer. Bedömningen och motiven för den ska dokumenteras, vilket betyder att det måste finnas någon form av dokumentation som visar att och hur en bedömning har skett. Avsikten är inte att utöka kravet på bedömning utöver vad som redan gäller, utan att förtydliga vilka minimikrav som ställs på den etiska bedömningens kvalitet och omfattning.

I de fall vårdgivaren bedömer att metoden bör bli föremål för en fördjupad analys eller bör bedömas på en nationell nivå, föreslår utredningen att vårdgivaren får hänskjuta frågan till en myndighet med övergripande ansvar på nationell nivå. Regeringen bör bestämma vilken myndighet som ska ha detta ansvar.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019. Ändringarna i etikprövningslagen ska dock inte tillämpas på forskning som har börjat utföras före ikraftträdandet.

Summary

The Inquiry's proposals

The Inquiry proposes amendments to the Act concerning the Ethical Review of Research Involving Humans (2003:460), the Ethical Review Act. To clarify the scope of this Act, some changes are made to the basic definitions of “research” and “research principal”. The Inquiry recommends removing the “student exemption” for degree projects carried out within the framework of higher education at basic or advanced level. Such projects should thus undergo ethical review if they fall within the purview of the Act. However, under the Inquiry’s proposal, a student project should be reviewed in terms of research ethics by a specific body at the higher education institution (HEI) before ethical approval is sought from an ethical review board.

The Inquiry recommends specifying in the Ethical Review Act what the research principal is responsible for, and how this responsibility is divided in cases where two or more research principals participate in a single project. A research principal’s management must have overall responsibility for ensuring that routines and instructions on ethical testing of research involving humans are applied in the work.

The Inquiry’s report proposes clarification and extension of the Central Ethical Review Board’s supervisory responsibility.

Certain changes in criminal liability, pursuant to the Ethical Review Act, are also proposed. The maximum sentence for wilfully breaking the law is raised to two years’ imprisonment, which means that the period of limitation will be five years instead of two as it is now. Criminal liability for breaches resulting from gross negligence is also recommended, but with a lower range of punishment.

Under the Inquiry’s proposal, retrospective ethical review should be possible in some cases. This applies where a research activity

referred to in Sections 3–5 of the Ethical Review Act relates to health and medical services and it would threaten the patient’s life or health to await the ethical review.

Making knowledge of the Ethical Review Act a compulsory component of research education at HEIs is also proposed.

The Inquiry recommends expanding and clarifying the provision in Chapter 5, Section 3 of the Health and Medical Services Act (2017:30) concerning ethical review of certain diagnostic and treatment methods.

Under the proposal, the new rules will enter into force on 1 January 2019.

Research

In the Ethical Review Act, research refers to experimental or theoretical scientific work to obtain new knowledge, and to development work on a scientific basis, but not to work performed within the framework of higher education at basic or advanced level.

The Inquiry’s assignment was to review the definition of research and assess whether the purview of the Ethical Review Act is unequivocal and comprehensive enough to afford satisfactory protection for individuals participating in research (“research subjects”). The Inquiry’s remit has included proposing a way of ensuring that research that originates in health and medical services, but later forms the basis of scientific projects, undergoes ethical review before these studies are commenced. The Inquiry was also assigned to assess whether the definition of the term “research” in the Ethical Review Act should be extended to include projects carried out within the framework of higher education at basic or advanced level.

The term “research” refers here to experimental or theoretical scientific work and scientific studies conducted by means of observation, if the work or studies take place to obtain new knowledge, and also to development work on a scientific basis. This definition clarifies the fact that the Ethical Review Act does not apply only to research involving experiments. Observational studies of various kinds should also fall within the purview of the Act. Here, “observational studies” refers to studies in which relationships among various variables are examined without the researcher influencing the process.

Such research can be carried out using various types of methods, such as observation, interviews, questionnaire surveys or compilation of personal data from various registers.

Under current regulations, the Ethical Review Act does not apply to work carried out within the framework of higher education at basic or advanced level (the student exemption). The Inquiry notes that student projects can sometimes meet the requisites laid down in the Ethical Review Act, and that to be allowed to proceed, if they had been carried out in other contexts, they would have required approval following ethical review. The starting point should be to maintain the protection for the human research subjects, regardless of who does the work. The Inquiry therefore judges that the exemption for projects carried out within the framework of higher education at basic or advanced level should be removed.

This proposal means that student projects that constitute research and fall within the purview of the Act must undergo ethical review. According to the Inquiry's assessment, this procedure may involve an increased number of matters for the regional boards to deal with, and student projects "displacing" other research projects. The Inquiry therefore recommends that in cases where research is to be conducted solely by one or more students within the framework of higher education at basic or advanced level, and where the work is to be conducted at state HEIs, the work should be examined from a research ethical perspective by a specific body at the HEI before ethical approval is sought. This body's examination may not supersede the review by a regional ethical review board, but help to ensure that only research projects that may be suitably conducted by students are passed on for a formal review under the Ethical Review Act.

Same secrecy provisions should apply to information on individuals personal or economic circumstances in in the specific body as in operations concerning ethical review and supervision according to the Ethical Review Act. Chapter 24, Section 3 of the Public Access to Information and Secrecy Act (2009:400) should apply also to examination according to the Ethical Review Act.

In the Inquiry's contacts with representatives of health and medical services, and of research, some have stated that the uncertainty that exists in some cases regarding the Ethical Review Act's definition of "research" and the demarcation between research and related activities is, in many cases, not due to unclear points in the Act. The

difficulty of determining what research requires approval is, instead, caused by the generally low level of knowledge about the Ethical Review Act, or by ethical review questions not being given sufficient attention. Accordingly, the Inquiry's assessment is that there should be greater overall awareness of the Ethical Review Act and knowledge of when it is to be applied. The Inquiry therefore recommends adding to the conditions for obtaining a PhD degree a requirement that the PhD student must demonstrate knowledge of relevant statutes concerning ethical review of research involving humans.

Research principal

Applications for ethical review of research must be submitted by the research principals concerned. Under the Ethical Review Act, a research principal is a central government agency, or a natural or legal person, in whose activities the research is conducted (Sections 2 and 23).

Under the Inquiry's terms of reference, it may be unclear in individual cases who bears responsibility as research principal. When research is carried out by employees of more than one principal simultaneously it may, for example, be unclear which activities the research is conducted in, and thus who is the research principal. The Inquiry's remit includes reviewing the definition of 'research principal' in the Ethical Review Act.

The Inquiry considers that the premise should continue to be that the research principal is the agency or person in whose activities the research is conducted. If a single research project is carried out in the activity under the aegis of more than one principal, each of them is responsible for the part of the research (the research actions) carried out within the principal's own activities.

A modification of the definition of "research principal" is proposed, so that research principal refers to one or more central government agencies, or natural or legal persons, in whose activities the research is conducted. In this way, it is stressed that research is often conducted in cooperation among two or more principals.

The Inquiry further recommends defining the research principal's responsibilities explicitly in two provisions of the Ethical Review Act. The first provision states initially that the research principal is

responsible for ensuring that research referred to in Sections 3–5 that is conducted under the research principal's aegis does not proceed without approval under Section 6. It then states that the research principal is responsible, regarding the above-mentioned research, for ensuring its compliance with conditions imposed in connection with approval following ethical review. The Inquiry's proposal means that representatives of a research principal who disregards this responsibility may incur criminal liability pursuant to Section 38 of the Ethical Review Act. Responsibility lies primarily with the management of the legal person, but can be delegated. For valid delegation, it must be clear who, in various respects, is responsible for compliance with the Ethical Review Act provisions. Another requirement is that the person to whom responsibility has been delegated must have the necessary powers to deal with the task. If no clear delegation has taken place, responsibility remains at the level immediately above.

The second provision states that the research principal is responsible for applying for ethical review of research that is carried out under the principal's aegis. This provision also regulates the division of responsibilities when two or more research principals participate in a single research project. In such cases, the research principals must jointly appoint a research principal to bear primary responsibility for the project. The research principal appointed is responsible for submitting a joint application for ethical review of the research project in its entirety, and for informing the other research principals of the Ethical Review Board's decision.

Central Ethical Review Board's supervision

The Central Ethical Review Board supervises compliance with the Ethical Review Act and regulations issued pursuant to the Act. However, this does not apply to the extent that this supervision falls within another public agency's area of responsibility (Section 34 of the Ethical Review Act). In the legislative history of the Ethical Review Act, it is stated that the research in need of supervision under the Act is the research not covered by the supervisory responsibility already borne by (currently) the Swedish Health and Social Care Inspectorate (IVO), the Swedish Medical Products Agency and the Swedish Data Protection Authority. The research remaining to be

supervised includes medical and psychological basic research conducted under the aegis of a principal other than a care provider, for example in connection with the departments of medicine at the HEIs (Govt. Bill 2002/03:50, pp. 163 and 206). Accordingly, there is a smaller area remaining to be supervised.

The Inquiry's terms of reference state that the limitation on the Central Ethical Review Board's supervisory responsibilities described in the legislative history of the Ethical Review Act have meant that supervision of research conducted within the framework of, for example, health and medical services is assumed to be performed by agencies other than the Board. The Board has developed a practice whereby certain supervisory matters are transferred to other agencies. Furthermore, the Inquiry on supervision of personal data privacy (SOU 2016:65) notes that the dividing line, in terms of responsibility for supervision, between the Data Protection Authority and the Central Ethical Review Board has, to some extent, been perceived as unclear. In some cases, the Inquiry finds, this has meant that neither of these agencies have considered themselves able to carry out supervision (report of the Inquiry cited above, pp. 194 and 195).

The Inquiry was assigned to submit proposals that clarify the Central Ethical Review Board's supervisory responsibility.

The survey carried out by this Inquiry, too, shows that the Central Ethical Review Board and the Data Protection Authority do not agree on where to draw the line between the two agencies' supervisory responsibilities regarding research involving processing of personal data. It has not emerged that there are demarcation problems regarding the Central Ethical Review Board's supervisory responsibility in relation to that of IVO or the Medical Products Agency.

This Inquiry's assessment is that the Central Ethical Review Board should supervise compliance with the Ethical Review Act and regulations issued pursuant to this Act, regardless of the activities to be reviewed. The approach considered most effective is to concentrate in a single agency responsibility for all issues relating to interpretation and application of the Ethical Review Act. This also means a clear division of responsibilities so that all supervision of compliance with the Ethical Review Act, and with regulations issued under the Act, is exercised by the Central Ethical Review Board.

The fundamental questions for the Central Ethical Review Board should be whether activities in question constitute “research” under the Ethical Review Act and, if so, whether the research is of the kind covered by the law’s ethical review requirements. If the answer to these questions is in the affirmative, the activities fall within the Board’s supervisory remit. The fact that these activities are also subject to another supervisory agency’s responsibility does not prevent the Central Ethical Review Board from reviewing an activity on the basis of the Ethical Review Act’s provisions.

The Inquiry proposes that an explicit statement on the scope of the Central Ethical Review Board’s supervisory responsibility be inserted in Section 34 of the Ethical Review Act. This provision states that the Board supervises compliance with the rule that the research specified in Sections 3–5 of the Ethical Review Act may not be conducted without approval pursuant to Sections 6 and 6a. It also supervises compliance with the Ethical Review Act; regulations issued pursuant to this Act; and conditions announced in connection with approval following ethical review. In addition, the Inquiry also recommends repealing the provision whereby the Central Ethical Review Board does not exercise supervision in so far as this supervision falls within another agency’s area of responsibility.

Under the Central Ethical Review Board’s supervision, issues may arise that fall within another agency’s area of responsibility. The Board may then need to consult, or refer the issues on a consultation basis to, another agency. The Inquiry takes the view that cooperation between the agencies, through consultation and referral, is already an option pursuant to the provisions of the Swedish Administrative Procedure Act and that there is no need for further regulation in this regard.

Overview of penal provisions in the Ethical Review Act

A person who deliberately violates the provisions of Section 6 of the Ethical Review Act whereby research may be conducted only if it has been approved in an ethical review, or who violates a condition issued pursuant to an approval, is to be sentenced to a fine or imprisonment for no more than six months. Criminal responsibility

is not imposed in petty cases, or if the offence is punishable under a provision in another statute (Section 38).

The Inquiry's terms of reference state that research carried out without approval may include research methods that entail risk of injury to a research subject or of encroachment on someone's privacy. Particularly vulnerable patients may be exposed to very high health risks by research being conducted without approval. It is therefore questionable whether the range of punishment for violations of the Ethical Review Act provides sufficient scope for balanced consideration of the gravity of the most reprehensible acts. The Inquiry's remit has included reviewing the range of punishment for breaches of the Ethical Review Act.

Under current regulations, there is criminal liability for a person who violates Section 6, or in other words the person performing the actual research (practical research work) without prior approval. As stated above, the Inquiry proposes that representatives of a research principal who disregards the responsibility stated in Section 23 may incur criminal liability pursuant to Section 38 of the Ethical Review Act. Criminal liability for the research principal does not exclude the possibility that the individual researcher who performs the research may also be punished. This may happen if, for example, the researcher contravenes the research principal's instructions or otherwise, wilfully or through gross negligence, conducts research in violation of the Ethical Review Act.

The Inquiry notes that breaches of the Ethical Review Act may take very different forms, and that their penal value may vary widely. The current penal latitude does not reflect existing differences, and does not cover the more serious cases. The Inquiry proposes that the maximum sentence for wilful offences be increased to two years' imprisonment. The purpose of this is for the range of punishment to allow scope for a proportional penalty for serious contraventions of the Ethical Review Act as well. Circumstances that raise the penal value are, for example, that research has been conducted over a long period or repeatedly without ethical permission, or that a large number of human research subjects have been involved. It may also be a matter of research conducted without ethical permission and resulting in the research subjects' exposure to major risks of detriment – physical, psychological or in terms of personal integrity.

The Inquiry recommends introducing criminal liability for gross negligence as well. The range of punishment is then fines or imprisonment for at most six months. Criminal liability may be imposed for reckless disregard of statutory law if, for example, a representative of the research principal entirely fails to gain control of what goes on at a workplace or gravely neglects the supervision of the organisation.

In petty cases, as to date, no criminal responsibility is imposed.

The Inquiry proposes that the penal provision in the Ethical Review Act should no longer be subsidiary in relation to penal provisions in other statutes. This means that criminal liability under the Ethical Review Act can be imposed when an action fully or partially meets the necessary condition for another offence as well.

Activities in boundary area between clinical research and healthcare

In the Swedish Health and Medical Services Act (2017:30), “health and medical services” refers to measures to prevent, examine and treat diseases and injuries by medical means. Health and medical services must be provided in such a way as to meet the requirements for good care. Under the Swedish Patient Safety Act (2010:659), health professionals must perform their work in accordance with science and proven experience. A patient must be given expert, considerate healthcare that meets these requirements. The Swedish Patient Act (2014:821), too, states that the patient must benefit from specialist, caring health and medical services of high quality that correspond to science and proven experience.

Under the Inquiry’s terms of reference, the requirement that care measures must be based on science and proven experience does not exclude the application of some clinical development efforts in the care services. The terms of reference state that it is not always entirely clear how the existing regulations apply to activities in the boundary area between health and clinical research. The Inquiry was to clarify the rules that apply, and should apply, to the clinical development taking place in the boundary area between healthcare and clinical research. The Inquiry was also to propose how closer cooperation can be achieved between the agencies working in the

areas of healthcare and clinical research and the agencies that exercise supervision over the sector.

The Inquiry notes that the main rule, simply expressed, is that health and medical services are to be conducted in accordance with science and proven experience and that the only statutory exception to this principle is necessity (*jus necessitatis*), which is expressed in the Penal Code. However, it is unclear how far this is applicable in the healthcare sector. The principle that the work must be conducted on the basis of science and proven experience does not apply to clinical research. This research may be conducted only if it has been approved in an ethical review. It may thus be noted that there is no “grey area”, in a strictly legal sense, between healthcare and clinical research. In cases where a treatment, method or other measure that is unsupported by science or proven experience is implemented or undertaken in the health and medical services it can, if it meets the requisites laid down in the Ethical Review Act, be defined as research according to the act. Such activities require ethical approval to be allowed to proceed. Nonetheless, this does not rule out the possibility that it may also involve health or medical services.

As soon as a measure is taken that lacks support in science and proven experience, it must be deemed to be research, and the provisions of the Ethical Review Act become applicable. This approach is the best guarantee for individuals’ health and privacy. Research may be approved under the Ethical Review Act only if the risks it may entail for the health, safety and personal privacy of human research subjects are outweighed by its scientific value. People’s welfare must be given precedence over the needs of society and science. The application of an unproven method in the healthcare sector must take place within the framework of a research project that has to undergo ethical review before it can start.

The Inquiry notes that in health and medical services, situations may arise where there is no established method but measures must nonetheless be taken immediately or relatively promptly. There is not always scope for formulating a research project and applying for ethical review. For such situations, there should be scope for the ethical review to take place retrospectively instead. This makes it feasible to take emergency or urgent measures without neglecting the requirement of ethical review.

If the situation is so acute that a measure must be taken immediately, the starting point should be that the application for ethical review must be drawn up and submitted as soon as possible after the measure has been taken. In situations where there is enough time to submit an application, but not to wait for a decision from the ethical review board, the urgent action should be taken before a decision on the ethical issue has been made.

The Inquiry recommends inserting in the Ethical Review Act a provision stating that a research measure referred to in the Ethical Review Act may, if it is associated with healthcare and if it would seriously threaten the patient's life or health to await the ethical review, be implemented although it has not been ethically reviewed. In such cases, the ethical review must be done retrospectively. If the ethical review has not been applied for, it should be done promptly after the measure has been taken.

Sections 13–22 of the Ethical Review Act contain specific provisions regarding information given to, and consent obtained from, the human research subject. The provisions should also apply to research that undergoes retrospective ethical review, unless it is impeded by the emergency nature of the measure or for some other reason.

The option of a retrospective review does not apply in clinical drug trials.

It should not, in the Inquiry's judgement, be possible for conduct of research connected with healthcare provided to ward off a danger that acutely and severely threatens a person's life or health to result in criminal responsibility under the Ethical Review Act. An incorrect assessment of how urgent a situation is should also, in the great majority of cases, fall outside the punishable category of offences.

Ethical review of new methods in healthcare

Under Chapter 5, Section 3 of the Health and Medical Services Act, before a new diagnostic or treatment method that may have a bearing on human dignity and privacy begins to be applied in healthcare, the care provider must ensure that the method has been assessed from individual and socioethical aspects. The purpose is to ensure that the ethical aspects of new diagnostic and treatment methods are assessed

before these methods are put into practice in health and medical services. The Inquiry was assigned to propose how Chapter 5, Section 3 of the Health and Medical Services Act, which has not had the intended impact in practice, can be clarified.

The Inquiry recommends expanding and clarifying the provision in Chapter 5, Section 3 of the Act. The provision should be amended in such a way that the word “new” is removed. Instead, it is stated that the assessment should be made before a diagnostic or treatment method that may have a bearing on human dignity and privacy begins to be applied in a care provider’s activities. Here, the purpose is to clarify that the crux is whether the diagnostic or treatment method has been used previously in the current care provider’s activities or not, and an assessment should be made even if the method is, in general, not new.

According to the Inquiry’s proposal, the assessment should be carried out by a specific body. This means that the assessment must be done in consultation among individuals who have the necessary expertise to ensure that the assessment meets the legal requirements. Moreover, the body must have its own place in the care provider’s organisation and may not be put together ad hoc when needed.

The Act should specify what is meant by the statement that a diagnostic or treatment method may have a bearing on human dignity and privacy. An assessment is called for regarding methods that touch on existential issues. Examples are reproduction technology and foetal diagnostics; methods derived from biotechnology, such as genetic investigations and analyses, gene therapy and stem-cell research; and methods that may affect brain function. The provision is not exhaustive: an assessment may also relate to other methods concerning similar ethical issues, including those that may come to the fore in the future as new research findings emerge.

The Inquiry proposes a provision that specifies what is meant by an “assessment” under Section 3. This assessment includes identifying those the method concerns, directly or indirectly; defining precisely what consequences various alternative methods have; describing the interests of those affected in the short and long term; highlighting conflicts of interest and attempting to resolve them according to stated ethical principles; and analysing the rights and obligations, in various situations, of the stakeholders involved. The assessment and the reasons for it should be documented, which means there must be

some form of documentation showing that an assessment was carried out, and how this was done. The intention is not to extend the assessment requirement beyond what already applies, but to clarify which minimum requirements are imposed on the quality and scope of the ethical assessment.

In cases where the care provider judges that the method should undergo an in-depth analysis or be assessed at national level, the Inquiry recommends allowing the care provider to defer the question to a public agency with overarching national responsibility. The Government should decide which agency is to bear this responsibility.

Entry into force and transitional regulations

The date proposed for the entry into force of these amendments is 1 January 2019. The changes in the Ethical Review Act should, however, not apply to research starting before the entry into force of the act.

Förkortningar

ALF	Avtalet om läkarutbildning och forskning i hälso- och sjukvården
EKMR	Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna
Formas	Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande
Forte	Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
GCP	Good Clinical Practice
HTA	Health Technology Assessment
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
OECD	Organisation for economic cooperation and development
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

1 Författningsförslag

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

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

dels att 2, 6, 23, 34 och 38 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken före 23 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 6 a, 23 a och 23 b §§, och närmast före 23 b § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

I denna lag avses med

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

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

forskning: vetenskapligt experimentellt eller *vetenskapligt* teoretiskt arbete och *vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker* för att *hämta in* ny kunskap, *samt* utvecklingsarbete på vetenskaplig grund,

forskningshuvudman: en eller flera *statliga myndigheter* eller *fysiska* eller *juridiska personer* i vars verksamhet forskningen utförs,

¹ Senaste lydelse 2008:192.

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och
 behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i
 3 § personuppgiftslagen (1998:204).

6 §

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

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

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

Forskning som avses i 3–5 §§ får, *utom i fall som anges i 6 a §*, utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande *ska* avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

6 a §

En forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att forskningsåtgärden har vidtagits.

Bestämmelserna i 13–22 §§ ska gälla även vid forskningsåtgärder som etikprövas i efterhand enligt första stycket, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Vad som sägs i första och andra styckena gäller inte klinisk läkemedelsprövning.

Ansökan

Forskningshuvudmannens ansvar

Ansökan om etikprövning av forskning skall göras av forskningshuvudmannen.

23 §

Forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

23 a §

Forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning enligt 6 eller 6 a § av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en samlad ansökan

om etikprövning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprövningsnämndens beslut.

Bedömning av forskning inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå

23 b §

Om forskning som avses i 3–5 §§ ska bedrivas enbart av student inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå och arbetet eller studien ska utföras vid ett universitet eller en högskola som avses i 1 kap. 1 § högskolelagen (1992:1434), ska arbetet eller studien bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks enligt denna lag.

34 §

Den centrala nämnden har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Den centrala nämnden har tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § samt att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut *skall* gälla omedelbart.

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut *ska* gälla omedelbart.

38 §

Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *skall* dömas till böter eller fängelse i högst *sex månader*. I ringa fall döms inte till ansvar.

Till ansvar enligt första stycket döms inte om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *eller mot 23 § ska* dömas till böter eller fängelse i högst *två år*. *Om gärningen begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

I ringa fall döms inte till ansvar *enligt första stycket*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019. Lagen ska dock inte tillämpas på forskning som börjat utföras före ikraftträdandet.

1.2 Förslag till lag om ändring i högskolelagen (1992:1434)

Härigenom föreskrivs att det i högskolelagen (1992:1434) ska införas en ny paragraf, 2 kap. 10 §, av följande lydelse.

2 kap.

10 §

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om att det vid högskolorna ska finnas särskilda organ för forskningsetisk bedömning av forskning som ska utföras enbart av student på grundnivå eller avancerad nivå.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

24 kap.

3 §

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning, *bedömning* och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

1.4 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom förskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),

dels att 5 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 5 kap. 3 a och 3 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

3 §

Innan en *ny* diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.

Innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas *i en vårdgivares verksamhet*, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter *av ett särskilt organ*.

En bedömning enligt första stycket ska avse metoder som berör existentiella frågor, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning, metoder som kan påverka hjärnans funktion samt andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar.

3 a §

I bedömningen enligt 3 § ingår att identifiera vilka som är direkt eller indirekt berörda av metoden, att precisera vad olika alternativa metoder har för konsekvenser, att beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, att belysa intressekonflikter och försöka lösa dem enligt redovisade etiska principer samt att göra en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer.

Bedömningen och motiven för den ska dokumenteras.

3 b §

Om vårdgivaren bedömer att en metod som avses i 3 och 3 a §§ bör bli föremål för en fördjupad analys eller bör bedömas på en nationell nivå, får frågan hänskjutas till den myndighet som regeringen bestämmer.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

1.5 Förslag till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)

Härigenom föreskrivs att bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100) ska ha följande lydelse.

Doktorsexamen

Mål

Kunskap och förståelse

Nuvarande lydelse

För doktorsexamen ska doktoranden

– visa brett kunnande inom och en systematisk förståelse av forskningsområdet samt djup och aktuell specialistkunskap inom en avgränsad del av forskningsområdet, och

– visa förtrogenhet med vetenskaplig metodik i allmänhet och med det specifika forskningsområdets metoder i synnerhet.

Föreslagen lydelse

För doktorsexamen ska doktoranden

– visa brett kunnande inom och en systematisk förståelse av forskningsområdet samt djup och aktuell specialistkunskap inom en avgränsad del av forskningsområdet,

– visa förtrogenhet med vetenskaplig metodik i allmänhet och med det specifika forskningsområdets metoder i synnerhet, och

– *visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.*

Färdighet och förmåga

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Uppdrag

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. I lagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Med forskningshuvudman avses enligt etikprövningslagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.

Utredningen ska se över definitionerna av forskning och forskningshuvudman samt bedöma om lagens tillämpningsområde är tillräckligt entydigt och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning. Utredningen ska vidare föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas. Det ingår också att i detta sammanhang bedöma om definitionen av begreppet forskning i etikprövningslagen bör utvidgas till att även omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå.

Enligt uppdraget ska utredningen bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen behöver ändras, och lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn över lagen förtydligas.

När det gäller etikprövningslagen ska utredningen också göra en översyn av straffskalan för brott mot lagen.

Uppdraget innefattar att klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. I uppdraget ingår också att föreslå hur ett närmare samarbete kan uppnås mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning och de myndigheter som har tillsyn över verksamheten.

Enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska vårdgivaren, innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. Utredningen har till uppgift att föreslå hur bestämmelsen kan förtydligas.

Betänkandet ska enligt ett tilläggsdirektiv redovisas senast den 15 december 2017. Regeringens direktiv och tilläggsdirektiv till utredningen bifogas betänkandet, *se bilagorna 1 och 2*.

2.2 Arbete

Utredningen påbörjade sitt arbete i augusti 2016, och har haft tolv sammanträden med sakkunniga och experter.

För att få ta del av myndigheters och andra aktörers synpunkter anordnade utredningen under våren 2017 två hearingar. Vid det första tillfället deltog företrädare för Famna, (Stockholms sjukhem), Inspektionen för vård och omsorg, Karolinska Universitetssjukhuset, Kungliga Vetenskapsakademien, Läkemedelsverket, Region Skåne, Region Västmanland, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Dövas Riksförbund, Sveriges Kommuner och Länsting, Socialdepartementet, Socialstyrelsen, Utbildningsdepartementet och Västerbottens läns landsting. Vid det andra tillfället deltog företrädare för Centrala etikprövningsnämnden, Datainspektionen, Göteborgs universitet, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Rättsmedicinalverket, Socialstyrelsen, Sveriges universitets- och högskoleförbund, Umeå

universitet, Uppsala universitet, Utbildningsdepartementet och Vetenskapsrådet.

Samråd har skett med Forskningsdatautredningen (U 2016:04).

Utredaren och sekreteraren har träffat företrädare för Statens medicinsk-etiska råd, Läkemedelsindustriföreningen och Vetenskapsrådets expertgrupp för etik.

3 Gällande rätt

3.1 Etikprövningslagen

3.1.1 Bakgrund

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

I november 1996 antog Europarådets ministerkommitté en konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. Av Europarådets 47 medlemsstater har 29 ratificerat konventionen. Sverige undertecknade konventionen den 4 april 1997 men har inte ratificerat den. Konventionen är således inte rättsligt bindande för Sverige. Ett hinder för ratificering är att Sverige inte uppfyller kraven på rättslig reglering avseende beslutsförmögna personer. Sverige har därmed inte heller kunnat ansluta sig till konventionens tilläggsprotokoll om förbud mot kloning av människor (1998), transplantation av organ och vävnader (2002), biomedicinsk forskning (2005) och genetiska test för sjukvårdsändamål (2008).

Konventionen ska utgöra ett skydd för alla människors värde och identitet. Tanken är att den utan diskriminering ska garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter vid tillämpning av biologi och medicin. Konventionen innehåller bland annat bestämmelser om samtycke, skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke och personer med psykisk sjukdom, ställföreträdare för icke beslutsförmögna personer, privatlivets helgd

och rätten till information. Det finns också en förklarande rapport till konventionen.¹

Det slås fast att den enskilda människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens intressen (artikel 2). Varje ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område, även forskning, ska utföras i enlighet med för yrket gällande åligganden och etiska regler (artikel 4). I artikel 5 anges den allmänna regeln att ett ingrepp inom hälso- och sjukvården endast får företas efter det att den berörda personen har lämnat fritt och informerat samtycke till ingreppet. Personen ska få erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Ett samtycke kan när som helst återkallas. Enligt den förklarande rapporten ska begreppet ”ingrepp” här ges en vidsträckt tolkning och innefatta alla former av medicinsk verksamhet, exempelvis förebyggande vård, diagnosticering, behandling, rehabilitering och forskning. I artikel 6 finns särskilda regler till skydd för personer som inte kan ge sitt samtycke.

Vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning ska bedrivas fritt, med förbehåll för bestämmelserna i konventionen och andra rättsliga bestämmelser som säkerställer skyddet av människan. Forskning som utförs på människor får endast genomföras under vissa villkor. Det ska inte finnas något alternativ som är tillnärmelsevis lika effektivt som forskning på människor. Den risk som forskningspersonen utsätts för ska inte heller stå i bristande proportion till den möjliga nyttan med forskningen. Vidare ska forskningsprojektet ha godkänts av en behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet. De personer som medverkar i forskning ska ha informerats om sina rättigheter och om de säkerhetsåtgärder som lagen föreskriver till skydd för dem. Slutligen ska forskningspersonen ha lämnat ett uttryckligt och specifikt samtycke som har dokumenterats. Samtycket får när som helst återkallas. Detta innebär en förstärkning av huvudregeln om samtycke. Vid forskning krävs inte bara att den enskilde har lämnat ett fritt och informerat samtycke,

¹ Explanatory report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oveido, 4.IV.1997

utan också att samtycket är uttryckligt, specificerat och skriftligt.² (Se artiklarna 15 och 16, jfr artikel 5.)

Forskning på personer som saknar förmåga att samtycka enligt artikel 5 får endast bedrivas om vissa villkor som anges i artikel 16 och 17 är uppfyllda.

Rättigheterna får begränsas bara om det har stöd i lag och är nödvändigt i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter. Undantag får dock inte göras avseende vissa angivna bestämmelser, däribland artiklarna 16 och 17 (Se artikel 26.)

Konventionens bestämmelser kan inte åberopas till stöd för enskilda personers talan utan är avsedd att ange riktlinjerna för konventionsstaternas nationella lagstiftning. Det står staterna fritt att lagstifta om ett mer omfattande skydd än det som anges i konventionen (artikel 27).

Helsingforsdeklarationen

Utöver konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin finns en mängd forskningsetiska principer som påverkar förutsättningarna att bedriva forskning. De viktigaste internationella forskningsetiska riktlinjerna för medicinsk forskning på människor är Helsingforsdeklarationen (WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects). Deklarationen antogs av World Medical Association år 1964. Deklarationen innehåller grundläggande etiska principer som ska gälla vid medicinsk forskning som omfattar människor. Reglerna gäller också forskning som innefattar mänskligt material som är kopplat till viss person eller personuppgifter. I inledningen anges att deklARATIONEN i första hand riktar sig till läkare, men att andra som är involverade i medicinsk forskning uppmuntras att tillämpa deklARATIONEN. HelsingforsdeklARATIONEN innehåller bland annat regler om rätten till information och krav på samtycke från forskningspersonen.

En av de grundläggande principerna i deklARATIONEN är att målet med medicinsk forskning aldrig kan väga tyngre än de enskilda forsk-

² Förklarande rapport p. 102.

ningspersonernas rättigheter och intressen (artikel 8). Det är läkarens plikt att i medicinsk forskning skydda berörda personers liv, hälsa, privatliv och värdighet. Ansvaret för den person som är föremål för forskningen måste alltid ligga på en medicinskt kvalificerad person och aldrig personen själv, även om denne givit sitt samtycke. Medicinsk forskning som omfattar människor måste vara förenlig med nationella och internationella lagar och regler. Enligt artikel 12 får forskning som involverar människor endast utföras av den som har lämplig etisk och vetenskaplig utbildning och tillräckliga vetenskapliga kvalifikationer. Läkare som både forskar och arbetar inom sjukvården får endast involvera sina patienter i forskningsverksamheten i den utsträckning som är motiverad med hänsyn till forskningens potentiella förebyggande, diagnostiska eller behandlande värde och läkaren har goda skäl att tro att medverkan inte kommer försämra patientens hälsa (artikel 14).

I artikel 16 konstateras att all hälso- och sjukvård och medicinsk forskning innebär risker. Medicinsk forskning som innefattar människor får endast utföras om forskningens betydelse väger tyngre än riskerna för forskningspersonen. Ett försöksprotokoll med en tydlig beskrivning och motivering av forskningen ska underställas en särskilt utsedd, självständig etikkommitté för bedömning, synpunkter, vägledning och godkännande (artikel 22–23).

Deltagande i medicinsk forskning för individer som har förmåga att lämna informerat samtycke måste vara frivilligt (artikel 25). Personer som kan lämna ett informerat samtycke måste få tillräcklig information om bland annat syfte, metoder, finansiering, eventuella intressekonflikter, förväntade fördelar och potentiella risker med studien (artikel 26). Det lämnas information om rätten att vägra delta i studien och att dra tillbaka sitt samtycke. Samtycket ska helst vara skriftligt, annars formellt dokumenterat och bevitnat.

För personer som saknar förmåga att lämna informerat samtycke finns särskilda regler.

I artikel 37 finns en bestämmelse som rör behandling av patienter i de fall beprövade metoder inte finns eller har varit ineffektiva. Enligt deklarationen får läkaren, efter att informerat samtycke inhämtats från patienten, använda icke beprövade eller nya metoder, om detta enligt läkarens bedömning inger hopp om att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande. När så är möjligt bör de aktuella åtgärderna bli föremål för forskning i syfte att ta reda på deras

säkerhet och verkan. All ny information ska dokumenteras och, när så är lämpligt, publiceras.

Forskningsetikkommittéer

Under slutet av 1960-talet inrättades forskningsetikkommittéer vid de medicinska fakulteterna i Sverige. Även humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet och delegationen för social forskning inrättade efter hand kommittéer för forskningsetiska frågor. För att Sverige skulle kunna ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin krävdes dock en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen. Svensk lagstiftning behövde också anpassas till direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.³

Etikprövningslagen

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, trädde i kraft den 1 januari 2004. I förarbetena till lagen konstateras inte bara att människor som medverkar i forskning som försökspersoner eller liknande behöver skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Det anförs vidare att det är befogat att allmänheten ges insyn och inflytande i den forskningsetiska prövningen, eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas och att människors integritet värnas (prop. 2002/03:50 s. 28). En rättslig reglering som garanterar att allmänföreträdare ges möjlighet att delta i den forskningsetiska prövningen torde långsiktigt stärka allmänhetens förtroende för forskningen.

Ett ytterligare skäl till rättslig reglering av etikprövningsprocessen som anges i propositionen är att värna om forskarnas och försökspersonernas rättssäkerhet. Formerna för det dåvarande systemet med forskningsetisk granskning av forskningsetikkommittéer var inte

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

reglerat i lag eller förordning. I praktiken hade de medicinska forskningsetikkommittéernas arbete sedan lång tid haft karaktären av myndighetsutövning och sådan verksamhet bör, enligt propositionen, ha ett författningsrättsligt stöd.

3.1.2 Innehåll och syfte

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning. Lagen är tillämplig på all typ av forskning, inte bara medicinsk forskning.

Syftet med lagen är enligt 1 § att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Målet med prövningen är att skydda försökspersonernas hälsa, säkerhet och integritet (prop. 2002/03:50 s. 87). Om forskningen innebär en risk för försökspersonerna bör en prövning göras som innefattar bl.a. en avvägning mellan risker och kunskapsvinster. I förarbetena till bestämmelsen anges att det måste finnas en allmän accepterad balans mellan forskningens kvalitet och de risker för människor och människovärdet som forskningen innebär. Det är också nödvändigt att forskningspersonerna har förstått och accepterat villkoren för sitt deltagande.

3.1.3 Vissa definitioner

I 2 § etikprövningslagen definieras vissa centrala begrepp.

Med *forskning* avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå omfattas inte av lagens definition. Forskningsbegreppet behandlas närmare i kapitel 6.

En *forskningshuvudman* är enligt etikprövningslagens definition den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person inom vars verksamhet forskningen utförs. Definitionen av forskningshuvudman behandlas i kapitel 7.

Med *forskningsperson* menas den levande människa som forskningen avser och med *behandling av personuppgifter* avses sådan behandling som anges i 3 § personuppgiftslagen (1998:2014).

3.1.4 Tillämpningsområde

I 3 och 4 §§ etikprövningslagen anges vilken forskning som omfattas av lagen. För sådan forskning krävs etikgodkännande oavsett om forskningspersonerna har lämnat sitt samtycke till att delta i forskningen eller inte.

Etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen⁴, dvs. personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller uppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Lagen ska också tillämpas vid behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen.

Lagen gäller för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en person, som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Lagen är också tillämplig på studier på biologiskt material från en levande person och som kan härledas till denna person. Inom lagens tillämpningsområde faller även forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna person. Det innebär bland annat att det behövs etikgodkännande för att använda material från en biobank i ett forskningsprojekt.

⁴ Den 27 april 2016 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). När den träder i kraft den 25 maj 2018 kommer dataskyddsförordningen att vara grunden för generell personuppgiftsbehandling inom EU och personuppgiftslagen kommer att upphävas. Dataskyddsutredningen (Ju 2016:04, dir. 2016:15) överlämnade i maj 2017 betänkandet *Ny dataskyddslag – kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:39). Se vidare avsnitt 3.7.11.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., biobankslagen, finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Med biobank avses biologiskt material från en eller flera personer som samlas och bevaras tills vidare och vars ursprung kan härledas till den eller de personer från vilka materialet härrör. För att inrätta en biobank som ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning krävs godkännande av en nämnd för forskningsetik (2 kap. 3 § biobankslagen). En sådan biobank får användas endast för det ändamål som godkänts av nämnden, och en ändring av ändamålet kräver ny prövning och nytt godkännande.

Etikprövningslagen gäller för forskning som ska utföras i Sverige (5 § etikprövningslagen).

3.1.5 Godkännande

Den forskning som lagen omfattar får enligt 6 § etikprövningslagen inte utföras utan ett etikgodkännande. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Godkännandet kan förenas med villkor. Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse m.m. enligt 13 och 21 §§ personuppgiftslagen får bara utföras om behandlingen av uppgifter har godkänts vid en etikprövning.

Med begreppet att utföra forskning avses själva genomförandefasen, det vill säga att forskningen påbörjas genom att forskningspersoner rekryteras och material samlas in, att konkreta försök utförs och att den kunskap som kommer fram analyseras och bearbetas (prop. 2002/03:50 s. 114,115 och 195).

Ett forskningsprojekt består ofta av flera delar. Etikprövning ska endast ske av den del av projektet som omfattas av kravet på godkännande vid etikprövning. Vidare anges i förarbetena att den forskning som ska etikprövas måste vara avgränsad i någon mening för att kunna godkännas vid etikprövningen. Ett projekt är ofta avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner, forskningsledningen, finansiering eller på något annat sätt. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett

visst område eller liknande godkännande kan inte lämnas. En prövning från etiska utgångspunkter anses inte kunna isoleras till enstaka moment i forskningen utan måste bygga på en helhetsbedömning av just den forskningen som en viss ansökan avser. Vid prövningen beaktas bland annat den aktuella forskningens frågeställningar, syfte, vetenskapliga värde, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet, tilltänkta kontakter med forskningspersoner samt forskningsledningens och de deltagande forskarnas kompetens.

Etikprövningsbeslutet omfattar huvudmannen för forskningen och det projekt eller den del av ett projekt som ansökan avser (prop. 2002/03:50 s. 115). Det bör framgå av ansökan vilka forskare och assistenter som planeras ingå i projektet och den forskare under vars överinseende forskningen ska utföras. Om någon i det angivna forskarlaget byts ut under forskningens utförande bör detta i normalfallet dock inte leda till att förutsättningarna för forskningen ändrats så att ny etikprövning behöver ske. Detsamma gäller om den forskare under vars överinseende forskningen utförs byts ut. Det väsentliga är att forskningen utförs enligt det beslut som nämnden meddelat, men det måste dock alltid finnas någon som har överinseende över forskningens bedrivande.

Av 6 § andra stycket etikprövningslagen framgår att ett etikgodkännande är begränsat i tid. Genomförandefasen ska ha påbörjats senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft. Planeringsarbete och ordnande av finansiering räknas inte till genomförandefasen (prop. 2002/03:50 s. 116 och 195).

I tredje stycket finns en erinran om att ett etikgodkännande inte innebär att forskningen får utövas om den strider mot någon annan författning.

3.1.6 Utgångspunkter för etikprövningen

I 7–11 §§ etikprövningslagen anges de allmänna utgångspunkter som gäller vid etikprövningen. Bestämmelserna har sin bakgrund i artikel 16 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Syftet med bestämmelserna är att skydda både människovärdet i stort och den enskilde forskningspersonens välbefinnande (prop. 2002/03:50 s. 196).

Enligt 7 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning (8 § etikprövningslagen). Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

Bestämmelserna innebär att välfärden för de människor som deltar i eller på annat sätt ingår i forskning ska gå före samhällets och vetenskapens intressen. De medför också enligt förarbetena att man vid etikprövningen bör se längre än till de direkta riskerna för de medverkande (prop. 2002/03:50 s. 98). Som exempel på fall där det kan bli aktuellt anges forskning som kan innebära genetisk påverkan på kommande generationer. I förarbetena konstateras att lagens krav både kan tala för och emot forskningen, eftersom människans välfärd i stort ofta gynnas av att forskningen kommer till stånd. Det framhålls också att det från samhällelig synpunkt är mycket viktigt att det skapas möjlighet att genom forskning utveckla ny kunskap.

Av vägningsregeln i 9 § etikprövningslagen följer att forskning får godkännas endast om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Enligt förarbetena ligger det i sakens natur att riskerna i normalfallet måste vara begränsade och att sökanden måste visa att värdet av forskningen verkligen är så högt att det väger tyngre än intresset av att forskningspersonerna skyddas mot risker (prop. 2002/03:50 s. 98, 99 och 196). Avvägningen ska ske i två steg. Först ska en bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft göras. Forskningen ska kunna generera kunskap som är väl underbyggd. Vid avvägningen ska också beaktas om de metoder som används ger tillförlitliga svar på forskningens frågeställningar eller det problem eller förhållande som forskaren vill belysa. Som allmänt krav på forskning där människor ska ingå bör gälla att forskningen ska kunna innebära teoretisk eller praktisk nytta för samhället och mänskligheten i stort. Efter bedömningen av forskningens vetenskapliga bärkraft ska en avvägning göras mellan riskerna för skada eller obehag och det väntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge. Vid denna så kallade risk-värdebedömning får riskerna inte stå i bristande proportion till forskningens potentiella allmängiltiga värde.

Risk-värdebedömningen är enligt förarbetena ett av de mest centrala inslagen i etikprövningen (2002/03:50 s. 99). Avsaknaden av denna princip skulle teoretiskt kunna innebära att om bara det vetenskapliga värdet av viss forskning bedöms vara tillräckligt stort kan allvarliga skador på deltagande människor accepteras. Forskning kan leda till banbrytande upptäckter, men detta bör inte få ske på bekostnad av t.ex. bestående skador hos deltagande människor, i vart fall inte om skadorna kunnat förutses. Det bör därför finnas en grundnorm med innebörden att forskning får godkännas bara om den kan genomföras med respekt för människovärdet och om de risker för deltagarnas hälsa, säkerhet och personliga integritet som är förenade med forskningen uppvägs av dess vetenskapliga värde. Riskvärdebedömningen kompletteras således med kravet att forskningen också ska genomföras med respekt för människovärdet i 7 § etikprövningslagen.

Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 § etikprövningslagen). Forskningen bör således bara få genomföras om det inte finns några alternativa likvärdiga metoder som inte innefattar försök på människor eller om det kan utföras annan forskning som visserligen innefattar risker för människor men som innebär mindre risker än i det projekt som ansökan avser (prop. 2002/03:50 s. 100). Behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter som rör lagöverträdelse m.m. får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras (10 § andra stycket etikprövningslagen).

Forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs (11 § etikprövningslagen). Med detta krav avses för svenska förhållanden en forskare med doktorsexamen eller en motsvarande utländsk examen. Forskaren förutsätts då ha lärt sig självständigt arbete och själv tillämpat vedertagna vetenskapliga undersökningsmetoder. Det bör enligt förarbetena inte ställas upp något generellt krav på viss examen eller kompetens. I stället får kompetensen ställas i relation till den forskning som är aktuell i ett visst fall och de etiska frågeställningar som den kan antas ge upphov till. Krav bör kunna ställas på att forskaren i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett

sådant ansvar. Forskaren ska också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem.

Etikprövningslagen omfattar forskning som bedrivs av forskarstuderande under forskarutbildningen (prop. 2002/03:50 s. 100). Forskarstuderande är studenter under utbildning och kan därmed inte åläggas något formellt ansvar för ansökan om etikprövning. Den forskare som ska ha överinseende över forskningens utförande är ofta handledare för studenter i forskarutbildning. Det är denna forskares ansvar som handledare att kontakta forskningshuvudmannen för en bedömning av om ansökan om etikprövning behöver göras för forskningsstudentens arbete. Denna forskare kan också ibland vara projektledare för ett forskningsprojekt där elevens forskningsarbete ingår. I vissa fall kan det också vara så att handledaren även är den som för forskningshuvudmannens räkning, t.ex. som institutionschef, ansvarar för att ansökan om etikprövning görs.

Merparten av den forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde bedrivs vid statliga universitet och högskolor (prop. 2002/03:50 s. 101). Sådan forskning bedrivs emellertid även inom andra statliga myndigheter, kommuner, landsting och privaträttsliga organisationer. För denna forskning gäller samma grundläggande krav om att forskningen ska utföras under överinseende av en forskare med för forskningen i fråga lämplig vetenskaplig kompetens. Den som är forskningshuvudman ansvarar ytterst för att forskning anmäls till etikprövning. Det påpekas i förarbetena att forskaren emellertid själv alltid bör reflektera över de etiska frågeställningar som uppkommer i arbetet.

Vid etikprövning av klinisk läkemedelsprövning ska, utöver bestämmelserna i etikprövningslagen, bestämmelserna i 7 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen (2005:315) tillämpas. Det följer av 11 a § etikprövningslagen. I de angivna bestämmelserna finns regler om klinisk läkemedelsprövning på underåriga och på personer vars mening inte kan inhämtas.

3.1.7 Utlämnande av personuppgifter

Enligt 12 § etikprövningslagen får personuppgifter lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt. Bestämmelsen har koppling till 24 § person-

uppgiftslagen. Av bestämmelsen följer att den personuppgiftsansvarige självant ska informera den registrerade om att uppgifter om honom eller henne behandlas, om uppgifterna samlats in från någon annan källa än den registrerade själv. Det skulle i praktiken innebära att en forskare vid behandling av registeruppgifter som hämtats från t.ex. myndighetsregister alltid skulle behöva informera de registrerade om behandlingen. Information behöver dock inte lämnas om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning. Bestämmelsen i 12 § etikprövningslagen är en sådan bestämmelse som medför att en forskare inte automatiskt behöver informera den registrerade om sin behandling. Däremot kan etikprövningsnämnden ställa villkor om att sådan information ändå ska lämnas till den registrerade (prop. 2002/03:50 s. 197).

3.1.8 Information och samtycke

Vid forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande person, utförs enligt en metod som syftar till att påverka personen fysiskt eller psykiskt eller avser studier av biologiskt material från en levande människa enligt 4 § 1–3 etikprövningslagen gäller särskilda bestämmelser om information och samtycke enligt 16–22 §§ etikprövningslagen. Sådan forskning får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om lagens förutsättningar för forskning utan samtycke är uppfyllda (14 § etikprövningslagen). 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 ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

Huvudregeln är att den som deltar i forskning ska ha lämnat ett informerat samtycke till att delta i forskningen. Samtycket kan anses vara informerat om det har lämnats efter det att personen i fråga har tagit del av en objektiv och tillräcklig information från den som ska ansvara för forskningens genomförande eller någon annan person som ska arbeta i det aktuella forskningsprojektet och som har tillräcklig kunskap om den planerade forskningen för att kunna informera om den (prop. 2002/03:50 s. 129 och 130). Att informationen

ska vara tillräcklig innebär att det samtycke som lämnas ska vara avgivet med insikt om relevanta omständigheter.

En specifikation av vad forskningspersonen ska informeras om finns i 16 § etikprövningslagen. Forskningspersonen ska få information om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt, och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Med den övergripande planen för forskningen avses en översiktlig beskrivning av det planerade tillvägagångssättet i allmänhet (prop. 2002/03:50 s. 129 och 130). Mer ingående information bör enligt propositionen lämnas beträffande syftet med forskningen, vilka metoder som kommer att användas och de följder och risker som forskningen kan innebära. Informationen om riskerna med den aktuella forskningen ska innehålla en allmän riskbeskrivning men också, där så är aktuellt, en beskrivning av personens individuella risk. Denna individuella riskbeskrivning torde bli aktuell främst vid klinisk forskning inom hälso- och sjukvård. Det är också väsentligt att det av informationen framgår vem som är forskningshuvudman och vilken forskare som har överinseende över forskningens utförande. Den som tillfrågas om att delta i forskning kan då också kontakta denne för att få svar på sina frågor. Det är, enligt propositionen, viktigt att klargöra att deltagande i forskningen är frivilligt och att en forskningsperson har rätt att när som helst avbryta sin medverkan i forskningen. Med utgångspunkt i informationen ska de tillfrågade personerna alltid kunna väga nyttan av forskningens syfte mot de risker och det obehag forskningen kan orsaka dem.

I 17 § etikprövningslagen slås det fast att forskning bara får utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. I bestämmelsen anges också att samtycket ska dokumenteras. Med frivilligt samtycke avses enligt förarbetena att personen i fråga t.ex. inte ska ha utsatts för otillbörlig påverkan att delta i viss forskning (prop. 2002/03:50 s. 132). En persons rätt att få adekvat hälso- och sjukvård får t.ex. inte påverkas av om han eller hon vill delta i forskning eller inte. Att samtycket ska vara uttryckligt inne-

bär att inga underförstådda samtycken godtas. Ett preciserat samtycke betyder att samtycket omfattar den preciserade åtgärd som personen blivit informerad om. Att samtycket ska vara dokumenterat innebär att det, oavsett om det inhämtats skriftligt eller muntligt, ska dokumenteras på ett tillförlitligt sätt. Det normala bör vara ett skriftligt samtycke. Om ett samtycke har lämnats muntligen ska det dokumenteras på lämpligt sätt. I det fall forskning bedrivs på patienter som finns inom hälso- och sjukvården är det enligt förarbetena naturligt att samtycket dokumenteras i patientjournalen.

För forskningspersoner som inte fyllt 18 år finns särskilda regler om samtycke i 18 § etikprövningslagen.

Det följer av 19 § etikprövningslagen att ett samtycke när som helst får tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskning.

I 20–22 §§ etikprövningslagen finns särskilda bestämmelser om forskning som får utföras utan samtycke. Här anges att 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. Forskningen får endast utföras om den kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke och kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Även om det sista villkoret inte är uppfyllt får forskningen utföras om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning och forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. En forskningsperson ska i fall som anges ovan så långt möjligt informeras om forskningen och samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och i förekommande fall med god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

För forskning som avses i 4 § 3, dvs. forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i stället för 16–22 §§ etikprövningslagen (13 § första stycket). Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det enligt 15 § vid

ett godkännande bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid forskning som avses i 4 § 1–3, ska de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen.

Av 13 § andra stycket etikprövningslagen framgår vad som gäller för forskning som avses i 4 § 4 och 5, dvs. forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna person. Vid sådan forskning ska bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen.

Det bör noteras att bestämmelserna om information och samtycke i 16–22 §§ etikprövningslagen inte gäller vid sådan forskning som anges i 3 §. Det är med andra ord fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott m.m. enligt 21 § samma lag. Det finns dock inget som hindrar att en etikprövningsnämnd i enskilda fall förenar ett beslut om godkännande med särskilda villkor om information och samtycke. Vidare finns i personuppgiftslagen bestämmelser om samtycke och information som är tillämpliga vid behandling av personuppgifter.

3.1.9 De regionala etikprövningsnämnderna

Det är forskningshuvudmannens ansvar att ansöka om etikprövning (23 § etikprövningslagen). Etikprövningen ske vid en regional nämnd (24–30 §§ etikprövningslagen). De regionala etikprövningsnämnderna prövar även inrättande av biobanker enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. i de fall biobanken ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning (2 kap. 3 § biobankslagen).

Etikprövningen sker i dag vid sex regionala nämnder i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala och Stockholm. Nämnderna är indelade i två eller flera avdelningar. Minst en avdelning på varje ort prövar ärenden inom det medicinska vetenskapsområdet medan minst en avdelning prövar ärenden som rör övrig forskning. Varje

avdelning består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, och femton ledamöter, av vilka tio ska ha vetenskaplig kompetens och fem ska företräda allmänna intressen. Ledamöterna och eventuella ersättare utses av regeringen för en viss tid.

Om en nämnd finner att den forskning som ska prövas ger upphov till etiska frågor av ny eller principiell karaktär, bör nämnden inhämta yttrande från Vetenskapsrådet eller andra behöriga myndigheter. Om nämnden är oenig finns en möjlighet att i vissa fall lämna över ärendet för avgörande till Centrala etikprövningsnämnden.

Enligt 4 a § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor får en regional etikprövningsnämnd lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Nämnden får t.ex. med stöd av denna bestämmelse lämna rådgivande yttranden över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

3.1.10 Centrala etikprövningsnämnden

Om en regional nämnd har avgjort ett ärende och beslutet har gått forskningshuvudmannen emot, kan huvudmannen överklaga beslutet hos Centrala etikprövningsnämnden (31–35 §§ etikprövningslagen). Den centrala nämnden prövar som ovan nämnts även ärenden som en regional nämnd överlämnat på grund av oenighet.

Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i de fall tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Nämndens tillsyn behandlas närmare i kapitel 8.

Den centrala nämndens i beslut i etikprövningsärenden får inte överklagas. Beslut om föreläggande eller förbud får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas (37 § etikprövningslagen).

Centrala etikprövningsnämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet i Stockholm. Nämnden består av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, och sex övriga ledamöter varav fyra ska ha vetenskaplig kompetens och två ska företräda allmänna intressen.

Ledamöter och eventuella ersättare utses av regeringen för en bestämd tid.

3.1.11 Straff

Den som uppsåtligen byter mot kravet på godkännande enligt 6 § första stycket etikprovninglagen eller villkor som har meddelats med stöd av samma bestämmelse kan enligt 38 § samma lag dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms dock inte till ansvar. Till ansvar döms inte heller om gärningen är straffbelagd enligt någon annan författning. Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet. Straffbestämmelsen diskuteras i kapitel 9.

3.1.12 Etikprovningens förhållande till grundlag

Regeringsformen

I förarbetena till etikprovninglagen anges att när viss forskning inte godkänns vid etikprovning kan frågor uppkomma om etikprovningens förhållande till forskarens rättigheter enligt vissa grundlagsbestämmelser (prop. 2002/03:50 s. 117 och 118). Enligt 2 kap. 1 § regeringsformen är var och en gentemot det allmänna tillförsäkrad informationsfrihet, dvs. frihet att inhämta och ta emot upplysningar. Om en ansökan om etikprovning av viss forskning inte bifalls, kan detta uppfattas som att forskaren därigenom hindras att fritt samla in information.

Av 2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen följer att informationsfriheten får begränsas genom lag. Begränsning får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning. När lagstiftaren föreslår en lag som inskränker rätten till informationsinsamling måste lagens syften noga redovisas.

I propositionen konstateras att etikprövningslagen innebär att formerna för etikprövningen regleras rättsligt. Det främsta syftet med lagen är att skapa en rättssäker hantering av etikprövning av forskning där människor deltar eller ingår på olika sätt, eftersom det finns en risk för att människorna kan komma att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Liksom andra lagar, vars syfte är att skydda människor från att komma till skada, får etikprövningslagen anses tillgodose ett ändamål som är godtagbart.

För att informationsfriheten ska kunna begränsas krävs enligt 2 kap. 23 § regeringsformen vidare att det sker med hänsyn till rikets säkerhet, folkförsörjningen, allmän ordning och säkerhet, enskilds anseende, privatlivets helgd eller förebyggandet och beivrandet av brott. Vidare får friheten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas. I övrigt får begränsningar av informationsfriheten ske endast om särskilt viktiga skäl föranleder det. Enligt 1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434) ska för forskningen som allmänna principer gälla att forskningsproblem får fritt väljas, forskningsmetoder får fritt utvecklas och forskningsresultat får fritt publiceras. Vid inhämtande av information och underlag till forskning samt vid bearbetning av detta material kan dock risk uppkomma för att forskningspersonerna kan skadas i något avseende. Vid en avvägning mellan forskarens rätt att fritt hämta in information och forskningspersonernas rätt till skydd, bör forskningspersonernas skydd ha avgörande betydelse. Precis som för annan samhällelig verksamhet är forskningen underkastad allmänna bestämmelser till skydd för olika intressen. Vid all forskning där forskningspersoner deltar finns det alltid en risk för att någon kommer till skada, och denna risk bedöms enligt propositionen utgöra ett sådant särskilt viktigt skäl som avses i regeringsformen och som innebär att informationsfriheten till den del den avser användande av forskningspersoner vid forskning får begränsas på så sätt att krav på godkännande av forskningen vid etikprövning kan uppställas.

Tryckfrihetsförordningen

Etikprövningslagen bedöms i förarbetena inte möta något hinder i tryckfrihetshänseende (prop. 2002/03:50 s. 119 och 120). Tryckfriheten är en medborgerlig rättighet som genom tryckfrihetsförord-

ningen, TF, skyddas mot ingrepp i olika hänseenden. Enligt 1 kap. 1 § TF har varje svensk medborgare rätt att, utan några av myndighet eller annat allmänt organ i förhand lagda hinder, utge skrifter. Av 2 § samma kapitel i TF följer att någon föregående granskning av skrift eller något förbud mot tryckning inte får förekomma (s.k. censurförbud). Inte heller är det tillåtet för en myndighet eller något annat allmänt organ att på grund av en skrifts innehåll hindra tryckning eller utgivning av skriften eller dess spridning bland allmänheten i andra fall än som medges i tryckfrihetsförordningen. En annan grundprincip är att ingen ska kunna åtalas eller straffas för innehållet i en tryckt skrift i annat fall än när innehållet strider mot tydlig lag och utgivandet utgör tryckfrihetsbrott (1 kap. 1 § första stycket och 3 § TF). När det gäller radio, television och tekniska upptagningar finns motsvarande skydd i yttrandefrihetsgrundlagen.

I propositionen anförts att avsikten med etikprovningsslagen är att skydda forskningspersoner och värna respekten för människovärdet vid forskning. Även om forskningsresultat ofta offentliggörs i olika publikationer kan inte forskningen sägas syfta till ett offentliggörande i grundlagens mening utan i stället till att nå ett visst resultat. Forskning som bedrivits utan etikprovning kan därför inte anses åtnjuta grundlagsskydd under åberopande av att forskningsresultaten ska publiceras. En helt annan sak är att ingripanden mot innehållet i en publikation där forskningen behandlas kan ske endast med stöd av TF.

3.1.13 Ändring av etikprovningsslagen

Bestämmelser om kliniska provningar på människor finns i direktiv 2001/20/EG.⁵ Direktivet har genomförts i svensk rätt genom ändringar och tillägg i läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och etikprovningsslagen. Europaparlamentet och rådet antog den 16 april 2014 en förordning om kliniska provningar.⁶ Förordningen ska börja tillämpas sex månader efter det att kommis-

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av humanläkemedel.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska provningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

sionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att den EU-portal och EU-databas som krävs för det nya systemet för kliniska prövningar är funktionsdugliga. Som namnet antyder innebär förordningen att direktiv 2001/20/EG upphävs.

Utbildningsdepartementet har i promemorian *Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning* (Ds 2016:12) lämnat förslag om ändring av etikprövningslagen i anledning av EU-förordningen. Promemorians förslag innebär att en etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska utföras av en regional etikprövningsnämnd. Resultatet av granskningen ska redovisas i ett yttrande som lämnas till Läke- medelsverket. Av yttrandet ska det framgå om resultatet av granskningen innebär att ansökan om klinisk läkemedelsprövning bör godkännas, godkännas med vissa villkor eller inte godkännas. Förslagen innebär att beslutet om yttrande inte ska kunna överklagas till Centrala etikprövningsnämnden och att ärenden om etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning inte heller ska kunna överlämnas dit.

3.2 Hälsa- och sjukvårdslagen

3.2.1 En ny hälso- och sjukvårdslag

Den 1 april 2017 trädde den nya hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i kraft. Nästan alla bestämmelser i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen har förts över till den nya lagen. De flesta av paragraferna är utformade helt i överensstämmelse med motsvarande bestämmelser i den tidigare lagen, eller skiljer sig från dessa bestämmelser enbart i språkligt eller redaktionellt hänseende. Ett mindre antal förtydliganden och ändringar i sak har gjorts och ett fåtal bestämmelser med nytt innehåll har tillkommit (prop. 2016/17:43 s. 1).

3.2.2 Definitioner och innehåll

Hälso- och sjukvårdslagen innehåller bestämmelser om hälso- och sjukvården och dess organisation. Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 kap. 1 § åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter och att ta hand om avlidna.

Hälso- och sjukvårdslagen är en ramlag som anger de övergripande mål som gäller för all hälso- och sjukvård, med möjlighet för sjukvårdshuvudmännen att anpassa verksamheten efter lokala och regionala behov och förutsättningar (prop. 1981/82:97 s. 17). Lagen innehåller generella bestämmelser om exempelvis mål, organisation och verksamhet som gäller för all hälso- och sjukvårdsverksamhet (avdelning II, 3–6 kap.), bestämmelser om landstingens ansvar som huvudman (avdelning III, 7–10 kap.), kommunernas ansvar som huvudman (avdelning IV, 11–13 kap.) och övriga bestämmelser för huvudmännen (avdelning V, 14–18 kap.)

3.2.3 Mål och etiska principer

Det övergripande målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen). Någon definition av vad som avses med god hälsa finns inte i hälso- och sjukvårdslagen. I förarbetena anförs det är svårt att definiera vad som avses med god hälsa (prop. 1981/82:97 s. 112 och 113). Det beror bland annat på att begreppet hälsa ofta sätts i samband med den enskilda människan och att dess betydelse kan påverkas av individuella förhållanden, men också att innebörden av begreppet hälsa påverkas av sociala och kulturella förhållanden och av värderingar vid den aktuella tiden. I förarbetena anförs vidare att god hälsa i fysiskt, psykiskt och socialt avseende är en av de faktorer som ger uttryck för goda levnadsförhållanden och god livskvalitet. I begreppet livskvalitet värderas människans totala situation. Det anförs vidare att hälsa även är något som kan förknippas med situationen inom befolkningen som helhet. Hälsotillståndet hos befolkningen i stort påverkas av miljöförhållanden och andra allmänna levnadsbetingelser. Hälsa är därför inte enbart ett uttryck för den enskilda människans tillstånd, utan också ett begrepp som avspeglar hälsosituationen i ett samlat perspektiv. Denna vidare innebörd av hälsobegreppet är enligt förarbetena en viktig utgångspunkt för de bedömningar som görs i fråga om befolkningens behov och hälso- och sjukvårdsverksamhetens inriktning.

Att vården ska ges på lika villkor innebär att alla i princip ska kunna få del av hälso- och sjukvårdens tjänster, oavsett var de bor i landet och utan att individuella förhållanden av t.ex. ekonomisk, social,

språklig, religiös eller kulturell natur ska få utgöra något hinder (prop. 1981/82:97 s. 27 och 114).

Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Dessa allmänna riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvårdsverksamhet infördes i hälso- och sjukvårdslagen år 1997 enligt förslag i prop. 1996/97:60 s. 18–24, med utgångspunkt i Prioriteringsutredningens betänkande SOU 1995:5 *Vårdens svåra val*. Bestämmelsen är baserad på följande grundläggande etiska principer.

Människovärdesprincipen

Människovärdesprincipen innebär att alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen konstateras att begreppet människovärde intar en central plats i den etiska debatten (prop. 1996/97:60 s. 20). Tanken att alla människor har ett egenvärde just för att de är människor och inte för vad de har eller gör, utgör grunden för och innebörden i deklARATIONER om mänskliga rättigheter. Hela vårt demokratiska styrelseskick är uppbyggt kring föreställningen om alla människors lika värde. Det är därför naturligt att människovärdesprincipen som är grundläggande för hela samhället också är den viktigaste principen inom hälso- och sjukvården. Att respektera någons människovärde innebär att man alltid och under alla förhållanden betraktar och behandlar människan som den hon är i sig och inte i egenskap av det hon har eller gör. Människovärdet innebär att alla människor har vissa fundamentala rättigheter (rätt till liv, frihet, personlig säkerhet och ett värdigt liv) som ska respekteras och att i dessa avseenden är ingen förmer än någon annan. Det relevanta vid prioriteringar är att människovärdet inte är knutet till människors personliga egenskaper eller funktioner i samhället utan till själva existensen.

Människovärdesprincipen kommer till uttryck i 1 kap. 2 § regeringsformen, där det föreskrivs att den offentliga makten ska utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet. Grundlagsregeln gäller emellertid endast

inom den offentliga vården medan bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen gäller all hälso- och sjukvård, även enskild vård.

Behovs-solidaritetsprincipen

Behovs-solidaritetsprincipen är sedan lång tid förankrad i svensk hälso- och sjukvård (prop. 1996/97:60 s. 20 och 21). Solidaritet innebär inte bara lika möjligheter till vård utan också en strävan att utfallet av vården ska bli så lika som möjligt, dvs. att alla ska nå bästa möjliga hälsa och livskvalitet. Solidaritet innebär också att särskilt beakta behoven hos de svagaste. Hit hör bl.a. barn, åldersdementa, medvetlösa och andra som av olika skäl kan ha svårt att kommunicera med sin omgivning. Människor som inte kan ta tillvara sina rättigheter har samma rätt till vård som andra. Innebörden av behovs-solidaritetsprincipen är att om prioriteringar måste ske bland effektiva åtgärder, ska mer av vårdens resurser ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten. Detta gäller även om konsekvenserna då kan bli att alla inte får sina behov tillgodosedda.

Kostnadseffektivitetsprincipen

Principen innebär att hälso- och sjukvården vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (prop. 1996/97:60 s. 21 och 22). Kostnadseffektivitetsprincipen ska vara underordnad människovärdes- och behovs-solidaritetsprincipen. En följd av det är att svåra sjukdomar och väsentliga livskvalitetsförsämringar går före lindrigare, även om vården av de svåra tillstånden kostar väsentligt mycket mer. En tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vid fördelning av resurser för vård av olika sjukdomar försvåras, enligt förarbetena, av att effekterna inte alltid går att jämföra på ett rättvisande sätt. Därför bör kostnadseffektivitetsprincipen endast tillämpas vid jämförelse av metoder för behandling av samma sjukdom.

3.2.4 Krav på hälso- och sjukvården

I 3–6 kapitlet hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs vilka generella krav som kan ställas på all hälso- och sjukvård.

Av 4 kap. 1 och 2 §§ framgår att offentligt finansierad hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten, en verksamhetschef. Lagen ställer inte upp några krav på omfattningen eller inriktningen av den verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef, och inte heller något kompetenskrav på den som utses (prop. 1995/96:176 s. 57). Vid valet måste dock alla de tvingande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen som rör säkerhet och kvalitet i vården beaktas. Ytterligare bestämmelser om verksamhetschefens ansvar finns i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). En verksamhetschef ska bland annat säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses. Verksamhetschefen ska utse en fast vårdkontakt enligt vad som anges i patientlagen.

Hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (5 kap. 1 §). Hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen. Med detta avses att hälso- och sjukvården ska hålla en god personell och materiell standard, dvs. bedrivas av personal med adekvat utbildning och med behövlig teknisk utrustning i ändamålsenliga lokaler (prop. 1981/82:97 s. 116). Med god materiell kvalitet avses kvaliteten på såväl teknisk utrustning som de lokaler där vården och behandlingen försiggår. Kravet innebär att var och en som söker hälso- och sjukvård ska behandlas av den personal och på det sätt som varje enskilt fall fordrar. All vård, behandling och rådgivning ska ske i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Vården ska också bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt vara lätt tillgänglig. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 §).

Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska

aspekter. Det följer av 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen. Bestämmelsen behandlas närmare i kapitel 11.

Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas (5 kap. 4 §). Motsvarande krav finns i 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), som rör vårdgivarnas skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Detaljbestämmelser finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

I 5 kap. 6–8 §§ finns särskilda bestämmelser som rör barn.

3.2.5 Landstingets ansvar

Av kapitel 7–10 framgår närmare vilka krav som kan ställas på landstingen och vem som ska erbjudas vård inom landstinget. I kapitel 7 finns vissa bestämmelser om landstingets organisation och planering, ansvar för öppen och sluten vård och samverkan med andra organ. Enligt 8 kap. 1 § ska varje landsting erbjuda god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Bestämmelsen innebär att landstinget är skyldigt att se till att alla uppkommande behov av hälso- och sjukvård inom dess område tillgodoses. Landstingets vårdansvar avser i princip allt som inryms i begreppet hälso- och sjukvård enligt definitionen 2 kap. 1 §, dvs. den slutna sjukvården, öppen sjukvård på och utanför sjukhus samt ambulansväsendet samt den förebyggande vården och omhändertagande av avlidna. Landstinget ska också erbjuda vård åt dem som, utan att vara bosatta i Sverige, har rätt till vårdförmåner enligt förordning nr 883/2004⁷ och en i Sverige bosatt person som lämnar landet för att studera i ett annat land och som omfattas av förordningen (8 kap. 2 §). Bestämmelser avseende ansvar för de personer som omfattas av ett annat landstings ansvar finns i 8 kap. 3–5 §§. Bland annat omfattar ansvaret även den som, utan att vara bosatt i landstinget, behöver omedelbar hälso- och sjukvård.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

3.2.6 Kommunens ansvar

Varje kommun ska enligt 12 kap. 1–3 §§ erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som efter beslut av kommunen bor i stödboende för äldre eller boende för personer som på grund av fysiska, psykiska eller andra skäl möter betydande svårigheter i sin livsföring (5 kap. 5 § andra stycket, 5 kap. 7 § tredje stycket eller 7 kap. 1 § första stycket 2 socialtjänstlagen [2001:453]). Kommunen ska även i samband med dagverksamhet, som omfattas av 3 kap. 6 § socialtjänstlagen, erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som vistas där. En kommun får även i övrigt erbjuda dem som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård). Det gäller dock inte sådan hälso- och sjukvård som ges av läkare.

Kommunen ska ge den enskilde möjlighet att välja behandlingsalternativ inom sådan hälso- och sjukvård som faller inom kommunens ansvarsområde och att välja hjälpmedel enligt vad som anges i patientlagen (13 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdslagen).

3.2.7 Övriga bestämmelser för huvudmännen

I kapitel 14–18 hälso- och sjukvårdslagen regleras bland annat överlåtelse av ansvar från landsting till kommun, avtal med annan om överlämnande av uppgifter, samverkan mellan huvudmännen och avgifter. Avseende forskning anges i 18 kap. 2 § att landstingen och kommunerna ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område och folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Landstingen och kommunerna ska, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor.

3.2.8 Upplåtta enheter och förenade anställningar

Landstingen är huvudmän för den offentliga sjukvården. Staten är ansvarig för den utbildning som leder fram till läkarexamen, för utbildning på forskarnivå och för den forskning som bedrivs inom det medicinska området vid universiteten. Den kliniska delen av läkarutbildningen kan endast genomföras inom hälso- och sjukvården och klinisk forskning måste bedrivas där sjukvård bedrivs.

Staten har slutit avtal med vissa regioner och landsting kring utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården i ett särskilt avtal, det så kallade ALF-avtalet. ALF är en förkortning för ”avtalet om läkarutbildning och forskning i hälso- och sjukvården”. Det nationella ALF-avtalet kompletterats med regionala ALF-avtal mellan de sju universitet som har medicinsk utbildning och respektive region eller landsting. ALF-avtalet reglerar formerna för samarbetet och statens ersättning för landstingens åtagande att medverka i utbildning av läkare och klinisk forskning.

För att öka kontakten mellan utbildning, forskning och klinisk verksamhet har det länge funnits möjlighet till kombinerade anställningar för personer inom den medicinska kliniska forskningen och den kliniska delen av läkarutbildningen. Enligt 3 kap. 8 § högskolelagen (1992:1434) får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att en anställning som lärare vid ett universitet ska vara förenad med en anställning som specialistutbildad läkare eller tandläkare eller med en annan anställning än som läkare vid en sådan sjukvårdsenhet som är upplåten för medicinsk utbildning och forskning. En förenad anställning får innehas bara av den som uppfyller behörighetskraven för båda anställningarna. I de fall en anställning vid ett universitet ska vara förenad med en anställning vid en sjukvårdsenhet ska sjukvårdshuvudmannen ges tillfälle att yttra sig i ärendet innan någon anställs som lärare.

Av 4 kap. 2 § högskoleförordningen (1993:100) framgår det att ett universitet efter medgivande av sjukvårdshuvudmannen får besluta att en anställning som professor eller lektor vid lärosätet ska vara förenad med en läkartjänst vid en upplåten enhet. Med upplåten enhet avses en enhet inom hälso- och sjukvård som har upplåtits för högskoleutbildning för läkarexamen.

3.3 Patientlagen

3.3.1 Allmänt

Patientlagen (2014:821) trädde i kraft den 1 januari 2015. Syftet med lagen är att stärka och tydliggöra patientens ställning inom hälso- och sjukvårdsverksamhet och att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet (1 kap. 1 § patientlagen). Lagen innehåller bestämmelser som rör patientens möjlighet till inflytande i

hälso- och sjukvården eller som har direkt betydelse för vårdens utformning. Lagen ska stödja patientens möjligheter att medverka och vara medskapande i sin vårdprocess. Den innehåller ett stort antal bestämmelser som i sak tidigare återfanns i andra lagar, huvudsakligen i hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen. Patientlagen innehåller även hänvisningar till bestämmelser om patientens ställning i andra lagar.

De flesta bestämmelserna i patientlagen gäller inom all hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett vem som är huvudman och vem som finansierar vården. Av 1 kap. 2 § patientlagen framgår vilka bestämmelser i lagen som enbart gäller hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs med ett landsting eller en kommun som huvudman. Lagen omfattar inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) (1 kap. 3 § patientlagen).

Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 5 § patientlagen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter. Till skillnad från hälso- och sjukvårdslagen omfattar lagens bestämmelser inte omhändertagande av avlidna.

I 1 kap. 6 § patientlagen slås det fast att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Bestämmelsen har utformats med motsvarande bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som förebild (se avsnitt 3.2.3).

De grundläggande krav som kan ställas på hälso- och sjukvården anges i 1 kap. 7 § patientlagen. Patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En bestämmelse om att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt att patienten ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav finns även i 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) (se avsnitt 3.4.6). Att hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet följer också av 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

När hälso- och sjukvård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas (1 kap. 8 § patientlagen).

I lagens andra kapitel finns bestämmelser om tillgänglighet och vårdgaranti.

3.3.2 Information

Patientlagen innebär att informationsplikten gentemot patienten utvidgas och förtydligas. Av 3 kapitlet patientlagen framgår att patienten bland annat ska få information om sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, det förväntade vård- och behandlingsförloppet, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar samt om eftervården. Patienten ska också få information om möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård, möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt samt vårdgarantin. När patienten är ett barn ska även barnets vårdnadshavare få sådan information. Informationen ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället om möjligt lämnas till en närstående till honom eller henne. Hälso- och sjukvården ska så långt som möjligt försäkra sig om att den som tar emot informationen har förstått dess innebörd. Skriftlig information ska lämnas vid behov eller om patienten begär det.

3.3.3 Samtycke

Patientlagens införande innebar också att krav på samtycke från patienten lagstodades. Bestämmelser om samtycke finns i lagens fjärde kapitel. Patientens självbestämmande och integritet ska respekteras. Hälso- och sjukvård får som huvudregel inte ges utan patientens samtycke. Undantag från denna huvudregel får endast göras med stöd i patientlagen eller annan lag. Innan samtycket inhämtas ska patienten få sådan information som följer av bestämmelserna i lagens tredje kapitel. Patienten kan lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Samtycket kan när som helst tas tillbaka. Om en patient avstår från viss vård eller behandling ska han eller hon få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.

Barns inställning till aktuell vård ska så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

Är en patient medvetlös, eller kan hans eller hennes vilja inte utredas av annan anledning, ska patienten få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja akut fara som allvarligt hotar patientens liv eller hälsa.

3.3.4 Patientens delaktighet

När det gäller patientens delaktighet anges det i lagens femte kapitel att hälso- och sjukvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. En patients medverkan i hälso- och sjukvården genom att han eller hon själv utför vissa vård- eller behandlingsåtgärder ska utgå från patientens önskemål och individuella förutsättningar. Patientens närstående ska få möjlighet att medverka vid utformningen och genomförandet av vården, om det är lämpligt och om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt inte utgör hinder.

3.3.5 Fast vårdkontakt, individuell planering samt val av behandlingsalternativ

Patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet ska enligt 6 kap. 1 § patientlagen tillgodoses. Olika insatser för patienten ska samordnas på ett ändamålsenligt sätt. En fast vårdkontakt ska utses för patienten om han eller hon begär det, eller om det är nödvändigt för att tillgodose hans eller hennes behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet (6 kap. 2 § patientlagen).

I patientlagen regleras också möjligheten att under vissa förutsättningar få välja behandlingsalternativ och att få en ny medicinsk bedömning. När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten enligt 7 kap. 1 § patientlagen få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patientens ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. Av 8 kap. 1 § patientlagen följer att en patient med livshotande eller särskilt allvarlig

sjukdom eller skada ska få möjlighet att inom eller utom det egna landstinget få en ny medicinsk bedömning. Patienten ska erbjudas den behandling som den nya bedömningen kan ge anledning till om behandlingen står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, och det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. En patient som omfattas av ett landstings ansvar för hälso- och sjukvård ska inom eller utom detta landsting få möjlighet att välja utförare av offentligt finansierad öppen vård (9 kap. 1 § patientlagen).

3.3.6 Personuppgifter

Inom hälso- och sjukvårdsverksamhet ska personuppgifter utformas och i övrigt behandlas så att patientens och övriga registrerades integritet respekteras (10 kap. 1 § patientlagen). Närmare bestämmelser om patientens rätt att ta del av journalhandlingar och andra uppgifter och att motsätta sig behandling av personuppgifter samt andra bestämmelser om behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdsverksamhet finns i patientdatalagen (2008:355).

3.3.7 Synpunkter, klagomål och patientsäkerhet

Patientlagens elfte kapitel innehåller bestämmelser om synpunkter, klagomål och patientsäkerhet.

Patientnämnderna ska tillhandahålla eller hjälpa patienter att få den information patienterna behöver för att kunna ta till vara sina intressen, främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal och hjälpa patienter att vända sig till rätt myndighet. Patientnämndernas verksamhet regleras i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.⁸ I varje landsting och kommun ska det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom den hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen som bedrivs av landsting och kommuner. Nämnderna ska utifrån synpunkter och klagomål stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Näm-

⁸ Lagen upphör att gälla den 1 januari 2018, då lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården träder i kraft.

derna ska uppmärksamma Inspektionen för vård och omsorg, IVO, på förhållanden som omfattas av myndighetens tillsyn och varje år lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten under föregående år till IVO och Socialstyrelsen.

En patient som har drabbats av en vårdskada ska snarast informeras om att det har inträffat en händelse som medfört en vårdskada och om vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Patienten ska också informeras om möjligheten att anmäla klagomål till IVO och om att han eller hon kan begära ersättning enligt patientskadlagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen samt patientnämndernas verksamhet (11 kap. 2 § patientlagen). IVO ska, i enlighet med bestämmelserna i 7 kap. 10–18 §§ patientsäkerhetslagen pröva klagomål från patienter som gäller verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspersonal. IVO:s verksamhet beskrivs närmare i avsnitt 8.4.1 och 8.6.2.

3.4 Patientsäkerhetslagen

3.4.1 Syfte och innehåll

Patientsäkerhetslagen (2010:659) trädde i kraft den 1 januari 2011. Lagens syfte är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om anmälan av verksamhet, vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och sjukvårdspersonalens skyldigheter i yrkesutövningen. I lagen regleras även den tillsyn Inspektionen för vård och omsorg bedriver över hälso- och sjukvården och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds verksamhet.

3.4.2 Definitioner

Första kapitlet innehåller definitioner av vissa centrala begrepp.

Med *hälso- och sjukvård* avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med *vårdgivare* avses i lagen statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

Med *hälso- och sjukvårdspersonal* avses inte bara den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, utan även annan personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter samt den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare. Till denna kategori hör även apotekspersonal, personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar samt personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande. Vid tillämpningen jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet.

I lagen definieras *vårdskada* som lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. *Allvarlig vårdskada* är en vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Med *patientsäkerhet* avses skydd mot vårdskada.

3.4.3 Anmälan av verksamhet

Andra kapitlet innehåller bestämmelser om anmälan av verksamhet. Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn ska göra en anmälan till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas. IVO ska föra ett register över den anmälda verksamheten.

3.4.4 Patientsäkerhetsarbete

Patientsäkerhetslagens tredje kapitel innehåller bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som gör att kravet på god vård upprätthålls. I förarbetena till

bestämmelsen anförs att det för att leda komplexa verksamheter som hälso- och sjukvård och tandvård, så att de uppfyller kravet på god vård, krävs systematisk planering, ledning och kontroll av att verksamheten bedrivs på avsett sätt (prop. 2009/10:210 s. 85 och 86). Att vårdgivaren regelbundet följer upp verksamhetens planering, utförande, resultat och förbättringsåtgärder är av stor betydelse, men inte tillräckligt. Vårdgivaren måste, enligt förarbetena, därutöver fortlöpande undersöka vilka risker som finns i verksamheten samt vidta de åtgärder som är nödvändiga för att undanröja riskerna eller, om det inte går, hålla dem under kontroll. Detta ställer krav på ett system för insamling av iakttagelser och information om risker. Hur vårdgivaren ska organisera detta system bör ankomma på vårdgivaren själv att avgöra. Att vårdgivaren enbart förlitar sig på information om avvikelser som hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldiga att rapportera är inte tillräckligt för att vårdgivare ska anses ha fullgjort det åliggande som följer av bestämmelserna i patientsäkerhetslagen. Det finns många andra sätt att inhämta information med betydelse för patientsäkerhetsarbetet, exempelvis intervjuer med eller enkäter till patienter och regelbundna observationer av vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner. Även ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, LÖF, bör beaktas för att överväga om liknande händelser skulle kunna inträffa i den egna verksamheten. Vid bedömning av huruvida vårdgivare uppfyller kraven bör hänsyn tas till verksamhetens karaktär. Vårdgivare i riskfyllda verksamheter bör enligt förarbetena ha ett mer aktivt patientsäkerhetsarbete än i verksamheter där riskerna är få och konsekvenserna av negativa händelser är mindre allvarliga. Kan vårdgivaren visa att det finns ett väl fungerande system för att inhämta såväl intern som extern information om risker i den typ av verksamhet som vårdgivaren bedriver och att informationen används systematiskt och fortlöpande i patientsäkerhetsarbetet, bör kravet anses vara uppfyllt.

Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. När det gäller vårdgivarens ansvar för patientsäkerhetshöjande åtgärder ska det enligt förarbetena finnas utrymme för en rimlighetsbedömning (prop. 2009/10:210 s. 87). Har exempelvis en risk identifierats och vårdgivaren vid efterföljande analys drar slutsatsen att sannolikheten för att risken ska leda till vårdskada är liten och konsekvensen obetydlig, kan det inte krävas att

vårdgivaren ska ha vidtagit omfattande åtgärder för att eliminera eller kontrollera risken. Visar det sig däremot i efterhand att vårdgivaren har gjort en bristfällig analys eller att fel slutsatser har dragits beträffande riskens allvarlighet bör detta kunna leda till ett ifrågasättande av om vårdgivaren har uppfyllt lagens krav.

Vårdgivaren ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det, samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. Dessa utredningar kan i vissa fall synliggöra behov av snabba åtgärder. I övrigt bör de läggas till grund för det systematiska patientsäkerhetsarbetet (prop. 2009/10:210 s. 88–90). Utgångspunkten för lagstiftningen är enligt förarbetena att det är vårdgivarna som efter genomförd risk- och händelseanalys har ansvaret för att de åtgärder som analysen kan ge anledning till genomförs i verksamheten. Lagstiftningen vilar på tanken att utredningen av tillbud och negativa händelser inte primärt ska fokusera på vem som har gjort vad utan på vad som kan göras för att det inträffade inte ska upprepas. Skulle en utredning emellertid visa att orsaken eller en av orsakerna till det inträffade är att någon i verksamheten inte har fullgjort sina skyldigheter ankommer det på vårdgivaren att ta ställning till vilken form av reaktion detta bör föranleda. Har ett brott begåtts bör en polisanmälan göras. Har exempelvis interna regler inte följts bör i första hand ett tillrättavisande ske eller, om det inte bedöms vara verkningsfullt, arbetsrättsliga åtgärder övervägas.

Det är således vårdgivarens ansvar att vidta de åtgärder som behövs för säkerställande av patientsäkerheten. Detta innefattar även en skyldighet att tillse att de som arbetar i verksamheten har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter och att de i övrigt fullgör sina åligganden på ett korrekt sätt. I detta ligger också ett ansvar för att se till att eventuella brister i kunskap eller kompetens hos personalen åtgärdas genom lämplig fortbildning.

Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ska anmälas till IVO. En sådan s.k. Lex Maria-anmälan ska göras av vårdgivaren eller den som utan att bedriva hälso- och sjukvård tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning enligt 7 kap. 2 § patientsäker-

hetslagen. Anmälan ska göras snarast efter det att händelsen har inträffat. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter ge in sin egen utredning av händelsen.

En anmälan till IVO ska också göras om någon har drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Vidare ska en anmälan göras om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Vårdgivaren ska snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada om att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada och vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Patienten ska också få information om möjligheten att anmäla klagomål till IVO, möjligheten att begära ersättning enligt patientskadlagen (1996:799) eller från läkemedelsförsäkringen samt om patientnämndernas verksamhet. Om patienten begär det eller inte själv kan ta del av informationen ska den lämnas till en närstående till patienten. Uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientens journal.

Vårdgivaren har vidare en dokumentationsskyldighet och ska dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerheten i verksamheten är fördelat. Vårdgivaren ska årligen upprätta en patientsäkerhetsberättelse som ska innehålla uppgift om hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året, vilka åtgärder som vidtagits för att öka patientsäkerheten och vilka resultat som har uppnåtts.

3.4.5 Behörighet och begränsningar

Det fjärde kapitlet rör behörighetsfrågor. Kapitlet innehåller bland annat regler för legitimation för yrkesgrupper inom vård- och omsorg, skyddade yrkestitlar och specialistkompetens. Av femte kapitlet framgår att det endast är hälso- och sjukvårdspersonal som yrkesmässigt får undersöka eller behandla någon annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta vissa i lagen angivna åtgärder.

3.4.6 Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

Det sjätte kapitlet innehåller bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Principen att vårdpersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är sedan länge fast förankrad inom hälso- och sjukvården. Begreppet beskrivs närmare i avsnitt 10.5.3.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Detta innebär dock ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt patientsäkerhetslagen eller annan författning. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är för- enligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan, ansvarar för att denne har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls och ska i detta syfte rapportera till vårdgivaren om det finns risk för vårdskada och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra vårdskada. Detta gäller inte enbart allvarliga vårdskador utan även lindrigare sådana. Sjätte kapitlet innehåller vidare särskilda regler för personalens ansvar för barn, t.ex. barn som far illa eller riskerar att fara illa. Den som är ansvarig för sjukvården av en patient är vidare skyldig att se till att patienten fått föreskriven information, möjlighet att välja behandlingsalternativ och ny medicinsk bedömning. Sjätte kapitlet innehåller också bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens tystnadsplikt och skyldighet att lämna ut uppgifter.

3.4.7 Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, har ansvar för tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Myndigheten har även tillsyn över den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller

annan utredning och säkerheten vid sjukvårds inrättningar där det får ges vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård och lagen om rättspsykiatrisk vård. (7 kap. 1 §). IVO:s verksamhet beskrivs närmare i avsnitt 8.4.1 och 8.6.2.

3.4.8 Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Bestämmelser om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd finns i kapitel 9 patientsäkerhetslagen. Nämnden prövar på anmälan från IVO bland annat frågor som rör provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, indragning eller begränsning av förskrivningsrätt och ny legitimation eller annan behörighet. Prövning kan också ske efter ansökan av den yrkesutövare som saken gäller eller efter anmälan av Riksdagens ombudsmän (JO) eller Justitiekanslern.

Nämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden ska ha varit ordinarie domare och ordförandens ersättare ska vara eller ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter och deras ersättare ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen sköter handläggning och administration åt nämnden, bland annat genom att personal som är anställd av Socialstyrelsen förbereder de ärenden som ansvarsnämnden beslutar om.

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska nämnden göra en anmälan till åtal, om inte IVO redan har anmält saken till åtal.

3.4.9 Prövotid, återkallelse av legitimation och andra åtgärder

I patientsäkerhetslagens åttonde kapitel regleras vilka åtgärder Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd kan vidta mot hälso- och sjukvårdspersonal som inte uppfyller lagens krav. Nämnden kan besluta om provotid för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvård och till exempel har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till

brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne eller uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten.

Nämnden har möjlighet att besluta om återkallelse av legitimation om den legitimerade har varit grovt oskicklig i utövandet av sitt yrke, har gjort sig skyldig till allvarligt brott eller på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Även annan behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation som meddelats enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen kan återkallas.

Om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

3.4.10 Straffbestämmelser och överklagande

I lagens tionde kapitel finns bestämmelser om straff vid brott mot lagen, till exempel påföljd för den som underlåter att göra anmälan enligt 2 kap. patientsäkerhetslagen, obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket (10 kap.) eller obehörigen använder sig av en skyddad yrkestitel (4 kap.) Kapitlet innehåller också bestämmelser om vitesföreläggande, överklagande av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds, IVO:s och Socialstyrelsens beslut samt bestämmelser om handläggning i förvaltningsdomstol.

3.5 Föreskrifter

3.5.1 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete gäller från den 1 januari 2012. Föreskrifterna ska tillämpas i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i sådan verksamhet som omfattas av bland annat 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen och i det systematiska patientsäkerhetsarbetet som vårdgivare ska bedriva enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen. Med ledningssystem avses system för att fastställa principer för ledning av verksamheten. Vårdgivaren ska ansvara

för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

3.5.2 Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF 2017:40) finns kompletterande föreskrifter och allmänna råd till bestämmelserna i 3 kap. patientsäkerhetslagen om en vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

3.5.3 Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada

Inspektionen för vård och omsorg har meddelat föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (*lex Maria*) (HSLF 2017:41). Föreskrifterna kompletterar bestämmelserna i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen om skyldigheten för vårdgivare och dem inom verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen om omskärelse av pojkar och i verksamheter inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel att till inspektionen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

3.6 Patientskadelag

Patientskadelagen (1996:799) innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Med *patient* jämställs i lagen den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning eller som donerar organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål. I lagen avses med *hälso- och sjukvård* sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, annan liknande medicinsk verksamhet samt verksamhet inom detaljhandeln med läkemedel, allt

under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659).

I förarbetena till patientskadelagen konstateras att en förutsättning för att ersättning ska lämnas är att en person har skadats i sin egenskap av patient (prop. 1995/96:187 s. 79). Begreppet patient bör ges samma innebörd som i dåvarande lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1994:954) om disciplinpåföljd på hälso- och sjukvårdens område m.m. Med patient avses alla som etablerat en kontakt med hälso- och sjukvårdspersonalen om sitt eget hälsotillstånd. Det spelar ingen roll om kontakten etableras efter den enskildes eget initiativ eller om det sker på annat sätt. När någon ges vård eller behandling eller genomgår en undersökning ska han eller hon, oavsett anledningen till åtgärden, betraktas som patient (prop. 1993/94:149 s. 77).

I förarbetena till patientskadelagen konstateras att en betydande del av den medicinska forskningen sker genom kliniska prövningar på människor. Sådana prov kan företas såväl på dem som redan är patienter som på friska personer som frivilligt ställt sig till förfogande. Även då åtgärder vidtas i forskningssyfte kan skador uppstå och motivet för att ersätta sådana skador är lika starkt som för skador som drabbar patienter i vanlig mening. Frivilliga försökspersoner jämställs därför med patienter. Detsamma gäller för friska personer som donerar organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål (prop. 1995/96:187 s. 79).

Uttrycket hälso- och sjukvård ska inte ges en alltför vid tolkning; hälso- och sjukvården bör i princip begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens. Med medicinskt utbildad personal avses även personal, vars utbildning inriktas på patientomvårdnad och rehabilitering (prop. 1981/82:97 s. 44). En utgångspunkt för patientskadelagen är att uttrycket hälso- och sjukvård ska stämma med denna beskrivning (prop. 1995/96:187 s. 82). Sålunda ingår förebyggande vård, vaccinering, blodgivning, arbetsterapi, medicinsk rehabilitering och annan motsvarande verksamhet som t.ex. insemination, fastställande av könstillhörighet, åtgärder i samband med abort och sterilisering samt vissa åtgärder mot smittsamma sjukdomar. Det är fråga bara om vård med ett medicinskt innehåll som riktar sig direkt till enskilda per-

soner, inte åtgärder som tar sikte på större grupper i samhället och som inte är direkt medicinska. Med annan liknande medicinsk verksamhet avses t.ex. vad som brukar benämnas levandeundersökningar i rättsmedicinskt syfte samt rättspsykiatriska undersökningar. Dit hör också medicinsk forskning på människor.

Med *vårdgivare* avses statlig myndighet, landsting eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Vårdgivare ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som ska ha försäkringen. Ersättning lämnas sammanfattningsvis för skada som orsakas av undersökning, vård och behandling, oriktiga diagnoser, fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning, smittämnen som överförs i samband med vården och som lett till infektion, olycksfall som inträffat i samband med vården samt oriktig hantering av läkemedel.

Enligt huvudregeln åläggs alla vårdgivare, såväl offentliga som privata, en skyldighet att teckna försäkring som täcker ersättningskyldigheten. För att tillgodose patientskyddsintresset då en vårdgivare inte har fullgjort sin patientförsäkringsplikt åläggs alla försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring ett solidariskt ansvar för ersättningen för skador som inträffar hos vårdgivare som saknat patientförsäkring.

3.7 Personuppgiftslagen

3.7.1 Dataskyddsdirektivet

Inom EU regleras behandling av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om behandling av det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Syftet med direktivet är enligt artikel 1.1 att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv, i samband med behandling av personuppgifter. Det anges i artikel 1.2 att medlemsstaterna inte får begränsa eller förbjuda det fria flödet av

personuppgifter mellan medlemsstaterna på grund av detta skydd. Målet med direktivet är att skapa en gemensam, hög nivå på integritetsskyddet för att därigenom möjliggöra ett fritt flöde av personuppgifter mellan medlemsländerna. Medlemsstaterna får inom den ram som ges i direktivet närmare precisera villkoren för när behandling av personuppgifter får förekomma. Dessa preciseringar får dock inte hindra det fria flödet av personuppgifter inom unionen.

Direktivet gäller bara behandling av personuppgifter om fysiska personer och inte på områden som faller utanför unionsrätten, såsom försvar och allmän säkerhet. Dataskyddsdirektivet kompletteras av andra rättsakter, bland annat rådets rambeslut 2008/977/RIF av den 27 november 2009 om skydd för personuppgifter som behandlas inom ramen för polissamarbete och straffrättsligt samarbete, även kallat dataskyddsrambeslutet.

3.7.2 Syfte och förhållande till annan lagstiftning

Dataskyddsdirektivet har genomförts i svensk rätt genom personuppgiftslagen (1998:2004) och personuppgiftsförordningen (1998:1191). Personuppgiftslagen följer i huvudsak dataskyddsdirektivets text och disposition och innehåller bland annat bestämmelser om behandling av personuppgifter, personuppgiftsansvar, information till den registrerade, skadestånd och straff.

Syftet med personuppgiftslagen är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Lagen är subsidiär i förhållande till andra författningar. Det innebär att om det finns en annan lag eller förordning som avviker från personuppgiftslagen, ska de bestämmelserna tillämpas i stället (1–2 §§ personuppgiftslagen). Sådana avvikande bestämmelser finns ofta i så kallade registerförfattningar som reglerar behandling av personuppgifter på sektorsspecifika områden inom offentlig verksamhet.

3.7.3 Vissa definitioner

I 3 § personuppgiftslagen definieras vissa grundläggande begrepp. Med *behandling (av personuppgifter)* avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, oavsett om det sker på automatisk väg eller inte. Som exempel på behandling anges i bestämmelsen insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller sambearbetning, blockering, utplåning eller förstöring.

Personuppgifter är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Definitionen av personuppgifter innebär att behandling av uppgifter om avlidna eller ännu inte födda personer inte omfattas av lagen. Det bör dock tilläggas att en uppgift om en avliden person i vissa fall kan säga något om en levande person och därmed också utgöra en personuppgift.

Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter.

Den registrerade är den som en personuppgift avser. Av definitionen av personuppgifter framgår att den registrerade måste vara en fysisk person som är i livet.

Med *samtycke* avses enligt definitionen varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Det krävs inte att samtycket är skriftligt (SOU 1997:39 s. 341).

3.7.4 Personuppgiftslagens tillämpningsområde

Personuppgiftslagen gäller för all behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad (5 §). Enligt förarbetena är behandling i datorer av personuppgifter som finns i datorformat (i binär form), inklusive överföringen av personuppgifter till sådant format, som regel att betrakta som automatiserad behandling (SOU 1997:39 s. 344). Så snart en personuppgift har kommit in i en dator eller motsvarande skulle det alltså vara fråga om sådan automatiserad behandling som omfattas av lagen. Av punkt 14 och 15 i ingressen till data-

skyddsdirektivet framgår att även ljud eller bilduppgifter om fysiska personer omfattas om det sker med hjälp av automatisk databehandling eller om uppgifterna ingår eller avses att ingå i ett register.

Av 5 § andra stycket personuppgiftslagen framgår att lagen i vissa fall gäller även för sådan behandling av personuppgifter som inte är automatiserad. Den behandling som avses är manuellt behandlade personuppgifter som ingår i eller är avsedda att ingå i ett register. I lagen används inte begreppet register utan i stället definitionen av ett register, det vill säga en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

I 5 a § personuppgiftslagen finns undantag från huvudregeln i 5 §. Enligt bestämmelsen behöver vissa angivna hanteringsregler i personuppgiftslagen inte tillämpas på behandling av personuppgifter som inte ingår eller är avsedda att ingå i en samling av personuppgifter som har strukturerats för att påtagligt underlätta sökning efter eller sammanställning av personuppgifter, så kallat ostrukturerat material.

Personuppgiftslagen gäller inte för personuppgiftsbehandling som en fysisk person utför som ett led i en verksamhet av helt privat natur (6 §).

3.7.5 Krav på behandlingen av personuppgifter

I 9 § personuppgiftslagen anges vissa grundläggande krav på behandlingen av personuppgifter. Uppfylls inte kraven är behandlingen olaglig. Bestämmelsen är tillämplig även om den registrerade gett sitt samtycke till att personuppgifter behandlas i strid med den. Den registrerades samtycke befriar alltså inte den personuppgiftsansvarige från att se till att kraven i bestämmelsen är uppfyllda.

Den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter endast behandlas om det är lagligt och alltid behandlas på ett korrekt sätt och i enlighet med god sed. I vilka fall det är lagligt att behandla personuppgifter framgår av personuppgiftslagen, till exempel 10 och 13–20 §§, och av anknytande lagstiftning (9 § a–b).

Personuppgifter får enbart samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Bestämmelsen innebär att ändamålen med en behandling av personuppgifter måste bestämmas redan när

uppgifterna samlas in (SOU 1997:39 s. 350 och prop. 1997/98:44 s. 120) (9 § c).

Personuppgifter får inte behandlas för ett ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in. Denna så kallade finalitetsprincip innebär att det, när behandling för nya ändamål ska ske, måste göras en prövning av om dessa ändamål är oförenliga med de ursprungligen angivna. Vad som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen får enligt förarbetena bestämmas genom praxis och kompletterande föreskrifter (SOU 1997:39 s. 351) (9 § d).

De personuppgifter som behandlas ska vara adekvata, relevanta och nödvändiga i förhållande till ändamålen med behandlingen. Uppgifterna ska vara riktiga och aktuella. Den personuppgiftsansvarige ska självmant vidta rimliga åtgärder för att rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen (9 § e–h).

Personuppgifter får inte bevaras länge än nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen (9 i §). Därefter måste personuppgifterna avidentifieras eller förstöras (SOU 1997:39 s. 351). Det är det ursprungliga ändamålet som bestämdes vid insamlingen som avgör hur länge personuppgifterna får bevaras i identifierbart skick.

I 9 § andra–fjärde styckena personuppgiftslagen finns särskilda bestämmelser som avser behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Med behandling för vetenskapliga ändamål menas enligt förarbetena sådan behandling som har koppling till den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner, såsom universitet och högskolor eller privata, väl-etablerade forskningsinstitut (SOU 1993:10 s. 198, SOU 1997:39 s. 302 och prop. 1997/98:44 s. 127). Även vetenskapligt utförda epidemiologiska undersökningar omfattas. Utgångspunkten är att det måste finnas ett samhällsintresse av att forskningen bedrivs och att den måste vara vetenskaplig i någon mening.

Enligt 9 § andra stycket ska en behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Det innebär att personuppgifter kan användas för till exempel vetenskaplig forskning oavsett för vilka ändamål uppgifterna ursprungligen samlades in. Personuppgifter som samlats in för ett visst forskningsprojekt kan således senare också användas i ett annat sådant projekt (SOU 1997:39 s. 309).

Det följer av tredje stycket att personuppgifter får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål under längre tid än som följer av första stycket i. Personuppgifter som inte längre behövs för de ursprungligen bestämda ändamålen får således bevaras för att användas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. När uppgifterna har använts färdigt för dessa ändamål måste de emellertid avidentifieras eller utplånas.

Personuppgifter som behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål får användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke eller det finns synnerliga skäl med hänsyn till den registrerades vitala intressen (9 § fjärde stycket).

3.7.6 Tillåten behandling

I 9 § personuppgiftslagen anges de krav som ställs på den personuppgiftsansvarige vid behandling av personuppgifter. För att behandling av personuppgifter ska vara tillåten måste dessutom något av de förhållanden som anges i 10 § personuppgiftslagen vara för handen.

Personuppgifter får som huvudregel bara behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Om något samtycke inte finns får behandling endast ske om den är nödvändig för något av de förhållanden som anges i 10 § a–f, dvs. för att ett avtal med den registrerade ska kunna fullgöras eller åtgärder som den registrerade begärt ska kunna vidtas innan ett avtal träffas, den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet, vitala intressen för den registrerade ska kunna skyddas, en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras, den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning eller ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna ämnas ut ska kunna tillgodoses, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Bestämmelsen i 10 § anger uttömmande i vilka fall personuppgifter över huvud taget får behandlas. Vid behandling av känsliga personuppgifter, uppgifter om lagöverträdelse med mera, personnum-

mer eller samordningsnummer krävs det dessutom att behandlingen är tillåten enligt de bestämmelser som gäller för behandling av sådana uppgifter enligt 13–22 §§ personuppgiftslagen.

3.7.7 Känsliga personuppgifter

Enligt 13 § personuppgiftslagen råder ett principiellt förbud mot att behandla känsliga personuppgifter. Med känsliga personuppgifter avses personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening och sådana uppgifter som rör hälsa eller sexualliv.

Enligt 14 § personuppgiftslagen är det trots förbudet i 13 § tillåtet att behandla känsliga personuppgifter i de fall som anges i 15–19 §§ personuppgiftslagen. Så kan till exempel ske om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (15 § personuppgiftslagen). Enligt 18 § personuppgiftslagen får känsliga personuppgifter behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- och sjukvård.

I 19 § personuppgiftslagen finns bestämmelser som rör behandling av känsliga personuppgifter för forskning- och statistikändamål. Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. Det framgår av bestämmelsens ordalydelse att det är själva behandlingen av personuppgifter som ska godkännas. Det är således inte tillräckligt att forskningen i sig har godkänts vid etikprövningen.

3.7.8 Personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Det är förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Andra än myndigheter får dock behandla sådana personuppgifter om det sker för forskningsändamål och om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen (21 § personuppgiftslagen).

3.7.9 Skyldigheter enligt personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen medför vissa skyldigheter för den personuppgiftsansvarige. Den personuppgiftsansvarige ska, om personuppgiften samlas in från personen själv, självant lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna. Om uppgifterna har samlats in från någon annan källa ska sådan information lämnas till den registrerade när uppgifterna registreras.

Den information som lämnas till den registrerade ska innehålla uppgift om den personuppgiftsansvariges identitet, ändamålet med behandlingen och all övrig information som kan behövas för att den registrerade ska kunna ta tillvara sina rättigheter under behandlingen. Den personuppgiftsansvarige är också skyldig att till den som ansöker om det en gång per år gratis lämna besked om huruvida personuppgifter som rör den sökande behandlas eller inte. Behandlas sådana uppgifter ska information lämnas om vilka uppgifter som behandlas, varifrån de har hämtats, ändamålen med behandlingen och vem som tagit emot dem. På begäran av den registrerade är den personuppgiftsansvarige skyldig att snarast rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas.

Datainspektionen får i enskilda fall besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta. Datainspektionen har möjlighet att förena ett sådant beslut med vite (23–26, 28 och 31–32 §§ personuppgiftslagen).

3.7.10 Rättelse, skadestånd och straff

Om Datainspektionen konstaterar att personuppgifter behandlas eller kan komma att behandlas på ett olagligt sätt ska myndigheten genom påpekanden eller liknande förfaranden försöka åstadkomma rättelse. Går det inte att få rättelse på något annat sätt eller är saken brådskande får myndigheten vid vite förbjuda den personuppgiftsansvarige att fortsätta att behandla personuppgifterna på något annat sätt än genom att lagra dem. Datainspektionen får ansöka hos för-

valtningsrätten om att sådana personuppgifter som har behandlats på ett olagligt sätt ska utplånas.

Den personuppgiftsansvarige är skyldig att ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med lagen har orsakat.

I personuppgiftslagen finns bestämmelser om straff vid överträdelse av vissa bestämmelser i lagen. Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet till exempel behandlar personuppgifter i strid med 13–21 §§ personuppgiftslagen kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader, eller vid grovt brott högst två år (45–49 §§ personuppgiftslagen).

3.7.11 En ny dataskyddsförordning och ett nytt dataskyddsdirektiv

Både dataskyddsdirektivet och dataskyddsrambeslutet har varit föremål för ett omfattande reformarbete inom EU och förhandlingar har pågått sedan 2012. Den 27 april 2016 antogs en ny allmän dataskyddsförordning.⁹ Förordningen utgör en ny generell reglering för personuppgiftsbehandling inom EU och ersätter det nuvarande dataskyddsdirektivet när den börjar tillämpas den 25 maj 2018.

Samtidigt antogs ett nytt direktiv med särskilda regler om dataskydd för den brottsbekämpande verksamheten.¹⁰ Direktivet ska vara implementerat senast den 6 maj 2018.

Det huvudsakliga syftet med den nya dataskyddsförordningen är att ytterligare harmonisera och effektivisera skyddet för personuppgifter för att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter. Förordningen baseras till stor del på dataskyddsdirektivets struktur och innehåll, men innebär även en rad nyheter såsom en utökad informationsskyldighet, administrativa sanktionsavgifter och inrättandet av Europeiska dataskyddsstyrelsen.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF.

Förordningen är direkt tillämplig i medlemsländerna men förutsätter och möjliggör kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. I Sverige innebär det framför allt att personuppgiftslagen kommer att upphävas. Dataskyddsutredningen (Ju 2016:04, dir. 2016:15) överlämnade i maj 2017 betänkandet *Ny dataskyddslag – kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:39).

Ett direktiv ska genomföras i medlemsstaterna genom nationell lagstiftning. Utredningen om 2016 års dataskyddsdirektiv (Ju 2016:06, dir. 2016:21) lämnar i delbetänkandet *Brottsdatalag* (SOU 2017:29) och slutbetänkandet *Brottsdatalag – kompletterande lagstiftning* (SOU 2017:74) förslag på hur det nya dataskyddsdirektivet ska genomföras i svensk rätt.

En utredning, Forskningsdatautredningen, ska se över regleringen för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (U 2016:04, dir. 2016:65, 2017:29, 2017:61 och 2017:87). Den ska analysera vilken reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig och kan behövas utöver den generella reglering som Dataskyddsutredningen kommer att föreslå. Utredningen ska också analysera vilka anpassningar av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor som behöver göras. Vissa frågor redovisades i delbetänkandet *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* i maj 2017. Uppdraget i övrigt ska slutredovisas senast den 25 maj 2018.

3.8 Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) och patientdataförordningen (2008:360) reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns det också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Lagens syfte är att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Med *hälso- och sjukvård* menas verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om

psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. Med *journalhandling* avses framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder. *Vårdgivare* är statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Personuppgiftslagen gäller vid automatiserad behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, om inte annat följer av patientdatalagen eller föreskrifter som meddelats av lagen. I patientdatalagen finns bland annat särskilda bestämmelser om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling, för vilka ändamål personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården, personuppgiftsansvar, vilka personuppgifter som får behandlas och vilka personuppgifter som får användas som sökbegrepp.

Patientdatalagens tillämpningsområde och frågor om tillsyn behandlas närmare i avsnitt 8.4.1.

Vid vård av patienter ska det föras patientjournal. Bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal finns i 3 kap. patientdatalagen. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag, samt forskning. En patientjournal får endast innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2, nämligen om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter eller administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. I kapitlet anges också vad som *ska* dokumenteras i patientens journal. En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns

tillgängliga, ska en patientjournal bl.a. alltid innehålla uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder, väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, uppgift om den information som lämnats till patienten, ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en ny medicinsk bedömning.

Krav på personuppgiftsbehandling inom patientdatalagens tillämpningsområde specificeras i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40).

Den nya dataskyddsförordningen (se avsnitt 3.7.11) innebär att den sektorsspecifika regleringen av personuppgiftsbehandling, s.k. registerlagstiftning, måste ses över. Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05, dir 2016:52) redovisade sina slutsatser i betänkandet *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66) i augusti 2017.

3.9 Läkemedelslagen

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i Europeiska unionen bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv, 2001/82/EG¹¹ om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och 2001/83/EG¹² om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

I direktiven har inarbetats ett stort antal tidigare gällande direktiv inom läkemedelsområdet. Direktiven omfattar i princip hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. regler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m. Efter en omfattande process reviderades de båda direktiven efter beslut i Europaparlamentet och rådet genom tre ändringsdirektiv.¹³

Utöver de ovan angivna direktiven finns ett flertal direktiv av betydelse på läkemedelsområdet, till exempel 2001/20/EG¹⁴ om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel, 2003/94/EG¹⁵ om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings sed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk och 2005/61/EG¹⁶ om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser. Direktiven är genomförda i svensk rätt i huvudsak genom den tidigare läkemedelslagen (1992:859) och genom föreskrifter meddelade av regeringen och Läkemedelsverket.

Läkemedelsområdet regleras också av förordningar som är direkt tillämpliga i Sverige. Exempel på sådana är 726/2004¹⁷ om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrät-

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

¹⁵ Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings sed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk.

¹⁶ Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

tande av en europeisk läkemedelsmyndighet och 1394/2007¹⁸ om läkemedel för avancerad terapi.

Efter en redaktionell och språklig omarbetning av den tidigare lagen trädde den nuvarande läkemedelslagen (2015:315) i kraft den 1 januari 2016. Läkemedelslagen innehåller grundläggande bestämmelser om hantering av läkemedel, såsom krav på läkemedel för godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel, säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse, klinisk läkemedelsprövning och regler vid tillverkning. Syftet med lagen är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande och att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ESS) (1 kap. 1 § läkemedelslagen).

Lagen gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även förordnande och utlämnande av teknisk sprit. Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel (3 kap. 1 § läkemedelslagen).

Läkemedel som prövas med stöd av förordning nr 726/2004 av om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet är undantagna från vissa av lagens bestämmelser enligt 3 kap. 2 § läkemedelslagen. I kapitlet anges lagens tillämplighet när det gäller homeopatiska läkemedel, traditionella växtbaserade humanläkemedel, läkemedel som omfattas av sjukhusundantag samt narkotika, dopingmedel och hälsofarliga varor (3 kap. 3–6 §§).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

3.9.1 Klinisk läkemedelsprövning

Av störst intresse för denna framställning är bestämmelserna om klinisk läkemedelsprövning. Med klinisk läkemedelsprövning avses enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper. Läkemedel definieras enligt samma bestämmelse som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Bestämmelser om kliniska prövningar på människor finns i direktiv 2001/20/EG¹⁹ om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom bestämmelser i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen (2015:458) och etikprövningslagen. Direktivets syfte är att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna om kliniska prövningar inom EU.

Bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning finns i 7 kap. läkemedelslagen. En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda om ett läkemedel är ändamålsenligt. En sådan prövning får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Den får endast utföras av en legitimerad läkare med tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

Klinisk läkemedelsprövning på människor kräver godkännande enligt etikprövningslagen. Etikprövningsnämnderna prövar ansökningar enligt etikprövningslagen som anger under vilka förutsättningar forskning får godkännas. Vid denna prövning gäller, utöver bestämmelserna i etikprövningslagen, särskilda bestämmelser för klinisk prövning på underåriga och personer vars mening inte kan inhämtas enligt 7 kap. 6–7 §§ läkemedelslagen.

De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning ska få sådan information om prövningen att de

¹⁹ Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

kan ta ställning till om de vill delta i den. De ska vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, ska informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen ska inhämtas. Dessutom ska patienten eller försökspersonen så långt som möjligt informeras personligen om prövningen.

Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska som huvudregel inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen. När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt som möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underåriga inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs. När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga och ska uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

För att utföra en klinisk läkemedelsprövning krävs, utöver godkännande enligt etikprövningslagen, tillstånd från Läkemedelsverket (7 kap. 9 § läkemedelslagen). Verket beviljar tillstånd om klinisk läkemedelsprövning utifrån läkemedelslagens bestämmelser och syftet med prövningen är att utreda i vad mån det läkemedel som studeras är ändamålsenligt. Om Läkemedelsverket inte har fattat något beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kommit in till myndigheten, ska dock tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan. Denna regel gäller dock inte ansökan om tillstånd att genomföra klinisk läkemedelsprövning av vissa produkter och läkemedel som anges i 7 kap. 9 § fjärde stycket läkemedelslagen, t.ex. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer.

Närmare bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor. Av föreskrifterna framgår bland annat att principerna för god klinisk sed enligt Inter-

national Council for Harmonisation samt den senaste versionen av Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning ska tillämpas vid kliniska läkemedelsprövningar. God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP) beskrivs i föreskrifterna som internationellt erkända etiska och vetenskapliga kvalitetskrav som ska beaktas vid utformningen, genomförandet, registreringen och rapporteringen av kliniska läkemedelsprövningar där försökspersoner medverkar. Bestämmelser om god klinisk sed finns bland annat i direktiv 2001/20/EG.

En förutsättning för att en föreslagen klinisk läkemedelsprövning ska få genomföras är att det finns tillräckliga och adekvata icke-kliniska och kliniska uppgifter om prövningsläkemedlet. Prövningar där prövningsläkemedlet ges till människor för första gången ska utformas med särskilt stor omsorg, i synnerhet när det gäller att identifiera och minska riskerna för försökspersonerna. Prövningsstället ska vara ändamålsenligt vad gäller lokalernas utformning, personalens kompetens och interna rutiner för säkerhetsövervakning och akutvård.

Föreskrifterna innehåller även mer detaljerade bestämmelser om bland annat ansökningshandlingens innehåll, hantering och märkning av läkemedel, ändringar av prövningen samt säkerhet och säkerhetsrapportering.

3.9.2 En ny förordning om kliniska prövningar

Europaparlamentet och rådet antog år 2014 förordning (EU) nr 536/2014²⁰ om kliniska prövningar av humanläkemedel. Avsikten med förordningen är att ytterligare harmonisera reglerna om genomförande av kliniska prövningar inom unionen och därmed förenkla förfarandet och göra det snabbare, speciellt gällande prövningar som ska ske i flera medlemsstater.

Enligt den nya förordningen ska ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning lämnas in till berörda medlemsstater via en webbportal (EU-portalen) som den Europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätthålla. Därefter ska all kommunikation mellan sponsor och

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

de berörda medlemsstaterna ske via denna EU-portal. Med sponsor avses person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. Varje berörd medlemsstat ska genom ett enda beslut underrätta sponsorn om den kliniska prövningen beviljats tillstånd, tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Vidare anger förordningen tidsfrister för de olika delarna av beslutsprocessen. Även en ansökan om tillstånd till klinisk prövning som endast ska utföras i en medlemsstat ska lämnas in till portalen. Ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning kan avse tillstånd att göra en ny prövning, men även tillstånd att få utvidga prövningen till ytterligare medlemsstater eller att göra väsentliga ändringar av en redan beviljad prövning.

Enligt förordningen ska en etisk granskning genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Medlemsstaterna ska säkerställa att tidsramarna och förfarandena för etikkommitténs granskning är förenliga med de frister och förfaranden som anges i förordningen. Den innehåller de villkor som ska vara uppfyllda för att skydda försökspersoner och bestämmelser om inhämtande av försökspersoners informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen. Särskilda bestämmelser finns gällande underåriga, beslutsoförmögna, gravida och ammande kvinnor samt kliniska prövningar i nödsituationer.

EU-förordningen innehåller också bestämmelser om genomförandet av en klinisk prövning samt hur rapportering ska ske av incidenter och misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som inträffat under prövningen. Även tillverkning, import och märkning av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel regleras. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett ersättningssystem för skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagandet i en klinisk prövning som utförts på deras territorium. Det finns också bestämmelser om medlemsstaternas tillsyn och avgifter samt unionens inspektioner och kontroller av efterlevnaden av EU-förordningen.

Förordningen ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalerna och EU-databasen är funktionsdugliga.

Socialdepartementets promemoria *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (Ds 2016:11) innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till förord-

ningen. I promemorian föreslås ändringar i läkemedelslagen, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Därutöver föreslås ändringar i läkemedelsförordningen och offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).

Utbildningsdepartementet har i en promemoria om etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12) utarbetat förslag om etikprövningens organisation i anledning av EU-förordningen. I promemorian föreslås ändringar i etikprövningslagen, offentlighets- och sekretesslagen, etikprövningsförordningen och förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Ändringarna rör bl.a. handläggnings- och beslutsprocessen avseende ansökningar om att få utföra klinisk läkemedelsprövning och de regionala etikprövningsnämndernas sammansättning. Promemorians förslag innebär att en etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning ska utföras av en regional etikprövningsnämnd. Den etiska granskningen ska utgå från de kriterier för etikprövning och den särskilda förutsättning för godkännande som anges i etikprövningslagen. Resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som ska lämnas till Läkemedelsverket. Av yttrandet ska framgå om resultatet av granskningen innebär att ansökan om klinisk läkemedelsprövning bör godkännas, godkännas med vissa villkor eller inte godkännas. Vidare innebär förslagen att beslutet om yttrande inte ska kunna överklagas till Centrala etikprövningsnämnden och att ärenden om etik granskning av klinisk läkemedelsprövning inte heller ska kunna överlämnas dit.

3.9.3 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära. Läkemedelsverket prövar bland annat frågor om godkännande av läkemedel eller registrering för försäljning enligt läkemedelslagen. Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över att läkemedelslagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats med

stöd av lagen följs. Myndigheten och dess uppgifter beskrivs närmare i 8.4.2.

3.10 Vävnader och celler

Regelverket om mänskliga vävnader och celler baseras på direktiv 2004/23/EG²¹ om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och en förordning på samma ämne (2008:414). Lagen innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

Med ”vävnad” avses enligt lagen alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler. Uttrycket ”celler” avser enskilda mänskliga celler eller en grupp av mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv. Utgångspunkten är att hantering av samtliga mänskliga vävnader och celler, vars användning är tillåten i Sverige, omfattas av lagen. Detta innebär att lagen bl.a. är tillämplig vid hantering av hornhinnor, hjärtklaffar, benvävnad, könsceller, hud och stamceller (prop. 2007/08:96 s. 44).

Lagen gäller för verksamhet vid vävnadsinrättningar som till exempel biobankar eller laboratorier inom sjukvården. En vävnadsinrättning är en inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Det finns vissa undantag från lagens tillämpningsområde. Lagen är inte tillämplig vid forskning där mänskliga vävnader och celler används för annat syfte än för användning på människor. Den gäller

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

inte heller när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid samma kirurgiska ingrepp. Hanteringen av organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen faller också utanför lagens tillämpningsområde. Det innebär att lagen inte gäller när avsikten är att ett helt organ transplanteras på en människa eller när en del av ett organ transplanteras för att användas som hela organet.

Lagen är inte tillämplig vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel. Då gäller i stället läkemedelslagen.

Den som bedriver en vävnadsinrättning måste ha tillstånd. Tillståndet ska vara tidsbegränsat och förenat med villkor och får meddelas endast om verksamheten håller hög kvalitet och säkerhet. Den som bedriver vävnadsinrättning ska systematisk och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

Det är IVO som prövar frågor om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor samt utövar tillsyn över sådan verksamhet.

Läkemedelsverket är tillstånds- och tillsynsmyndighet för verksamhet där mänskliga vävnader och celler ska användas vid tillverkning av läkemedel.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2009:31) och föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning (SOSFS 2009:32). Läkemedelsverkets har utfärdat föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning (LVFS 2008:12).

3.11 Medicintekniska produkter

Bestämmelserna om medicintekniska produkter utgår i huvudsak från direktiv 93/42/EEG²² om medicintekniska produkter. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom lagen (1993:584) om medicin-

²² Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

tekniska produkter och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.

I maj 2017 trädde en ny EU-förordning om medicintekniska produkter i kraft.²³ Förordningen kommer emellertid inte att börja tillämpas förrän om tre år.

Med en *medicinteknisk produkt* avses enligt 2 § lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas för att hos människor, separat eller i kombination med annat, påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom eller påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning. Till sådana produkter hör även de som har till syfte att undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning. Lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter.

Med *tillverkare* avses enligt samma bestämmelse den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden. De förpliktelser som åligger en tillverkare gäller också för den fysiska eller juridiska person som sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker en färdig produkt i syfte att i eget namn släppa ut produkten på marknaden. Undantag gäller för den person som för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

Enligt 5 § ska en medicinteknisk produkt vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring. Därutöver ska produkten uppnå de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodose höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra. En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om de uppfyller de krav som framgår av det föregående eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11). Föreskrifterna specificerar bland annat

²³ Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

vilka krav en medicinteknisk produkt måste uppfylla för att få släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige, klassificering, procedurer för bedömning av överensstämmelse, registrering av tillverkare och produkter samt bestämmelser om kliniska prövningar. När det gäller medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården och som endast ska användas i den egna verksamheten har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter (SOSFS 2008:1).

Medicintekniska produkter delas in i fyra olika klasser (I, II a, II b och III) i enlighet med de klassificeringskriterier som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter, där klass III är den högsta riskklassen. Till klass III hör bland annat inplantat som är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet.

3.11.1 CE-märkning

Alla medicintekniska produkter ska vara CE-märkta när de släpps ut på marknaden. Undantag gäller för produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar (se nedan). Närmare bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008²⁴ om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. I 7 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) anges vilka förfaranden för kvalitetssäkring som krävs för respektive produktklass för att tillverkaren ska få försä en produkt med CE-märkning.

CE-märkning innebär en försäkran från tillverkaren att produkten har de egenskaper och den prestanda som tillverkaren uppger. Det är tillverkaren som är ansvarig för att en medicinteknisk produkt är säker och lämplig för den användning som anges på produktens märkning och i bruksanvisningen. Det krävs således inte något godkännande av Läkemedelsverket eller någon annan myndighet för att en medicinteknisk produkt ska få släppas ut på marknaden. Det får ske när tillverkaren försäkrat att produkten uppfyller kraven och CE-märkt produkten.

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

När det gäller medicintekniska produkter i högre riskklasser krävs det dock att ett så kallat anmält organ granskar tillverkarens kvalitets-system och produktens konstruktion och utfärdar intyg om produktionskontroll för att tillverkaren ska få CE-märka produkterna och släppa ut dem på marknaden. I Sverige utses eller ackrediteras anmälda organ av Swedac. De anmälda organen ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats och vägrats.

3.11.2 Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar

Medicintekniska produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar är undantagna från kravet på CE-märkning. Med specialanpassad produkt avses en produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisning för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper. Tillverkaren eller dennes representant inom EES ska för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska prövningar upprätta en förklaring med viss information. Tillverkaren åtar sig också att hålla viss information tillgänglig för Läkemedelsverket, bland annat dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten. När det gäller produkter som är avsedda för kliniska prövningar ska tillverkaren därutöver anmäla den kliniska prövningen till Läkemedelsverket.

3.11.3 Krav på medicintekniska produkter

Som ovan anförs har Läkemedelsverket med stöd av lag och förordning om medicintekniska produkter och FMP meddelat föreskrifter om vilka krav medicintekniska produkter måste uppfylla. I bilaga 1 till LVFS 2003:11 specificeras dessa krav. Här anges bland annat att produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna ska vara acceptabla

med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

3.11.4 Användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård

När det gäller användning av medicintekniska produkter på patienter inom hälso- och sjukvården har Socialstyrelsen meddelat särskilda föreskrifter (SOSFS 2008:1). Föreskrifterna innehåller bestämmelser om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården, inklusive föreskrifter om egentillverkade medicintekniska produkter och rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

När det gäller CE-märkta produkter ansvar verksamhetschefen bland annat för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter används, förskrivs, utlämnas eller tillförs till patienter. När det gäller egentillverkade medicinska produkter anges att de i tillämpliga delar ska uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter (5 kap. 1 §). Vårdgivaren ska ansvara för att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade medicintekniska produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter. Vårdgivaren ska även ansvara för att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter.

Rutinerna ska säkerställa att all dokumentation om den egentillverkade medicintekniska produkten som behövs för konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering finns tillgänglig för Inspektionen för vård och omsorg från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk.

3.11.5 Straff och vite

Den som med uppsåt eller av oaksamhet släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden eller använder en sådan produkt i Sverige utan att produkten uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller tillhörande föreskrifter döms till böter eller fängelse

i högst ett år (17 § lagen om medicintekniska produkter). Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som beslutats med stöd av 8 §. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Den som överträder ett vitesföreläggande eller vitesförbud enligt denna lag ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

3.11.6 Tillsyn

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. För att kunna bedriva den nödvändiga kontrollen har Läkemedelsverket bland annat rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs samt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, där medicintekniska produkter hanteras. Myndigheten får meddela förelägganden och förbud som krävs för att lagen ska efterlevas.

IVO utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används inom hälso- och sjukvården, inklusive hälso- och sjukvårdens tillverkning av medicintekniska produkter.

4 Aktörer

4.1 Inledning

I utredningens uppdrag ingår att se över regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård. I kommittédirektiven anges att det inom landstingens verksamhet ofta finns etiska råd eller motsvarande vars uppgift är att vara rådgivande i etiska frågor. För att kunna möta de etiska frågor som uppstår med ökade tekniska möjligheter att förbättra vården för enskilda patienter behövs ett närmare samarbete mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen ska föreslå hur ett närmare samarbete kan uppnås mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning och de myndigheter som har tillsyn över verksamheten.

Nedan följer en kortfattad redogörelse för de aktörer som verkar inom områdena för hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Inledningsvis berörs hälso- och sjukvården (avsnitt 4.2) samt universitet och högskolor (avsnitt 4.3). I avsnitt 4.4 beskrivs vissa andra myndigheter som är aktuella i sammanhanget.

Utredningen ska enligt direktiven inhämta synpunkter från en rad andra aktörer inom hälso- och sjukvården och forskningsverksamheten. Några av dessa aktörer redovisas översiktligt i avsnitt 4.5.

De myndigheter som har tillsyn över verksamhet inom hälso- och sjukvård och klinisk forskning; Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden, behandlas i kapitel 8.

4.2 Hälsa- och sjukvård

4.2.1 Ansvarsfördelning mellan landsting och kommun

Det huvudsakliga ansvaret för att tillhandahålla hälso- och sjukvård ligger på landstingen. Landstingen ska erbjuda hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget och åt dem som är kvarskrivna och stadigvarande vistas inom landstinget (8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30]). Landstinget ska vidare erbjuda hälso- och sjukvård åt dem som, utan att vara bosatta i Sverige, har rätt till vårdförmåner i Sverige enligt vad som följer av förordningen (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (8 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen). I åttonde kapitlet hälso- och sjukvårdslagen finns ytterligare regler om landstingets ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård. Särskilda regler finns även i lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Landstingets ansvar omfattar inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun har ett uttryckligt ansvar för. Kommunerna ska erbjuda hälso- och sjukvård till de personer som bor i vissa särskilda boendeformer eller som deltar i dagverksamhet. En kommun får även i övrigt erbjuda dem som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet, s.k. hemsjukvård (12 kap. 1–2 §§ hälso- och sjukvårdslagen). I kommunernas ansvar ingår inte hälso- och sjukvård som meddelas av läkare. Landstingen ska därför avsätta de läkarresurser som behövs i den kommunala hälso- och sjukvården.

Staten ansvarar för viss hälso- och sjukvård som ska ges till intagna (se 9 kap. fängelselagen [2010:610]). Huvudmän inom skolväsendet, vanligtvis kommunerna, ansvarar för att elever erbjuds viss hälso- och sjukvård inom elevhälsan (2 kap. 25–27 §§ skollagen [2010:800]).

4.2.2 Privata vårdgivare

Verksamhet som kan överlämnas till privat vårdgivare

Ett landsting eller en kommun får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget eller kommunen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen). Ett landsting eller en kommun kan således anlita en privat vårdgivare för en viss uppgift som annars skulle utförts inom den egna verksamheten. En uppgift som innefattar myndighetsutövning får dock inte överlämnas till en juridisk person eller en enskild individ. Det innebär att landsting i normalfallet inte kan överlämna t.ex. psykiatrisk tvångsvård eller vissa smittskyddsåtgärder i privat regi.

Kommuner och landsting är huvudmän för hälso- och sjukvård även i de fall utförandet av verksamheten har överlämnats till en privat vårdgivare. Det innebär att kommunen och landstinget har ansvar för verksamheten och ska se till att den bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt (6 kap. 7 § kommunallagen [1991:900]¹). Vidare ingår att kontrollera och följa upp att verksamheten följer de föreskrifter som finns på området samt de andra krav som följer av det avtal som slutits med den privata utföraren (3 kap. 19 § kommunallagen).

Andra privata vårdgivare

Det finns också helt privat finansierade verksamheter som verkar utan avtal med landsting och kommun.

4.2.3 Hälso- och sjukvårdsregioner

Regeringen får föreskriva att landet ska delas in i regioner för den hälso- och sjukvård som berör flera landsting (6 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen). Landstingen ska samverka i frågor som rör sådan hälso- och sjukvård. Av 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) framgår att en indelning skett i följande sex regioner:

¹ Lagen upphör enligt lag (2017:725) att gälla den 1 januari 2018.

Stockholmsregionen, Linköpingsregionen, Lund/Malmöregionen, Göteborgsregionen, Uppsala/Örebroregionen och Umeåregionen.

4.2.4 Öppen och sluten vård

För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det finnas sjukhus (7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen). Vård som ges under intagning kallas sluten vård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård.

Primärvården är en del av den öppna vården. Primärvård ska inte avgränsas avseende sjukdomar, ålder eller patientgrupper och ska svara för behovet av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens (2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen).

4.2.5 Sjukhusvårdens tre nivåer

Det finns tre nivåer i sjukhusvården; länsdelssjukhus, länsjukhus och regionsjukhus. Denna uppdelning är inte reglerad i lag men generellt kan sägas att länsjukhusen vanligtvis har kompetens och medicinsk utrustning som täcker i princip alla sjukdomsområden. Länsdelssjukhusen är oftast mindre och har inte alltid alla typer av specialistmottagningar. Regionsjukhusen har en hel hälso- och sjukvårdsregion som sitt upptagningsområde. De har mer högspecialiserad vård än andra sjukhus och ska kunna behandla även det mer sällsynta och komplicerade inom hälso- och sjukvård.

4.2.6 Rikssjukvård

Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. Rikssjukvården ska samordnas till enheter som kan säkerställa en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet. Socialstyrelsens rikssjukvårdsnämnd beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård samt vilka landsting som ska få tillstånd att bedriva sådan sjukvård (2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen).

4.2.7 Universitetssjukhus

Begreppet universitetssjukhus är inte definierat i lag eller förordning. Med universitetssjukhus avses vanligtvis ett sjukhus som förutom sjukvård också bedriver medicinsk forskning och utbildning av olika yrkesgrupper inom sjukvård. Samtliga regionsjukhus i Sverige räknar sig som universitetssjukhus: Akademiska sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och Huddinge, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg, Skånes universitetssjukhus i Malmö och Lund, Universitetssjukhuset i Linköping och Universitetssjukhuset Örebro.

4.2.8 Ledning av landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård

Ledningen av landstingens hälso- och sjukvård ska ligga hos en eller flera nämnder (7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen). Nämnden är ett politiskt organ, vars ledamöter tillsätts genom beslut av fullmäktige efter nomineringar från de politiska partier som är företrädare i fullmäktige. Nämndernas verksamhet regleras av kommunallagen. Särskilda bestämmelser om gemensam nämnd finns i lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

4.2.9 Hälso- och sjukvårdens organisation

Vårdgivarens ansvar

Hälso- och sjukvårdslagen innehåller vissa regler angående hälso- och sjukvårdens organisation som gäller all hälso- och sjukvård, oavsett om verksamheten bedrivs i offentlig eller privat regi.

Inom hälso- och sjukvård ska det finnas en verksamhetschef som ansvarar för verksamheten (4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen). Omfattningen eller inriktningen av den verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef bestäms inte i lagen. Det är upp till vårdgivaren att besluta om storleken på enheterna och närmare om vilka verksamhetsområden som ska ingå. Även verksamhetschefens konkreta uppgifter och skyldigheter överlämnas till arbetsgivaren att fastställa. Viss reglering av arbetsuppgifterna och ansvaret för verksamhetschefen finns i hälso- och sjukvårdsförordningen. Verksamhets-

chefen ska säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses. Av betydelse är också Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m.

Även patientsäkerhetslagen (2010:659) innehåller bestämmelser som rör organisationen av all hälso- och sjukvård, oavsett driftsform. Vårdgivaren ansvarar bl.a. för att planera, leda och kontrollera sin verksamhet på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren ska vidta åtgärder för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada (3 kap. 1–3 §§ patientsäkerhetslagen).

4.3 Universitet- och högskolor

4.3.1 Statliga universitet- och högskolor

Den största delen av forskningen i Sverige utförs på statliga universitet och högskolor. Statliga universitet och högskolor är myndigheter som lyder under regeringen. De statliga universitetens och högskolornas organisation regleras i högskolelagen (1992:1434) och i förordningar som ansluter till den. Försvarshögskolan och Sveriges lantbruksuniversitet har egna förordningar (förordningen [2007:1164] för Försvarshögskolan och förordningen [1993:221] för Sveriges lantbruksuniversitet). Vad som i högskolelagen sägs om högskolor avser både universitet och högskolor, om inte annat anges. Skillnaden mellan universitet och högskolor är att endast universitet har generellt tillstånd att utfärda examen på forskarnivå. Högskolorna måste ansöka om tillstånd att utfärda examen på forskarnivå inom specifika områden.

4.3.2 De statliga högskolornas ledning

Styrelsen för en högskola har inseeende över högskolans alla angelägenheter och svarar för att dess uppgifter fullgörs (2 kap. 2 § högskolelagen). För ledningen av verksamheten närmast under styrelsen ska varje högskola ha en rektor.

Regeringen utser ordföranden i en högskolas styrelse. Rektorn ska ingå i styrelsen. Lärare och studenter vid högskolan har rätt att utse ledamöter i styrelsen. De ledamöter som inte utses av lärare och studenter utses av regeringen.

En högskola ska besluta om sin interna organisation utöver styrelse och rektor, om inte något annat är föreskrivet. När universitetet eller högskolan beslutar om sin organisation gäller i vissa fall särskilda bestämmelser om akademisk kompetens vid beslutsfattande och studentinflytande (2 kap. 6–7 §§ högskolelagen).

I högskoleförordningen (1993:100) finns närmare bestämmelser om styrelsens uppdrag och ansvarsfördelningen mellan styrelse och rektor.

4.3.3 Verksamheten vid statliga universitet och högskolor

De statliga universitetens och högskolornas uppdrag är att bedriva utbildning som vilar på vetenskaplig eller konstnärlig grund och beprövad erfarenhet. Högskolan ska också utföra forskning och konstnärlig forskning samt utvecklingsarbete. I högskolornas uppgift ingår att samverka med det omgivande samhället och informera om sin verksamhet samt att verka för att forskningsresultat kommer till nytta. Verksamheten ska bedrivas så att det finns ett nära samband mellan forskning och utbildning (1 kap. 2 och 3 §§ högskolelagen). I första kapitlet högskolelagen anges vidare vilka krav som kan ställas på verksamheten. Bland annat ska vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas och verksamheten ska anpassas så att en hög kvalitet nås i utbildningen och forskningen.

4.3.4 Finansiering

Verksamheten vid universitet och högskolor finansieras till stor del med statliga anslag som beslutas av riksdagen. Lärosätena får också anslag för forskning och utbildning på forskarnivå direkt från regeringen. En del av den statliga finansieringen kanaliseras via forskningsfinansierande myndigheter, till exempel Vetenskapsrådet. Forskning finansieras också av andra forskningsfinansiärer än staten.

4.3.5 Enskilda utbildningsanordnare

I dag är flertalet universitet och högskolor statliga myndigheter. Det finns dock ett antal enskilda utbildningsanordnare, dvs. högskolor som drivs av andra aktörer än staten, till exempel av stiftelser eller föreningar. Regeringen har gett dessa utbildningsanordnare rätt att utfärda högskoleexamina enligt den svenska examensordningen. Exempel på enskilda utbildningsanordnare är Chalmers tekniska högskola, Handelshögskolan i Stockholm och Högskolan i Jönköping.

Verksamheten för enskilda utbildningsanordnare regleras i lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina. Utbildningen ska vila på vetenskaplig eller konstnärlig grund och på beprövad erfarenhet samt bedrivs så att den i övrigt uppfyller krav som ställs på utbildning i första kapitlet högskolelagen. För varje examen som tillståndet avser ska utbildningen uppfylla de särskilda krav som gäller för denna examen enligt examensordningen i bilaga 2 till högskoleförordningen. Övriga delar av högskolelagen och högskoleförordningen gäller inte för enskilda utbildningsanordnare.

4.3.6 Tillsyn

Universitetskanslersämbetet utövar tillsyn över statliga universitet och högskolor samt bevakar studenternas rättssäkerhet. Verksamheten regleras genom förordningen (2012:810) med instruktion för Universitetskanslersämbetet. Myndigheten ansvarar för uppgifter i fråga om kvalitetssäkring, granskning av effektivitet, uppföljning, tillsyn och chefsutveckling. Tillsynen omfattar universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1424), enskilda anordnare av utbildning som kan leda fram till en examen som får utfärdas

enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och enskilda anordnare av utbildning på högskolenivå som får statsbidrag.

4.4 Myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvård och klinisk forskning

4.4.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet (1 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Myndigheten ansvarar också för tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Socialstyrelsen ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde. Av Socialstyrelsens instruktion följer att myndighetens ansvar gäller i den utsträckning en fråga inte ska handläggas av någon annan myndighet.

Socialstyrelsen har ett brett ansvar för verksamhet på hälso- och sjukvårdsområdet. Myndigheten ska bland annat genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet och ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde (4 § i instruktionen). Socialstyrelsen ska arbeta med och ge stöd till metodutveckling inom sitt verksamhetsområde samt följa, analysera och rapportera om hälsa och hälso- och sjukvård genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Till myndighetens uppgifter hör vidare att följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom myndighetens verksamhetsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd. Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter och allmänna råd samt pröva och utfärda legitimationer för personal inom olika yrkesgrupper, till exempel apotekare, läkare, naprapater, psykologer och tandläkare.

Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor

Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor (vanligen kallat Rättsliga rådet) avgör vissa särskilt angivna ärenden. Av 18 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen framgår att Rättsliga rådet bl.a. ska avgöra rättsmedicinska ärenden, ärenden om tillstånd till ingående av äktenskap, ärenden om tillstånd till abort och tillstånd till avbrytande av havandeskap.

I andra typer av ärenden ska Rättsliga rådet avge utlåtande på begäran av en domstol eller myndighet. Det gäller främst allmänmedicinska och rättsmedicinska samt rättspsykiatriska och psykiatriska frågor. Myndigheten ska t.ex. yttra sig över en sådan utredning med ett utlåtande om risk för återfall i brottslighet som avses i 10 § lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid.

Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst

Rådet för statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst består av myndighetscheferna för E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för delaktighet, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Rådets verksamhet regleras i förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Kunskapsstyrningsrådet är ett strategiskt råd utan egen beslutsrätt.

Rådet ska utgöra ett stöd för huvudmän (landsting och kommuner) och olika professioner som har ansvar för att patienter och brukare ges en god vård och insatser av god kvalitet. Styrningen med kunskap ska bidra till att målen i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen och socialtjänstlagen (2001:453) uppfylls.

Socialstyrelsens råd för etiska frågor

Socialstyrelsens råd för etiska frågor är ett internt rådgivande organ i frågor som myndigheten behöver diskutera utifrån etik. Rådet för etiska frågor behandlar frågor som väcks av Socialstyrelsens verksamhet, men kan även ta upp frågor på eget initiativ. Rådets uppgift är bl.a. att verka för att frågor som kan vara integritetskänsliga eller påverka respekten för människovärdet blir analyserade och bedömda (prop. 2009/10:83 s. 8).

4.4.2 Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet är en statlig myndighet som har ett nationellt ansvar för att stödja grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom alla vetenskapsområden (1 § lagen [2000:662] om Vetenskapsrådet och 1 § förordning [2009:975] med instruktion för Vetenskapsrådet). Vetenskapsrådet ska bland annat främja den svenska grundforskningens kvalitet och förnyelse, stödja forskarinitierad forskning och initiera och stödja ämnesövergripande satsningar på forskning. Myndigheten ska initiera och stödja strategiska satsningar inom forskning och samverka nationellt och internationellt med andra myndigheter och organisationer som bedriver och finansierar forskning. I myndighetens verksamhet ingår att ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning och förmedla information om forskningsetiska frågor.

Till Vetenskapsrådets uppgifter hör också att fördela medel till forskning, dyrbar vetenskaplig utrustning, nationella forskningsanläggningar, internationella åtaganden och högpresterande datorsystem samt utvärdera och bedöma forskningen och dess vetenskapliga kvalitet och betydelse. Vetenskapsrådet ska slutligen stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.

Vetenskapsrådets expertgrupp för etik

Vetenskapsrådets expertgrupp för etik är ett internt organ som har det övergripande beredningsansvaret för etikfrågor vid Vetenskapsrådet, särskilt för arbetet med frågor av forskarettisk karaktär och övergripande forskningsetiska frågor. För expertgruppens verksam-

het gäller särskilda bestämmelser, Reglering av Expertgrupp för etik (Beslut av Vetenskapsrådets styrelse vid sammanträde 2013-12-12, Dnr 113-2008-7863).

Expertgruppen ska på uppdrag av Vetenskapsrådet ge råd i ärenden som rör etik och integritet inom ramen för myndighetens forskningsfinansieringsprocess och utarbeta underlag för Vetenskapsrådets yttranden, ställningstaganden och riktlinjer i forskar- och forskningsetiska frågor. Expertgruppen ska utarbeta underlag för Vetenskapsrådets publikationer och kommunikationsinsatser inom forskar- och forskningsetik. Till expertgruppens uppgifter hör också att representera myndigheten i nationella och internationella sammanhang.

4.4.3 Andra statliga forskningsfinansiärer

Utöver Vetenskapsrådet finns ett antal andra myndigheter som har till uppgift att finansiera forskning, t.ex. Forte, Formas och Vinnova.

4.4.4 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, är en myndighet som har till uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya metoder i hälso- och sjukvården och i den verksamhet som bedrivs med stöd av socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Utvärderingen ska ske ur medicinskt perspektiv, men också ur ekonomiskt, samhälleligt och etiskt perspektiv (1 § förordning [2007:1233] med instruktion för Statens beredning för medicinsk och social utvärdering). SBU ska sammanställa utvärderingarna på ett enkelt och lättfattligt sätt och sprida dem så att huvudmän (landsting och kommuner), vårdgivare och andra berörda kan tillägna sig kunskapen. Myndigheten har ansvar för att sprida utvärderingarna så att dessa tillämpas i praktiken och leder till önskade förändringar inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I uppdraget ingår också att systematiskt identifiera och aktivt informera om metoder i hälso- och sjukvården och socialtjänsten vars effekter det saknas tillräcklig kunskap om (1 a §). SBU ska vara kontaktmyndighet i internationella

frågor som rör utvärdering av medicinska metoder och stödja det europeiska samarbetet och övrigt internationellt samarbete (2 §).

SBU samordnar ett nationellt nätverk av regionala metodråd, så kallade HTA-råd², i de landsting där sådana råd finns etablerade. Nätverket består av representanter för regionala och lokala enheter för medicinsk utvärdering, SBU och Socialstyrelsen. De regionala HTA-råden utbyter information om projekt och metoder i syfte att få en likartad kvalitet i de olika landstingen och undvika dubbelarbete.

4.4.5 Rättsmedicinalverket

Rättsmedicinalverket, RMV, ansvarar för rättspsykiatrisk, rättskemisk, rättsmedicinsk och rättsgenetisk verksamhet i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan statlig myndighet (1 § förordning [2007:976] med instruktion för Rättsmedicinalverket).

Myndigheten ansvarar bland annat för rättspsykiatriska undersökningar i brottmål och läkarintyg som avses i 7 § lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m. Till myndighetens uppgifter hör att utföra rättsmedicinska obduktioner och andra rättsmedicinska undersökningar, utfärda sådana intyg som avses i lagen (2005:225) om rättsintyg i anledning av brott och rättsmedicinsk medverkan i övrigt på begäran av domstol, länsstyrelse, allmän åklagare, Polismyndigheten eller Säkerhetspolisen.

RMV utför rättskemiska och rättsgenetiska undersökningar. Den rättskemiska verksamhetens undersökningar handlar främst om att identifiera spår av alkohol, läkemedel, narkotika eller gifter i biologiskt material, till exempel blod och urin. De största externa uppdragsgivarna är Polisen, Kriminalvården och vårdgivande aktörer som socialtjänsten, sjukvården och behandlingshem. Den rättsgenetiska verksamheten säkerställer med hjälp av dna-analyser släktskapsförhållanden och identiteter.

RMV ska enligt myndighetens instruktion bedriva utvecklingsarbete och stöd åt forskning av betydelse för verksamheten. RMV har tolkat uppdraget som att man ska bedriva egen forskning och

² HTA står för Health Technology Assessment.

inte enbart ge stöd till externa forskare (Statskontorets rapport *Myndighetsanalys av Rättsmedicinalverket* 2016:6, s. 54). Inom ramen för sitt forskningsuppdrag samverkar RMV med ett antal universitet och högskolor inom främst de medicinska och beteendevetenskapliga områdena.

4.5 Andra aktörer

4.5.1 Statens medicinsk-etiska råd

Statens medicinsk-etiska råd är ett rådgivande organ till regeringen i medicinsk-etiska frågor. I rådet ingår ordförande och åtta ledamöter föreslagna av de politiska partierna i riksdagen. Vidare finns i rådet tio sakkunniga, varav några representerar berörda aktörer såsom myndigheter och intresseorganisationer, och övriga är experter inom områden som filosofi, medicinsk rätt och klinisk genetik (prop. 2009/10:83 s. 8). De sakkunniga har inte rösträtt i rådet. Samtliga ledamöter och sakkunniga utses av det statsråd som i regeringen ansvarar för ärenden om hälso- och sjukvård.

Rådet inrättades 1985 som en kommitté under Socialdepartementet. (Inrättande av ett råd för medicinsk-etiska frågor. Protokoll vid regeringssammanträde 21; 1985-03-14, S 2909/84). I beslutet anges att rådet bör ha till uppgift att analysera medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Det ska sträva efter en helhetsyn på frågor som rör sådan medicinsk forskning och behandling som kan anses känslig för den mänskliga integriteten eller påverka respekten för människovärdet.

Rådet har stor frihet att behandla de frågor man finner viktiga, men frågor som rör människors lika värde och rätt till integritet bör ges stort utrymme. Rådet ska också fungera som ett organ för informations- och åsiktsutbyte och bör därför samla in och väga fakta-material samt sprida kunskap om de medicinsk-etiska frågorna. Rådet ska enligt beslutet också ha rollen av förmedlande instans mellan vetenskapen, medborgarna och de politiskt ansvariga samt, när det bedöms lämpligt, kunna lämna förslag till utredningsverksamhet. En av rådets uppgifter är att i ett tidigt skede underrätta regeringen om utvecklingen inom sådan medicinsk forskning och behandling som kan vara etiskt kontroversiell.

Rådets analyser grundar sig på senast tillgängliga fakta och tillämpning av grundläggande etiska principer.³ Rådet sammanställer fakta från forskare eller andra med specialkunskaper. Mot bakgrund av inhämtade fakta identifierar rådet värderings- och intressekonflikter och beskriver för- och nackdelar med olika handlingsalternativ. Därefter tar rådet ställning utifrån etiska grundprinciper, exempelvis människovärde och integritet.

Rådets uppgift är inte att avgöra enskilda patientärenden eller granska enskilda forskningsprojekt.

4.5.2 Svenska Läkaresällskapet

Svenska Läkaresällskapet är en professionell sammanslutning med syfte att främja medicinsk forskning, utbildning, etik och kvalitet, för utveckling inom hälso- och sjukvården (1 § Svenska Läkaresällskapets stadgar). Sällskapet består av medlemmar, som har avlagt läkarexamen i Norden eller innehar svensk läkarlegitimation, samt associerade medlemmar, studerandemedlemmar, hedersledamöter och korresponderande ledamöter. Sällskapets högsta beslutande organ är fullmäktige. Verksamheten leds av en ordförande. Sällskapet har permanenta delegationer för forskning, utbildning och medicinsk etik.

4.5.3 Kungliga Vetenskapsakademien

Kungliga Vetenskapsakademien instiftades år 1739 och är en oberoende organisation som har till uppgift att främja vetenskaperna och stärka deras inflytande i samhället. Akademien tar särskilt ansvar för naturvetenskap och matematik, och strävar efter att öka utbytet mellan olika discipliner. Verksamheten är i huvudsak inriktad mot att vara ett forum där forskare möts över ämnesgränserna. Akademien ska vidare bland annat ge stöd till yngre forskare och att belöna framstående insatser inom forskning. Akademien arbetar också med att föra vetenskapens talan i samhället och påverka forskningspolitiska prioriteringar.

³ www.smer.se/om-smer/uppdrag

4.5.4 Sveriges universitets- och högskoleförbund

Sveriges universitets- och högskoleförbund ska tillvarata universitetens och högskolornas intressen och samordna medlemmarnas verksamhet. För närvarande är 37 universitet och högskolor medlemmar i förbundet. Förbundet arbetar med frågor som rör grundläggande utbildning, forskarutbildning och forskning, högskolan som organisation, samverkan mellan högskola och samhälle, arbetsfördelning mellan lärosätena, resurser för universitet- och högskolor och samverkan med motsvarande organisationer i andra länder.

4.5.5 Sveriges Kommuner och Landsting

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är en arbetsgivar- och intresseorganisation för kommuner, landsting och regioner. Samtliga av landets 290 kommuner och 20 landsting/regioner har valt att vara medlemmar i SKL. SKL är en politiskt styrd organisation.

4.5.6 Patientnämnder

I varje landsting och kommun ska det finnas en eller flera nämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter inom den hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting eller enligt avtal med landsting, kommuner eller enligt avtal med kommuner, den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård samt den tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs eller helt eller delvis finansieras av landsting.

Verksamheten i sådana patientnämnder regleras i lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.⁴ Nämnderna ska stödja och hjälpa enskilda patienter och bidra till kvalitetsutveckling och hög patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. De ska bland annat hjälpa patienter att få den information patienterna behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården. Nämnden ska främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal. Till patientnämndernas uppgifter hör också att hjälpa patienter att vända

⁴ Lagen ersätts den 1 januari 2018 med lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

sig till rätt myndighet och rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter. Det följer av 11 kap. 2 § patientlagen (2014:821) att en patient som har drabbats av en vårdskada bland annat ska informeras om patientnämndernas verksamhet.

4.5.7 Forskningsfinansiärer

Utöver de statliga forskningsråden finns även stiftelser och ideella föreningar som finansierar forskning genom t.ex. anslag till forskningsprojekt, finansiering av forskartjänster och stipendium.

5 Nordiska förhållanden

5.1 Danmark

5.1.1 Etikprövning

Tillämpningsområde

I Danmark krävs etikprövning av hälsovetenskapliga forskningsprojekt. Systemet för etikprövning regleras i lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (lov nr. 593 af 14. juni 2011). Alla hälsovetenskapliga forskningsprojekt ska anmälas till och få tillstånd av en regional kommitté i det område där den projektansvarige har sin verksamhet.

För kliniska prövningar av läkemedel och medicinska produkter krävs, utöver godkännande av en regional kommitté, godkännande av Laegemiddelsstyrelsen.

Med hälsovetenskapliga projekt avses projekt som innebär försök på levande och döda människor, mänskliga könsceller som ska användas för befruktning, mänskliga befruktade ägg, embryon och foster, vävnad, celler och arvs massa från människor. Även kliniska prövningar med läkemedel och medicinska produkter på människor innefattas. Enkätundersökningar och hälsovetenskapliga registerforskningsprojekt omfattas av anmälningsplikten om projektet omfattar mänskligt biologiskt material. Undantag gäller i vissa fall för anonymt mänskligt biologiskt material och försök på celler.

Närmare om begreppet hälsovetenskaplig forskning

Den nationella vetenskapsetiska kommittén (Den Nationale Videnskabssetiske Komité) har upprättat en vägledning till stöd för tolkningen av lagen.¹

Enligt vägledningen omfattar begreppet hälsovetenskap behandling, undersökning, förebyggande verksamhet och rehabilitering. Med hälsovetenskaplig forskning avses primärt forskning inom medicin, farmaci, omvårdnad och tandvård som utförs med biologiska, kliniska, epidemiologiska, socialmedicinska och psykologiska forskningsmetoder. Hälsovetenskaplig forskning syftar till att hämta in ny kunskap eller ompröva redan existerande kunskap om exempelvis orsak till och behandling av sjukdomar, diagnostik, förebyggande åtgärder och rehabilitering. Endast forskningsprojekt som har ett hälsovetenskapligt ändamål och som innebär någon typ av intervention kräver anmälan enligt lagen.

Förebyggande åtgärder för eller diagnostik och behandling av en enskild person ska inte anmälas till den regionala kommittén. Behandlingsförsök, dvs. fall då en läkare efter informerat samtycke från patienten tar ansvar för en försöksbehandling av en specifik², svårt sjuk patient som en ”sista utväg”, är inte heller anmälningspliktiga.

Om det råder osäkerhet om huruvida en ny behandlingsmetod ska anmälas som ett forskningsprojekt eller inte är ändamålet avgörande. Om ändamålet, utöver att behandla patienten, är att generera ny kunskap ska projektet anmälas.

Det är inte nödvändigt att anmäla ett projekt om det finns omfattande klinisk erfarenhet som tydligt visar effekt, biverkningar och risker med en behandling. Den ansvarige läkaren ska bedöma om det föreligger tillräckligt underlag för att införa behandlingen. Vid tveksamma situationer ska anmälan göras. Det gäller också om det råder tvivel avseende de resultat som ligger till grund för införandet av en ny behandling.

Verksamhet som utgör kvalitetssäkring eller kvalitetskontroll ska inte anmälas.

¹ Forskervejledning 1 februari 2017, www.nvk.dk/forsker/forskervejledning

² ”Konkret” enligt vägledningen.

Anmälningsplikt gäller oavsett om ett projekt utförs i offentlig eller privat regi.

Utgångspunkter för etikprövningen

Det vetenskapsetiska kommittésystemet har till syfte att garantera att hälsovetenskapliga forskningsprojekt genomförs på ett vetenskapsetiskt försvarbart sätt. Hänsynen till försökspersonen och dennes rättigheter, säkerhet och välbefinnande ska gå före vetenskapliga och samhälleliga intressen att skapa möjlighet till ny kunskap eller undersöka existerande kunskap som kan berättiga forskningsprojektets genomförande.

Kommittén ska göra en vetenskapsetisk bedömning av ett projekt mot bakgrund av bestämmelserna i lagen och besluta om projektet ska få genomföras eller inte. Ett tillstånd kan förenas med villkor. Kommittén kan också i samband med ett godkännande besluta om det ska utövas tillsyn över genomförandet av projektet.

Kommittésystemet

Kommittésystemet består av tolv regionala kommittéer och den nationella vetenskapsetiska kommittén. Den nationella kommittén är en myndighet under Sundheds – og Ældreministeriet. Som ovan anges ska hälsovetenskapliga forskningsprojekt anmälas till en regional kommitté, och ett projekt får inte påbörjas innan godkännande har meddelats. Vid väsentliga ändringar i ett projekt krävs godkännande av en kommitté innan projektet fortsätter. Den regionala kommitténs beslut kan överklagas till den nationella vetenskapsetiska kommittén. Särskilt komplicerade forskningsprojekt ska anmälas direkt till den nationella kommittén.

Försöksansvarig och sponsor

Den försöksansvarige och sponsorn är gemensamt ansvariga för att anmälan till etikprövning görs och båda två ska underteckna anmälan. Med försöksansvarig avses en person som utövar ett yrke som erkänts för att få utföra forskning, t.ex. en person som har

anställning som forskare eller är ph.d.-studerande eller någon som på annat sätt utför konkret forskningsarbete. Försöksansvarig är ansvarig för det praktiska genomförandet av försöken på ett specifikt forskningsställe. Med sponsor avses en fysisk eller juridisk person som tar på sig ansvaret för igångsättning, ledning och finansiering av ett hälsovetenskapligt forskningsprojekt.

Samtycke och information

För försök på människor krävs som huvudregel samtycke från försökspersonen. Forskningspersonen ska dessförinnan ha fått skriftlig och muntlig information om forskningsprojektets innehåll, risker och fördelar samt rätten att återkalla samtycket. Särskilda regler finns för samtycke genom ställföreträdare för personer som är minderåriga, är under förmyndarskap eller av annan anledning inte kan lämna ett godkänt samtycke. Undantag från samtyckeskravet eller samtycke genom ställföreträdare kan göras under vissa förutsättningar.

En etikkommitté kan efterge kravet på samtycke om ett registerforskningsprojekt inte innebär några hälsomässiga risker för den enskilde och forskningsprojektet inte heller på annat sätt innebär någon belastning för forskningspersonen. Detsamma gäller om det är omöjligt eller oproportionerligt svårt att inhämta informerat samtycke.

Undantag från samtyckeskravet kan också göras om forskningsprojektet på grund av sin karaktär endast kan utföras i akuta situationer.

Tillsyn

Den regionala kommitté som har meddelat ett tillstånd utövar tillsyn över projektets genomförande. Om tillståndet meddelats av den nationella kommittén utövas tillsynen av den regionala kommittén i det område i vilket den försöksansvarige har sin verksamhet. Om det rör sig om ett komplicerat projekt kan ansvaret av tillsynen överlämnas till den nationella kommittén.

För tillsyn över kliniska prövningar av läkemedel och medicinska produkter ansvarar Laegemiddelstyrelsen.

Den tillsynsansvariga kommittén kan begära alla de upplysningar om ett forskningsprojekt som är nödvändiga för att utöva tillsyn, och ska ha tillgång till de lokaler där forskningen genomförs. Kommittén kan också, som en del av tillsynen, besluta om ändring eller tillfälligt uppehåll av ett projekt eller, vid särskilda tillfällen, förbjuda ett projekt.

Sponsorn eller den försöksansvarige ska omedelbart underrätta den kommitté som är ansvarig för tillsynen om det under genomförandet av forskningsprojektet uppkommer oväntade allvarliga biverkningar till följd av forskningsverksamheten.

Sponsorn eller den försöksansvarige ska meddela kommittén när ett forskningsprojekt har avslutats. Kommittén ska också underrättas om ett projekt avslutas i förtid. Kommittén kan begära att den avslutande rapporten eller publikationen skickas in till kommittén.

Straff m.m.

Lagen innehåller också regler om straff och skadestånd. Den som t.ex. påbörjar ett forskningsprojekt innan det har godkänts, underlåter att efterkomma upplysningsplikten om biverkningar, underlåter att efterkomma ett föreläggande eller nekar tillsynsmyndigheten tillgång till lokaler kan dömas till böter eller fängelse upp till fyra månader. Sponsorn eller den forskningsansvarige kan också bli skyldig att betala skadestånd till forskningspersoner om forskning bedrivits i strid med lagen.

5.1.2 Personuppgiftsbehandling

I Danmark har dataskyddsdirektivet genomförts genom lov om behandling af personoplysninger (lov nr. 429 af 31. maj 2000). Insamling av personuppgifter får endast ske för uttryckligt angivna och berättigade ändamål och senare behandling av uppgifterna får inte vara oförenlig med dessa ändamål. Behandling som sker för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål anses dock inte oförenlig med de ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Behandling får endast ske under de förutsättningar som framgår av lagen, bl.a. med stöd av den enskildes samtycke. Behandling är vidare tillåten om den är nödvändig med hänsyn till att en uppgift

av allmänt intresse ska kunna utföras. Behandling av personuppgifter för forskningsändamål har ansetts kunna utföras med stöd av denna bestämmelse.

Det är som huvudregel förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, dvs. uppgifter om ras eller etnisk bakgrund, politisk, religiös eller filosofisk övertygelse, fackföreningstillhörighet eller uppgifter om hälsa eller sexuell läggning. Sådana uppgifter, liksom uppgifter om straffbara förhållanden, sociala problem eller andra privata förhållanden, får dock behandlas om behandlingens enda ändamål är att genomföra en statistisk eller vetenskaplig undersökning av väsentligt allmänt intresse och om behandlingen är nödvändig för att utföra undersökningen. Uppgifter som behandlats för dessa ändamål får inte senare användas för annat än statistiska och vetenskapliga ändamål. Detsamma gäller behandling av andra personuppgifter som utförs för statistiska och vetenskapliga ändamål.

Undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter kan göras om behandlingen sker på grund av viktiga samhällseliga intressen. För sådan behandling krävs tillstånd av Datatilsynet. Datatilsynet får i samband med att tillstånd meddelas fastställa särskilda villkor för behandlingen.

Uppgifter som behandlas för statistiska och vetenskapliga ändamål får endast lämnas ut till tredje man efter tillstånd från Datatilsynet. Datatilsynet får ställa upp särskilda villkor för utlämnandet till tredje man.

5.2 Norge

5.2.1 Etikprövning

Tillämpningsområde

I Norge ska forskning inom medicin- och hälsoområdet etikprövas. Systemet för etikprövning regleras i lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) (lov 20. juni 2008 nr. 44).

Medicinsk- och hälsovetenskaplig forskning definieras i lagen som verksamhet som utförs med vetenskaplig metodik för att hämta in ny kunskap om hälsa och sjukdom. Lagen gäller för medicin- och hälsoforskning på människor, biologiskt material från en människa

och hälsodata³. Även pilotstudier och utprovande av behandling omfattas av lagen.

Vid kliniska läkemedelsprövningar krävs, utöver godkännande från etikkommitté, tillstånd från Statens legemiddelverk. Kliniska prövningar av medicinska produkter ska också anmälas till Helse-direktoratet innan prövningen påbörjas. Även kliniska prövningar som innefattar genterapi ska prövas och godkännas av Helse-direktoratet.

En forskningsbiobank får bara upprättas om den har godkänts av en regional kommitté för medicinsk och hälsovetenskaplig forskning.

Forskning med hälsouppgifter för andra ändamål än medicinsk och hälsovetenskaplig forskning, till exempel för samhällsvetenskapliga ändamål, regleras av personopplysningsloven och är anmälningspliktig till personvernombudet/Datatilsynet.

Närmare om begreppet medicinsk- och hälsovetenskaplig forskning

Helse- og omsorgsdepartementet har utarbetat en vägledning till helseforskningsloven.⁴ I vägledningen anges att det är forskningens art och natur som ska vara avgörande om den faller inom lagens tillämpningsområde. Begreppen hälsa och sjukdom ska tolkas brett, t.ex. omfattas forskning på rehabilitering. Det innebär också att lagen gäller för många samhällsvetenskapliga forskningsprojekt där syftet är att nå ny kunskap om hälsa och sjukdom. Exempel på projekt i gränslandet mellan hälsovetenskap och samhällsvetenskap är forskningsprojekt som rör hälsa och sjukvård och som genomförs av nationalekonomer, t.ex. utvärdering av finansieringssystem. Det måste dock avgöras i varje enskilt fall om projektet faller innanför lagens tillämpningsområde eller inte.

Om syftet med forskningen är att nå kunskap om hälsa och sjukdom och om vetenskaplig metodik tillämpas, är helseforskningsloven tillämplig, oavsett vem som utför forskningen. Det innebär bland annat att lagens bestämmelser gäller även för studentarbeten,

³ Helseopplysninger

⁴ www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hra/veileder-til-helseforskningsloven.pdf, daterad den 25 mars 2010

om ändamålet med arbetet är att hämta in ny kunskap om hälsa och sjukdom.

I vägledningen behandlas också frågan om gränsdragning mellan forskning och kvalitetssäkring. Kvalitetssäkring faller som utgångspunkt utanför lagens tillämpningsområde. Med medicinsk och hälsovetenskaplig forskning avses, som anförs ovan, verksamhet som utförs med vetenskaplig metodik för att inhämta ny kunskap om hälsa och sjukdom. Med begreppet vetenskaplig metodik avses både generella vetenskapliga principer och mer specifika tekniker som utvecklats inom olika vetenskapliga discipliner för att ta fram giltig kunskap. Det kan vara svårt att mer konkret säga vad som ska räknas som vetenskaplig metodik i det enskilda fallet, eftersom det kan variera mellan olika ämnesområden och över tid. Begreppet ska emellertid tolkas brett.

Begreppet vetenskaplig metod används för att dra en gräns mot aktiviteter som inte är systematiska eller mot aktiviteter som inte tar sikte på att ta fram generaliserbar kunskap, och som därför inte är att betrakta som forskning. Detta betyder emellertid inte att all aktivitet som går systematiskt till väga omfattas av begreppet ”medicinsk och hälsovetenskaplig forskning”. Även andra aktiviteter än forskning kan vara systematiska.

Kvalitetssäkring kan definieras som projekt, undersökningar och utvärderingar som har till syfte att kontrollera att diagnostik och behandling faktiskt ger önskade resultat. Nationella åtgärder för att säkra och förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården kan till exempel vara utveckling av nationella kvalitetsindikatorer, samordning och stärkande av nationella kvalitetsregister och utarbetande av riktlinjer.

Utgångspunkter för prövningen

Helseforskningslovens ändamål är att främja god och etiskt försvarbar forskning på medicin- och hälsoområdet. Lagen innehåller krav på medicinsk och hälsovetenskaplig forskning och hur den ska vara organiserad. Forskningen ska bl.a. vara baserad på respekt för forskningspersonernas mänskliga rättigheter och människovärde. Hälsovetenskapens synen till deltagarna välfärd och integritet ska gå före vetenskapens och samhällets intressen. Forskningen ska organiseras med en forsk-

ningsansvarig och en projektledare och beskrivas i ett forskningsprotokoll.

Forskning på människor får bara ske om det inte finns en alternativ metod som är tillnärmelsevis lika effektiv. Det ska finnas en grundlig utvärdering av riskerna som deltagarna utsätts för. Forskningen får inte genomföras om det kan antas att riskerna är större än möjliga fördelar.

Ett forskningsprojekt ska godkännas i förväg av en regional kommitté för medicinsk och hälsovetenskaplig forskning innan det påbörjas. Den etiska kommittén ska göra en allmän forskningsetisk värdering av projektet och bedöma om det uppfyller kraven i lagen. Kommittén kan ställa villkor för godkännande. Projektledaren ska meddela den regionala kommittén när ett forskningsprojekt avslutas. I anmälan ska resultatet av forskningen anges. Den regionala kommittén kan kräva att projektledaren lämnar årliga rapporter angående projektet, om kommittén anser det nödvändigt.

Vid väsentliga förändringar av projektets ändamål, metod, tidsplan eller organisation krävs nytt godkännande av kommittén. Om förändringarna är så stora att det anses utgöra ett nytt projekt ska en ny ansökan om godkännande lämnas in.

Närmare om godkännande av forskningsprojekt i efterhand

I vägledningen konstateras att hese forskningsloven ställer krav på godkännande innan ett forskningsprojekt påbörjas. Det kan emellertid finnas situationer där ansökan inte har skett innan projektet sätts i gång. Det kan till exempel vara så att projektet befinner sig i en gråzon mellan medicinsk- och hälsovetenskaplig forskning och sjukvård. Ett projekt kan ha påbörjats som ett kvalitetssäkringsprojekt men efter hand ha utvecklats till ett forskningsprojekt. Enligt departementet bör en kommitté därför i särskilda fall kunna pröva ett projekt även om det har påbörjats innan ansökan kom in. Kommittén ska företa samma prövning som om ansökan hade kommit in före projektet påbörjades. Huvudregeln ska vara att projekt ska godkännas i förväg, och kommittéerna ska endast undantagsvis pröva projekt som redan påbörjats.

Kommittésystemet

Ansökan om godkännande ska lämnas in till en regional kommitté. De regionala kommittéernas beslut kan överklagas till Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (Lov om organisering av forskningsetisk arbeid [lov 28. april 2017 nr. 23]).

De nationella forskningsetiska kommittéerna (de nasjonale forskningsetiske komiteene) är ett statlig förvaltningsorgan knutet till Kunnskapsdepartementet och består av den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora samt Granskingsutvalget – Nasjonalt utvalg for granskning av redelighet i forskning. Därutöver finns två underavdelningar; Skjelettutvalget – Nasjonalt utvalg for vurdering av forskning på menneskelige levninger och den etiske nemnda for patentsaker.

Kommittéernas uppgifter är bland annat att ge råd till forskare, arbeta för att göra forskningsetiska principer kända, stimulera till debatt och förebygga oredlighet i forskning. Kommittéerna ger råd i enskilda ärenden, avger uttalanden, utarbetar riktlinjer, arrangerar seminarier och öppna möten m.m.

Som anförs ovan är godkännande av en regional kommitté obligatoriskt för medicinska och hälsovetenskapliga forskningsprojekt och vid upprättande av forskningsbiobanker. För projekt inom naturvetenskap, teknologi, samhällsvetenskap, juridik och humaniora är det inte obligatoriskt att inhämta råd i förhand från respektive kommitté, men forskare rekommenderas att ta kontakt med kommittéerna om det i projektet uppkommer etiska frågeställningar. Kommittéerna kan också ge råd som går utöver enskilda forskningsprojekt.

Forskningsansvarig och projektledare

Forskningen ska organiseras med en forskningsansvarig och en projektledare. Med forskningsansvarig avses en institution eller en annan juridisk eller fysisk person som har det övergripande ansvaret för forskningsprojektet, och som har de nödvändiga förutsättningarna för att kunna uppfylla den forskningsansvariges skyldigheter enligt lagen. Med projektledare avses en fysisk person med

ansvar för den dagliga driften av forskningsprojektet och som har de nödvändiga forskningskvalifikationerna och erfarenheterna för att kunna uppfylla projektledarens skyldigheter enligt lagen.

I vägledningen anges att det kan tänkas att det är flera institutioner som är forskningsansvariga för ett projekt. Här pekas på förhållandet mellan universitet och universitetssjukhus eller hälsoföretag, till exempel i de fall projektledaren är anställd vid ett universitet och är knuten till projekt som involverar patienter eller projektledaren har anställning både på universitet och hälsoföretag. I sådana fall bör parterna avtala om vem som ska vara forskningsansvarig. I värderingen av vem som ska vara forskningsansvarig kan beaktas var den väsentliga delen av forskningen ska utföras. I det fall patienter ska involveras är det departementets uppfattning att sjukhuset ska vara forskningsansvarig. Vid forskning som involverar personuppgifter från patientjournaler och liknande behöver sjukhuset inte nödvändigtvis vara forskningsansvarig. I sådana fall kan det vara naturligt att ta hänsyn till var behandlingen av personuppgifter utförs.

Samtycke

Utgångspunkten är att det krävs samtycke från den som ska delta i medicinsk och hälsovetenskaplig forskning. I lagen anges vem som kan avge ett giltigt samtycke och vad som gäller för de personer som inte kan avge ett sådant samtycke. Samtycket ska vara informerat, frivilligt, uttryckligt och dokumenterbart. Det ska bygga på information om ett specifikt forskningsprojekt. Forskningsdeltagare kan dock samtycka till att biologiskt material och hälsodata används för brett definierade forskningsändamål, så kallat brett samtycke.

Om det är svårt att inhämta samtycke kan den regionala kommittén godkänna ny eller ändrad användning av tidigare insamlade biologiskt material eller hälsodata utan att samtycke inhämtas. Det kan bara ske om forskningen anses vara av väsentligt intresse för samhället och hänsyn till deltagarnas välfärd och integritet tillvaratas. Kommittén kan fastställa villkor för behandlingen. Samtycke behövs inte vid användning av anonymiserat biologiskt material och anonymiserade uppgifter.

Behandling av hälsouppgifter

Helseforskningsloven finns särskilda bestämmelser som rör behandling av hälsouppgifter i medicinsk och hälsovetenskaplig forskning. Behandlingen ska ha uttryckligt angivna ändamål. Hälsouppgifter får inte användas för ändamål som är oförenliga med det ursprungliga ändamålet om inte den enskilde lämnat sitt samtycke eller det följer av lag.

Den regionala kommittén kan bestämma att hälsouppgifter som samlats in inom vård- och omsorgsverksamhet får användas för forskning, och att det kan ske utan att tystnadsplikten förhindrar det. Det får bara ske om forskningen är av väsentligt intresse för samhället och hänsynen till deltagarnas välfärd och integritet tillvaratas. Kommittén kan fastställa villkor för behandlingen. Reglerna om tystnadsplikt gäller även för den som mottar uppgifterna.

Tillsyn

Statens helsetilsyn har tillsyn över medicinsk och hälsovetenskaplig forskning och förvaltningen av forskningsbiobanker. Datatillsynet har tillsyn över behandlingen av personuppgifter enligt helseforskningsloven.

Den forskningsansvarige, projektledaren eller annan person som är involverad i ett forskningsprojekt ska ge tillsynsmyndigheten tillgång till verksamhetens lokaler och till alla upplysningar, dokument, material och liknande som krävs för att tillsynen ska kunna utövas.

Projektledaren ska omedelbart meddela tillsynsmyndigheten om allvarliga och oönskade medicinska händelser som kan antas ha samband med forskningen. Projektledaren, andra forskare och annan personal ska på eget initiativ informera tillsynsmyndigheten om förhållanden som kan medföra fara för forskningsdeltagares säkerhet. Vid onaturliga dödsfall ska polisen kontaktas.

Om forskning eller forskningsbiobanker drivs på ett sätt som kan ha skadliga följder för forskningspersonerna eller andra, eller på annat sätt är oförsvarlig, kan Statens helsetilsyn förelägga den forskningsansvarige att rätta till förhållandena. Om Statens helsetilsyn anser det nödvändigt kan myndigheten förelägga att forskningen ska upphöra eller att forskningsbiobanken läggs ner.

Datainspektionen kan förelägga en part att upphöra med behandling av personuppgifter i strid med lagen, eller ställa villkor som måste vara uppfyllda för att behandlingen ska få fortsätta. Datainspektionen ska informera Statens helsetillsyn om sina beslut.

Statens helsetillsyn och Datatilsynet kan förena föreläggandena med vite.

Straff m.m.

Helseforskningsloven innehåller bestämmelser om skadestånd och straff. Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot lagen eller bestämmelser som meddelas med stöd av den kan dömas till böter eller fängelse upp till ett år, eller om brottet är grovt, fängelse upp till tre år. Den forskningsansvarige ska ersätta den skada som uppstått till följd av att mänskligt biologiskt material eller personuppgifter behandlats i strid med lagen.

5.2.2 Personuppgiftsbehandling

Norge har implementerat dataskyddsdirektivet genom lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) (lov 14. april 2000 nr. 31). Personuppgifter får som huvudregel behandlas endast om den enskilde har samtyckt till behandlingen. Liksom i de övriga nordiska länderna görs dock vissa undantag från denna huvudregel, till exempel om den framgår av lag att behandlingen är tillåten eller att det är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Med sådant allmänt intresse avses bland annat forskning.

Känsliga personer får endast behandlas om de villkor som anges i lagen är uppfyllda och något av de förhållanden som anges är för handen. Känsliga personuppgifter får behandlas om den enskilde samtycker. De får också behandlas bl.a. om det är nödvändigt för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål och om samhällets intresse av behandlingen klart överstiger de olägenheter det kan medföra för den enskilde.

All automatiserad behandling av personuppgifter och upprättandet av manuella register som innehåller känsliga personuppgifter ska anmälas till Datatilsynet. För behandling av känsliga personuppgifter krävs tillstånd (konsession) från Datatilsynet. Datatilsynet kan

bestämma att även behandling av andra personuppgifter kräver tillstånd, om behandlingen kommer att kränka tungt vägande integritetsintressen. Datatilsynet kan förena tillståndet med särskilda villkor för behandlingen om det bedöms nödvändigt för att begränsa olägenhet för den enskilde.

När det gäller behandling av personuppgifter inom medicin- och hälsoområdet finns särskild lagstiftning som ska beaktas. Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras av lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (lov 18. maj 2001 nr. 24) (helseregisterloven).

I stället för att begära tillstånd från Datatilsynet inför varje forskningsprojekt kan en forskningshuvudman anmäla ett personvårnsombud (personvernombud). Norsk senter for forskningsdata AS, NSD, är personvårnsombud for forskning och över hundra forskningsinstitutioner har anmält NSD som sitt personvårnsombud. Till dem hör till exempel alla universitet, högskolor och sjukhus. Forskare som ska genomföra ett projekt som innebär behandling av personuppgifter ska anmäla det till personvårnsombudet. Anmälningsplikt gäller vid automatiserad behandling av personuppgifter och vid all behandling av känsliga personuppgifter. Personvårnsombudet värderar forskningsprojektet i förhållande till bestämmelserna i personopplysningsloven och tillhörande föreskrifter, och om projektet inte överensstämmer med regelverket kan ombudet komma med förslag på vilka ändringar som bör göras. Projektet får inte påbörjas innan det har godkänts av personvårnsombudet. I de fall tillstånd från Datatilsynet krävs utformar personvårnsombudet ansökan tillsammans med den sökande.

5.3 Finland

5.3.1 Etikprövning

Tillämpningsområde

Medicinsk forskning och klinisk läkemedelsprövning regleras i lag om medicinsk forskning (9.4.1999/488). Enligt lagen får medicinsk forskning och klinisk läkemedelsprövning utföras först sedan en etisk kommitté har avgett ett positivt utlåtande om en forskningsplan. Lagen innehåller också särskilda regler för vad som ska beaktas

vid kliniska läkemedelsprövningar. En klinisk läkemedelsprövning får inledas först efter det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd enligt läkemedelslagen.

Med medicinsk forskning avses sådan forskning som innebär ingrepp i en människa eller ett mänskligt embryo eller foster och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Med klinisk läkemedelsprövning menas en interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, spridning, metabolism eller utsöndring i organismen reds ut.

Etikprövning är obligatoriskt endast för medicinsk forskning enligt forskningslagen. Utöver bestämmelserna i forskningslagen kan forskningsinstitut och registerhållande myndigheter ställa upp egna etiska krav för behandling av personuppgifter.

Forskningsetiska delegationen utses av Undervisnings- och kulturministeriet. Delegationen har till uppgift att främja god vetenskaplig praxis, förebygga oredlighet i forskningen, främja den forskningsetiska debatten och informationen i Finland samt följa med den internationella utvecklingen inom området. Forskningsetiska delegationen har gett ut en anvisning om etiska principer för humanistisk, samhällsvetenskaplig och beteendevetenskaplig forskning och har kommit med ett förslag hur forskningsetik ska prövas inom dessa områden. Så gott som alla högskolor och forskningsinstitut som bedriver forskning inom dessa vetenskapsområden har förbundit sig att följa anvisningarna.

Utgångspunkter vid prövningen

I lag om medicinsk forskning anges de principer som ska gälla vid medicinsk forskningsverksamhet. Vid medicinsk forskning ska den person som undersöks prioriteras så att hans eller hennes välfärd alltid ska gå före vetenskapens och samhällets intressen. Den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som deltar i forskningen ska i mån av möjlighet förebyggas. Den som undersöks får utsättas endast för sådana åtgärder som väntas vara till en klart större nytta

för hälsan eller vetenskapen än den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks.

Kommittéerna ska för sina utlåtanden utreda om bestämmelserna om medicinsk forskning i forskningslagen, eller någon annan lag samt de bestämmelser eller föreskrifter om medicinsk forskning som utfärdats med stöd av lag, har beaktats i forskningsplanen. Kommittén ska i sitt utlåtande motivera varför forskningen är etiskt godtagbar eller inte.

Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan sponsorn begära att kommittén ska ta upp ärendet till ny behandling. Innan ett nytt utlåtande ges ska den regionala etiska kommittén, på begäran av sponsorn, inhämta ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, ska sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen.

Kommittésystemet

Som framgår i det föregående prövas medicinsk forskning av regionala etiska kommittéer. Sådana kommittéer ska finnas i varje sjukvårdsdistrikt som har ett universitet som ger läkarutbildning. Den regionala etiska kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område.

Utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om den inte överför skyldigheten att avge utlåtande till en regional etisk kommitté.

Som framgår av föregående avsnitt ska den nationella kommittén på begäran lämna utlåtanden om projekt som har fått negativa utlåtanden från regionala etiska kommittéer. Den nationella kommittén ska fungera som expert i forskningsetiska frågor och stödja de regionala etiska kommittéerna i forskningsetiska frågor av principiell natur. Den nationella kommitténs uppgift är också att lämna utlåtanden om inrättande av en biobank, innan biobanken kan ansöka

om registrering i biobankregistret som uppehålls av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Ansvar för forskningen

Med forskare avses enligt lagen en läkare, en tandläkare eller, i fråga om annan medicinsk, vårdvetenskaplig eller hälsovetenskaplig forskning än klinisk läkemedelsprövning, även någon annan person som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av forskningen på ett forskningsställe. Om forskningen på ett forskningsställe genomförs av ett forskarlag, avses med forskare en läkare, tandläkare eller annan person som leder forskarlaget.

Men sponsor avses en person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, organisera eller finansiera en klinisk prövning. I de fall en utomstående instans deltar i genomförandet bara genom finansiering, kan forskaren och finansiären komma överens om att forskaren också är sponsor; om prövningen inte har någon utomstående sponsor är forskaren sponsor.

Klinisk läkemedelsprövning får bedrivas endast om en läkare eller en tandläkare med tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet ansvarar för forskningen. Vid annan medicinsk forskning behöver den som ansvarar för forskningen inte vara läkare eller tandläkare, om han eller hon har den yrkesmässiga och vetenskapliga behörighet som krävs för forskningen.

Den person som ansvarar för forskningen ska se till att det för forskningen finns kompetent personal, tillräcklig utrustning och apparatur och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Den ansvariga personen ska också se till att bestämmelserna i lagen, de internationella förpliktelser som gäller den undersökta personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs.

Den ansvariga personen ska avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller prövningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, ska den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som

behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Samtycke

Medicinsk forskning får inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks. Från denna huvudregel kan avvikelser göras, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa.

Forskningslagen innehåller bestämmelser om samtycke för den som är oförmögen att skriva eller av annan anledning inte själv kan ge sitt samtycke till deltagande. Det finns särskilda regler för samtycke från den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller motsvarande orsak saknar förmåga att lämna samtycke samt för forskning som gäller minderåriga.

Tillsyn

Rättsskyddscentralen för hälsovården har tillsyn över den verksamhet som bedrivs med stöd av lagen om medicinsk forskning. Myndigheten kan återkalla ett tillstånd om gällande bestämmelser eller föreskrifter inte iakttas i forskningsverksamheten. Om det förekommer brister eller missförhållanden i verksamheten, kan rättsskyddscentralen bestämma att verksamheten ska avbrytas tills bristerna eller missförhållandena har avhjälpats, eller återkalla det beviljade tillståndet. Rättsskyddscentralen har rätt att inspektera lokalerna och verksamheten vid inrättningar som har fått tillstånd och att granska de dokument som behövs för tillsynen.

Straff

Den som uppsåtligt bedriver medicinsk forskning utan föreskrivet samtycke, utan positivt utlåtande av den etiska kommittén eller i strid med vissa andra i lagen angivna förutsättningar kan med stöd av forskningslagen dömas till böter.

5.3.2 Personuppgiftsbehandling

Behandling av personuppgifter regleras i personuppgiftslagen (22.4.1999/523). Personuppgifter får behandlas endast med stöd av den registrerades entydiga samtycke. Personuppgifter får dock behandlas i forskning utan den enskildes samtycke, men endast om vissa i lagen angivna krav är uppfyllda.

Behandling av känsliga personuppgifter är som huvudregel förbjuden. Med känsliga uppgifter avses personuppgifter som beskriver eller vilkas syfte är att beskriva ras eller etniskt ursprung, någons samhälleliga eller politiska uppfattning eller religiösa övertygelse eller medlemskap i ett fackförbund, en brottslig gärning eller ett straff eller någon annan påföljd för ett brott, någons hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsnedsättning eller vårdåtgärder eller därmed jämförbara åtgärder, någons sexuella läggning eller beteende eller någons behov av socialvård eller de socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra förmåner inom socialvården som någon erhållit. Det finns dock undantag från förbudet, till exempel om den enskilde gett sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Förbudet utgör inte heller hinder för behandling av uppgifter för historisk eller vetenskaplig forskning eller för statistikföring.

Viss form av personuppgiftsbehandling ska anmälas till Dataombudsmannen. Vid automatisk behandling av personuppgifter ska den registeransvarige underrätta Dataombudsmannen genom att skicka en registerbeskrivning. Anmälningsplikt föreligger också i vissa andra fall, till exempel för den som översänder personuppgifter till utlandet eller som sköter behandling av uppgifter enligt uppdrag samt för vissa näringsidkare. En anmälan innebär inte ett godkännande av registerföringen eller verksamheten.

Det finns undantag från anmälningsplikten och i praktiken faller större delen av den automatiserade behandlingen av personuppgifter utanför anmälningsplikten. När det gäller behandling av känsliga per-

sonuppgifter för historisk eller vetenskaplig forskning eller för statistikföring bör anmälan göras om uppgifterna samlats in från andra källor än den registrerade själv och utan den registrerades samtycke.

6 Forskning

6.1 Inledning

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, är tillämplig vid etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Forskning definieras i 2 § etikprövningslagen som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Enligt kommittédirektiven har det visat sig att definitionen av forskningsbegreppet är svår att tolka. Utredningen har därför fått i uppgift att se över definitionen i etikprövningslagen. Utredningen ska bedöma om etikprövningslagens tillämpningsområde är tillräckligt entydigt och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning. I uppdraget ingår också att föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet, men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten, genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas.

6.2 Bakgrund

Etikprövningslagens ursprungliga definition av forskning var ”vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”.

Enligt förarbetena är avsikten att reglera formerna för etikprövning av vetenskaplig forskning där människor deltar eller på annat sätt ingår i forskningens underlag (prop. 2002/03:50 s. 90 och 91). Överväganden behöver göras av vad som ska betraktas som forskning i lagens mening, liksom gränsdragning gentemot andra verk-

samheter av i vissa avseenden liknande karaktär. Forskning och utvecklingsarbete sammanförs ofta i samlingsbegreppet FoU, men det rör sig om olika verksamheter till motiv, metoder, innehåll och form. Med forskning menas ibland bara inomvetenskaplig verksamhet. Ofta har dock ordet en bredare mening. Företagens forskning är nästan uteslutande utvecklingsarbete. Detsamma gäller för den forskning som stöds och bedrivs av flertalet av de statliga myndigheterna.

I propositionen hänvisas till den s.k. Frascatimanualen (Frascati Manual, Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, 1993), ett dokument som har tagits fram av OECD i syfte att fastställa riktlinjer för insamling av statistik avseende forskning och utveckling. Enligt manualen avses med forskning ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer, såväl när det sker utan någon bestämd tillämpning i sikte (grundforskning) som när det sker med en bestämd tillämpning i sikte (tillämpad forskning). Med utvecklingsarbete avses ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av nu existerande system.

I propositionen konstateras att en godkänd etikprövning är en förutsättning för att viss forskning ska få påbörjas. För att uppfylla grundläggande krav på rättssäkerhet måste regleringen av tillämpningsområdet vara tydlig, inte minst ur forskarens perspektiv. Det forskningsbegrepp som väljs måste därför vara så konkret som möjligt utan att för den skull omedelbart förlora i aktualitet på grund av vetenskapens snabba utveckling. Forskningsbegreppet måste kunna ha generell tillämpning, eftersom viss forskning, även sådan som bedrivs i framtiden, där risker kan uppkomma för människors hälsa, säkerhet och integritet, ska omfattas av etikprövningen. Ett annat skäl för att forskningsbegreppet behöver vara av generell karaktär är, enligt propositionen, att den inomvetenskapliga forskningens utveckling ofta går fort och att beskrivningen även på längre sikt ska kunna omfatta den verksamhet som avses. I annat fall blir lagstiftningen snabbt föråldrad.

Den definition som föreslogs var ”vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”. Denna avgränsning byggde bl.a. på OECD:s riktlinjer och ansågs kunna utgöra en möjlig

utgångspunkt för den avgränsning av reglerna som behövdes (prop. 2002/03:50 s. 91 och 192).

Enligt propositionen är forskningen avgränsad till sitt innehåll genom bl.a. den vetenskapliga frågeställning som ska besvaras, de metoder som ska användas och antalet forskningspersoner som ska ingå (prop. 2002/03:50 s. 192). Det är fråga om ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer, såväl när det sker utan någon bestämd tillämpning i sikte (grundforskning) som när det sker med en bestämd tillämpning i sikte (tillämpad forskning). Lagens forskningsbegrepp inbegriper också utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Därmed avses ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av existerande system. Ofta utförs forskning och utvecklingsarbete i projektform med flera deltagande forskare, men även mindre arbeten innefattas i begreppet forskning.

När det gäller frågan om gränsdragning mellan vetenskaplig forskning och annan närliggande verksamhet ges vissa riktlinjer (prop. 2002/03:50 s. 91). Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (5 kap. 4 § nuvarande hälso- och sjukvårdslag [2017:30]), ska kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Denna och liknande typer av verksamheter ska enligt propositionen inte omfattas av etikprövning. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt etikprövningslagen. Avgörande av ett projekts karaktär måste enligt propositionen ske från fall till fall.

6.3 Nuvarande definition

Den nuvarande definitionen av forskning infördes i etikprövningslagen i och med en lagändring som trädde i kraft år 2008.

Regeringen tillsatte 2004 en utredning med uppgift att se över vissa frågor angående etikprövningslagen, bland annat lagens tillämpningsområde (dir. 2004:111). Utredningen konstaterade att etikprövningslagen inte ger någon vägledning för tolkning av forsknings-

begreppet (SOU 2005:78 s. 56). Den existerande definitionen innehöll ett cirkelresonemang eftersom det begrepp som skulle förklaras med definitionen ingick i själva förklaringen.

Enligt utredningen borde lagens definition av begreppet ändras med utgångspunkt i OECD:s definition av forskning. Utredningen föreslog att forskning skulle definieras som ”vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap”. Denna formulering skulle omfatta såväl grundforskning och tillämpad forskning som utvecklingsarbete. Vanligt uppföljnings och- kvalitetsssäkringsarbete skulle däremot inte omfattas. Utredningen konstaterade dock att det skulle kunna förekomma situationer där sådant arbete utförs på ett kvalificerat vetenskapligt sätt och därmed faller in under begreppet forskning.

Även i den efterföljande propositionen hänvisas till Frascatimanualen och dess definition av forskningsbegreppet¹ samt uppdelning i tre huvudgrupper av forskningsrelaterat arbete; grundforskning, tillämpad forskning och experimentellt utvecklingsarbete (prop. 2007/08:44 s. 19 och 50). Att införa en sådan uppdelning av forskningsbegreppet ansågs inte relevant i etikprövningssammanhang. I stället krävdes en definition som tydligt fångade in all sådan forskningsverksamhet där det finns ett behov av etikprövning för att säkerställa skydd för de forskningspersoner som medverkar. Det konstaterades att den dåvarande definitionens cirkelstruktur, där det ord som skulle definieras återkom i själva definitionen, hade kritiserats. Utredningens förslag på definition, ”vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap”, ansågs undanröja denna oklarhet, men skulle preciseras ytterligare så att begreppet ”forskning” beskrevs tydligare. Frascatimanualens beskrivning av forskning, ”experimentellt eller teoretiskt arbete”, ansågs inbegripa såväl grundforskning som tillämpad forskning. I båda fallen ansågs syftet vara att inhämta ny kunskap. Mot denna bakgrund och med beaktande av remissinstansernas synpunkter föreslogs att ordet ”forskning” i

¹ “Basic research is experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundation of phenomena and observable facts, without any particular application or use in view. Applied research is also original investigation undertaken in order to acquire new knowledge. It is, however, directed primarily towards a specific practical aim or objective. Experimental development is systematic work, drawing on existing knowledge gained from research and/or practical experience, which is directed to producing new materials, products or devices, to installing new processes, systems and services, or to improving substantially those already produced or installed.”

definitionen av forskningsbegreppet skulle ersättas med ”experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap”.

Forskning särskiljer sig enligt propositionen från andra, närliggande aktiviteter genom att forskningsverksamhet bedrivs utifrån ett vetenskapligt förhållningssätt (prop. 2007/08:44 s. 19 och 50). Med vetenskap avses en process där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap. Genom att betona det vetenskapliga förhållningssättet såväl i inhämtande av ny kunskap som i utvecklingsarbete särskiljs forskning från annan verksamhet som kan ha liknande karaktär, såsom kvalitetssäkring, resultatuppföljning eller journalistiskt arbete.

Med formuleringen "inhämta ny kunskap" avses även forskning som med ett vetenskapligt angreppssätt utförs i syfte att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta redan vunnna resultat och påståenden (prop. 2007/08:44 s. 19).

6.4 Centrala etikprövningsnämndens tolkning av definitionen

Centrala etikprövningsnämnden har i promemorian ”Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet” angett vissa riktlinjer för bedömningen av om ett projekt ska anses innefatta forskning.² Enligt nämnden torde det stå klart att forskning förutsätter att det finns ett vetenskapligt syfte, dvs. en inomvetenskapligt relevant frågeställning som man avser att belysa på ett systematiskt sätt eller med vetenskapliga metoder. Detta är i princip både nödvändiga och tillräckliga krav för att ett projekt ska rubriceras som forskning. I vissa fall krävs dessutom en avsikt att göra resultaten tillgängliga. I de fall ett projekt är avsett att läggas till grund för en disputation eller annars ingå som en del i en doktorsavhandling eller utföras av eller under handledning av kvalificerade forskare föreligger en presumtion för att projektet är att betrakta som forskning.

När det gäller kravet på vetenskapligt angreppssätt har nämnden i flera fall, trots att kvalificerade forskare har varit inblandade, fram-

² 2007-10-08, reviderad 2008-06-01,
www.epn.se/media/1101/cepn_praxis_forskningsbegreppet.pdf

hållit att det projekt som provas inte innehåller några studier som avviker från klinisk rutin och således inte innefattar några vetenskapliga moment. Kravet på vetenskaplig eller systematisk metod ska dock inte tolkas så att det inte ska kunna riktas några vetenskapliga invändningar mot upplägget. Om ett projekt innefattar ett vetenskapligt angreppssätt ska ansökan provas i sak och inte avvisas, även om det kan riktas starka invändningar mot upplägget och projektet kanske rent av inte anses kunna besvara den ställda frågan. En svaghet i det vetenskapliga upplägget kan däremot vid sakprövningen innebära att kunskapsvinsten bedöms bli så liten att studien vid en avvägning mot eventuella risker och olägenheter för forskningspersonerna inte kan godtas av etiska skäl.

Av promemorian framgår vidare att en speciell presumtion gäller i de fall där Läkemedelsverket har förklarat att ett projekt utgör klinisk läkemedelsprövning. Av EU:s läkemedelsdirektiv får enligt nämnden anses följa att projektet måste etikprövas, och lagen måste enligt nämnden ges en tolkning som tillgodoser EU:s regler. Detta innebär att nämnderna får anses bundna av Läkemedelsverkets bedömning och har att utgå från att det är fråga om forskning.

Centrala etikprövningsnämnden konstaterar att det uppstår en svår gränsdragning när ett projekt innefattar kvalitetssäkring eller resultatuppföljning på vetenskaplig grund. Nämnden har tagit fasta på uttalandena i prop. 2002/03:50 s. 91 (se avsnitt 6.3 i det föregående) och i sin praxis framför allt beaktat om resultaten av ett projekt uppges vara avsedda att publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Om avsikten är att sprida resultatet av undersökningen utanför hälso- och sjukvården i vetenskapliga publikationer kan syftet inte sägas vara begränsat till myndighetsinternt utvärderingsarbete. Det har då bedömts som forskning, dvs. utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, om det i övrigt uppfyller de krav som gäller för detta. Vilken betydelse det i andra fall har om sökanden avser att göra resultatet tillgängligt genom publicering i vetenskaplig tidskrift är inte löst genom nämndens praxis. Det finns ett forskningsetiskt krav på att resultat av forskning ska offentliggöras. Det kan emellertid finnas godtagbara skäl till att endast delar av forskningsresultatet omedelbart publiceras, t.ex. när en patentansökan förbereds.

Centrala etikprövningsnämnden anför att ovan angivna hjälpregler inte hindrar att det i gränsfall måste göras en helhetsbedömning där flera av de berörda faktorerna vägs mot varandra.

6.5 Frascatimanualen

Som framgår ovan stödjer sig både den tidigare och nuvarande definitionen av forskning i etikprövningslagen på den definition av forskningsbegreppet som finns i den s.k. Frascatimanualen. Manualen, som upprättas av OECD, innehåller riktlinjer för insamling och användning av statistiska uppgifter inom forskning och utveckling. År 2015 publicerades den sjunde upplagan av manualen, Frascati Manual 2015, Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development. I manualen definieras forskning och utveckling som kreativt och systematiskt arbete i syfte att vinna ny kunskap, inklusive kunskap om mänskligheten, kultur och samhälle, och att hitta nya sätt att använda redan tillgänglig kunskap.³ Definitionen är avsedd att täcka samma typ av aktiviteter som tidigare, men har ändrats i syfte att framstå som tydligare och mer specifik.

Definitionen har kompletterats med fem kriterier som ska vara uppfyllda för att en aktivitet ska anses utgöra forskning eller utveckling. Aktiviteten vara tidigare okänd (*novel*), i den bemärkelsen att syftet ska vara att nå ny kunskap. Den ska också vara kreativ (*creative*), dvs. baseras på unika koncept eller kriterier. Forskning- och utvecklingsverksamhet ska vidare innebära någon form av osäkerhet avseende resultatet (*uncertain*). Den ska vara systematisk i det avseendet att det finns en i förväg utarbetad plan och en budget samt att process och resultat dokumenteras (*systematic*). Slutligen ska verksamheten leda till ett resultat som kan överlätas eller reproduceras (*transferable and/or reproducible*).

Manualen innehåller ett antal exempel på verksamhet som utgör forskning och utveckling samt kontrollfrågor som kan ställas för att skilja forskning och utveckling från närliggande verksamhet.

Forskning och utveckling (research and experimental development, R & D) avser enligt manualen tre typer av verksamhet: grundforskning (basic research), tillämpad forskning (applied research) och utvecklingsarbete (experimental development). Grundforskning är experimentellt eller teoretiskt arbete som vidtas huvudsakligen för att skaffa fram ny kunskap om grundläggande fenomen och observerade

³ Research and experimental development (R&D) comprise creative and systematic work undertaken in order to increase the stock of knowledge – including knowledge of humankind, culture and society – and to devise new applications of available knowledge.

fakta, utan att det finns någon särskild tillämpning i sikte.⁴ Med tillämpad forskning avses ursprunglig undersökning som vidtas för att skaffa ny kunskap med ett specifikt praktiskt mål.⁵ Med utvecklingsarbete menas systematiskt arbete som grundar sig i befintlig kunskap som härstammar från forskning och praktisk erfarenhet, vars syfte är att producera nya produkter eller processer eller att förbättra redan existerande produkter eller processer.⁶

I manualen finns en närmare beskrivning av hur dessa verksamheter kan skiljas från varandra och från annan närliggande verksamhet.

6.6 Forskningsbegreppet i annan lagstiftning

När forskning ska definieras kan det som bakgrund vara lämpligt att titta närmare på vad som avses med forskning i annan lagstiftning.

6.6.1 Högskolelagen

Huvuduppgifter

I högskolelagen anges grundläggande mål och villkor för universitetens och högskolornas verksamhet. Det som sägs i lagen om högskolor avser både universitet och högskolor, om inte annat anges (1 kap. 1 § högskolelagen [1992:1434]).

Enligt 1 kap. 2 § högskolelagen ska staten som huvudman anordna högskolor för utbildning som vilar på vetenskaplig eller konstnärlig grund samt på beprövad erfarenhet, och forskning och konstnärlig forskning samt utvecklingsarbete. I högskolornas uppgift ska det ingå att samverka med det omgivande samhället och informera om sin verksamhet samt verka för att forskningsresultat tillkomna vid högskolan kommer till nytta. Vad som i lagen sägs om forskning avser även konstnärlig forskning, om inte något annat anges särskilt.

⁴ Basic research is experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundations of phenomena and observable facts, without any particular application or use in view.

⁵ Applied research is original investigation undertaken in order to acquire new knowledge. It is, however, directed primarily towards a specific, practical aim or objective.

⁶ Experimental development is systematic work, drawing on knowledge gained from research and practical experience and producing additional knowledge, which is directed to producing new products or processes or to improving existing products or processes.

Begreppet forskning definieras inte i högskolelagen. Angående högskolans uppgifter, däribland forskning, anförs i lagmotiven att all högskoleutbildning, i varierande utsträckning, vilar såväl på vetenskaplig eller konstnärlig grund som på beprövad erfarenhet (prop. 1992/93:1 s. 26). Inom traditionella akademiska ämnen och utbildningar bör självfallet undervisningen baseras på vetenskaplig grund för att ett nära samband mellan utbildning och forskning ska kunna garanteras. De konstnärliga utbildningarna bör vara fast förankrade i det konstnärliga synsättet. Inom många praktiska yrkesutbildningar är det samtidigt lika viktigt att undervisningen också till stor del baseras på beprövad erfarenhet. I propositionen föreslogs därför en grundläggande föreskrift om universitetens och högskolornas uppgifter. I forskning och utvecklingsarbete skulle ingå att informera om verksamheten samt de kunskaper och erfarenheter som vunnits. Med detta sätt att ange universitetens och högskolornas uppgift understryks, enligt propositionen, att inom det breda begreppet högre utbildning och forskning ryms verksamheter med mycket olika inriktning och krav. Formerna och villkoren för verksamhetens bedrivande måste därför tillåtas variera inom vida ramar.

Vid en lagändring 2013 infördes de nuvarande reglerna om konstnärlig forskning. Enligt förarbetena skiljer sig konstnärlig forskning från vetenskaplig forskning i det att den konstnärliga forskningen utgår från konstnärlig praktik (prop. 2012/13:30 s. 105 och 106). Resultaten är vanligen dokumenterade konstnärliga projekt där redovisning av arbetsprocesser leder till och tillgängliggör ny kunskap. Den vetenskapliga forskningen kännetecknas ofta av ett systematiskt och metodiskt inhämtande av kunskap genom insamling och klassificering av data, observationer och experiment eller tolkning och analys av tillgängligt material för att generella slutsatser ska kunna dras och resultat formuleras. Metoder och hållningar i vetenskaplig och konstnärlig forskning är ofta överlappande, och gränserna mellan vetenskaplig och konstnärlig forskning är flytande.

I propositionen konstateras att en stor del av den verksamhet som tidigare bedrevs inom ramen för konstnärligt utvecklingsarbete i dag kan beskrivas som konstnärlig forskning. Mot denna bakgrund och för att samtidigt markera den konstnärliga forskningens särart och betydelse i förhållande till vetenskaplig forskning föreslogs att begreppet konstnärlig forskning skulle föras in i högskolelagen. Sådan konstnärlig verksamhet som inte är att betrakta som forskning

eller utbildning, men som är väsentlig för de konstnärliga utbildningsmiljöerna, ansågs kunna inrymmas i begreppet utvecklingsarbete.

Forskningens frihet

Enligt regeringsformen är forskningens frihet skyddad enligt bestämmelser som meddelas i lag (2 kap. 18 § RF). I 1 kap. 6 § högskolelagen slås det fast att för forskningen ska som allmänna principer gälla att forskningsproblem får fritt väljas, forskningsmetoder fritt utvecklas och forskningsresultat fritt publiceras.

I förarbetena till bestämmelsen konstateras att principen om forskningens frihet är så avgörande för forskningens villkor att den bör ges karaktären av lag (prop. 1992/93:1 s. 31–33). Syftet med forskning och utveckling diskuteras i förarbetena till bestämmelsen. I den tidigare högskolelagen angavs att forskningen inom högskolan ska syfta till att vinna ytterligare kunskaper och till att finna vetenskaplig grund för utbildning och annan verksamhet. Vidare angavs att utvecklingsarbetet inom högskolan ska syfta till att främja utvecklingen inom sådana områden, av konstnärlig eller annan karaktär, som berörs av utbildningen och forskningen (3 och 4 §§ högskolelagen [1977:218]). Enligt förarbetena till den nuvarande högskolelagen ansågs det inte behövligt att i lagtexten definiera vad som är syftet med forskning respektive konstnärligt utvecklingsarbete. I propositionen anges att en kärnpunkt i universitetets och högskolors verksamhet är att vidga vårt vetande i vid bemärkelse. Inom det svenska universitets- och högskolesystemet samlas verksamheter som av hävd haft skilda kunskapstraditioner, kort sammanfattade i orden vetenskap, konst och beprövad erfarenhet. Häri anges olika vägar till kunskap och ny utveckling, vilka alla fyller sin väsentliga uppgift.

Vidare anges att inom universitetet och högskolor bedrivs såväl forskning som utvecklingsarbete. Forskningen syftar till att vinna ytterligare kunskaper. Inom olika högskolor pågår ett utvecklingsarbete som syftar till att främja utvecklingen inom sådana områden som berörs av utbildningen och forskningen. Målen för forskningen ser olika ut beroende på vilken slags forskning det gäller. I propositionen hänvisas till OECD:s definitioner av grundforskning, tillämpad forskning och utvecklingsarbete (se avsnitt 6.5).

Ett annat sätt att göra distinktioner beträffande forskning är enligt propositionen att göra en uppdelning utifrån ansvarsaspekten. När forskarna ges hela ansvaret för hur problemen ställs och uppgifterna löses och redovisas, kan man tala om forskning på eget programansvar. Uppdragsforskning innebär att en extern beställare har ett avgörande inflytande på valet av problemområde.

Forskning på eget programansvar, framför allt grundforskning men även tillämpad forskning, utgör enligt propositionen den vetenskapliga basen för universitetens och högskolornas hela verksamhet. Uppdragsforskning och utvecklingsarbete i OECD:s bemärkelse intar en väsentlig plats inom universitet och högskolor. Sverige har sedan länge valt att inte inrätta separata forskningsinstitut utan att samla resurserna för forskning inom högskolesystemet. Sektorsforskning och annan uppdragsforskning innebär inte bara ett finansiellt tillskott till verksamheten utan är också ett medel att inlemma universitet och högskolor i det omgivande samhället (prop. 1992/93:1 s. 32).

Förekomsten av sektoriellt initierad forskning vid universitet och högskolor bör dock inte leda till en tudelning av verksamheten, som t.ex. innebär att lärare och forskare inom en institution anställs och arbetar på helt olika villkor. Regeringen anför att de externa uppgifterna inte får ha en sådan omfattning och karaktär att de kommer i konflikt med universitetens och högskolornas primära uppgifter inom utbildning och forskning.

6.6.2 Personuppgiftslagen

Det är som huvudregel förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, dvs. uppgifter som avslöjar ras eller etnisk ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och sådana uppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Känsliga personuppgifter får dock behandlas för forskningsändamål, om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen (13 och 19 §§ personuppgiftslagen [1998:204])

Frågan om vad som bör avses med begreppet forskning vid behandling av personuppgifter har behandlats i Datalagsutredningens slutbetänkande *En ny datalag* (SOU 1993:10 s. 197 och 198). I betänkandet anförts att med forskningsändamål bör förstås all behandling

där personuppgifter används för vetenskapligt ändamål. Utanför begreppet forskningsändamål faller den behandling som kan förekomma på forskningsinstitutioner eller i andra forskningssammanhang, men där ändamålet med behandlingen primärt är ett annat än att uppgifterna ska användas för ett vetenskapligt arbete. Hit hör t.ex. den behandling för administrativa ändamål som görs hos myndigheter eller institutioner inom social- hälso- eller sjukvården och som utgör underlag för beslut eller åtgärder som rör enskilda individer, eftersom ändamålet här är ett annat än forskning. Datalagsutredningen anser att den övergripande frågan huruvida en behandling över huvud taget har en vetenskaplig koppling får avgöras främst med hänsyn till vem som är persondataansvarig, men även andra kriterier kan komma i fråga. Den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner såsom de statliga högskolorna och statliga forskningsinstitut hör självfallet hit, liksom den forskning som kan bedrivas inom hälso- och sjukvården i den kommunala sektorn, t.ex. av landsting vid sjukhus, kliniker och andra inrättningar. Även privata forskningsinstitutioner bör räknas till dem som anses kvalificerade som forskningsorgan, om det saknas anledning att betvivla den vetenskapliga inriktningen av verksamheten. I tveksamma fall kan frågor om finansiering och den vetenskapliga bakgrunden hos den projektansvarige eller annars uppgivne forskaren ha betydelse för en bedömning härvidlag.

Datalagsutredningen ser det dock inte som möjligt att en gång för alla definiera vad som avses med behandling för forskningsändamål utan anser att persondataansvariga och Datainspektionen i det enskilda fallet får göra den avgränsningen som följer av utredningens överväganden.

I Datalagskommitténs betänkande *Integritet, Offentlighet, Informationsteknik* (SOU 1997:39 s. 302) konstateras att med vetenskaplig forskning avses i första hand den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner, såsom universitet och högskolor eller privata, väletablerade forskningsinstitut. Också den forskning som en pensionerad professor kan bedriva får som regel betraktas som en sådan etablerad verksamhet, även om professorn inte längre är knuten till någon institution. Släktforskning faller utanför, liksom annan forskning av mer privat natur. Det måste finnas ett samhällsintresse av att forskningen bedrivs och den måste vara vetenskaplig i någon mening.

I propositionen som föregick personuppgiftslagen hänvisas till dessa uttalanden (prop. 1997/98:44 s. 126 och 127).

I samband med införandet av etikprövningslagen infördes den nuvarande bestämmelsen i 19 § första stycket personuppgiftslagen, enligt vilken känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. I förarbetena till etikprövningslagen anfördes att det forskningsbegrepp som avsågs i personuppgiftslagen bedömdes kunna omfattas av den definition och avgränsning av begreppet forskning som återfanns i etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 175).

Dataskyddsförordningen

Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016 en ny allmän dataskyddsförordning.⁷ Dataskyddsförordningen utgör en ny generell reglering för personuppgiftsbehandling inom EU och kommer att ersätta det nuvarande dataskyddsdirektivet. Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna, vilket bland annat innebär att personuppgiftslagen kommer att upphävas.

Vissa bestämmelser i dataskyddsförordningen berör särskilt förutsättningarna för att behandla personuppgifter för bl.a. vetenskapliga eller historiska forskningsändamål. I skäl 159 anges att behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i förordningen bör ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Vetenskapligt forskningsändamål bör också omfatta studier som utförs av ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet. Någon närmare definition av forskningsbegreppet finns inte.

Bestämmelser om behandling av personuppgifter för forskningsändamål finns bl.a. i artikel 5 som innehåller principer för behandling av personuppgifter, artikel 6 som anger när behandling av personuppgifter är laglig, artikel 9 med reglering av behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, artikel 12–20 om den registrerades

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EC.

rättigheter och artikel 89 med särskilda bestämmelser för behandling av personuppgifter för bl.a. vetenskapliga eller historiska forskningsändamål.

Liksom i det nu gällande dataskyddsdirektivet och 13 § personuppgiftslagen finns det i artikel 9.1 ett principiellt förbud mot att behandla särskilda kategorier av personuppgifter. Med särskilda kategorier av personuppgifter avses personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening liksom behandling av genetiska uppgifter eller biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en person eller uppgifter som rör hälsa, sexualliv eller sexuell läggning. Förbudet är förenat med en rad undantag som fastställs i artikel 9.2–9.4. Enligt artikel 9.2 (j) gäller inte förbudet mot behandling av dessa särskilda kategorier av personuppgifter om behandlingen är nödvändig bl.a. för vetenskapliga och historiska forskningsändamål.

6.6.3 Lagen om hälsodataregister

Lagen (1998:543) om hälsodataregister innehåller bestämmelser om automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. I 3 § anges för vilka ändamål personuppgifter får behandlas, däribland forskning. Varken i lagen eller dess förarbeten anges vad som avses med forskning. I lagens förarbeten konstateras att epidemiologiska undersökningar som resulterar i andra former av redovisningar än ren statistik i många fall bör kunna täckas av ändamålsbestämmelsen forskning (prop. 1997/98:108 s. 51). För att undvika tillämpningsproblem och med hänsyn till svårigheten att dra en exakt gräns för vad som ska avses med forskning ansågs det lämpligt att ändamålsbestämmelsen för hälsodataregister utformades så att uppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för forskning och epidemiologiska undersökningar.

6.6.4 Lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister

Rättsmedicinalverket får med stöd av lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister med hjälp av automatiserad behandling föra ett rättspsykiatriskt forskningsregister. Uppgifterna i regist-

ret får bara användas för de ändamål som anges i lagen, bland annat rättspsykiatrisk forskning.

Angående begreppet forskning hänvisas i lagens förarbeten till forskningsetiska utredningens betänkande *Forskningsetisk prövning – Organisation, information och utbildning* (SOU 1989:74 s. 25) och den definition av forskning som anges där, dvs. ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer (prop. 1998/99:72 s. 36 och 37).

När det gäller gränsdragningen mellan forskningsregister och andra typer av register hänvisas till Datalagsutredningen, som i sitt slutbetänkande *En ny datalag* (SOU 1993:10) ansåg att med forskningsregister borde förstås personregister med personuppgifter vilka används för vetenskapligt ändamål (s. 182). Utanför begreppet forskningsregister föll därför enligt utredningen personregistrering som kan förekomma på forskningsinstitutioner eller i andra forskningssammanhang, men där syftet med registreringen primärt är ett annat än att uppgifterna ska användas för ett vetenskapligt arbete t.ex. administrativa register som används för att handlägga löne- och personalfrågor.

Någon mera exakt definition av forskning ansågs svår att ge, men viss vägledning ansågs kunna hämtas ur de resonemang som återgetts ovan. Vid bedömningen av vad som är ett godtagbart ändamål måste också, enligt propositionen, beaktas att det endast är forskning inom rättspsykiatrin som det rättspsykiatriska forskningsregistret ska få användas för.

6.6.5 Skattelagstiftningen

Nedsättning av arbetsgivaravgifter

En arbetsgivare får göra avdrag från arbetsgivaravgifterna med tio procent av underlaget för avgifterna på ersättning till en person som arbetar med forskning eller utveckling (2 kap. 29 och 31 §§ socialavgiftslagen [2000:980]). Med forskning avses i lagen systematiskt och kvalificerat arbete med att i kommersiellt syfte ta fram ny kunskap. Utveckling definieras som systematiskt och kvalificerat arbete med att i kommersiellt syfte använda resultatet av forskning för att utveckla nya varor, tjänster eller produktionsprocesser eller väsent-

ligt förbättra redan existerande sådana (1 kap. 11 och 12 §§ socialavgiftslagen).

Vad som avses med forskning och utveckling (FoU) diskuteras i förarbetena till bestämmelserna (prop. 2013/14:1 s. 241 och 142 samt 521 och 522). Definitionerna av forskning och utveckling är avsedda att omfatta all slags FoU-verksamhet som har ett reellt FoU-innehåll, oavsett om det t.ex. rör sig om teknik, naturvetenskap, medicin eller något annat forskningsområde. De omfattar även all produktion av varor och tjänster med ett reellt FoU-innehåll. Gemensamt för arbete med forskning respektive utveckling är i detta sammanhang att det ska vara fråga om arbete som utförs systematiskt och som är kvalificerat. Att arbetet ska vara systematiskt innebär att det ska undersöka, genomföra eller följa upp fakta enligt en viss metod (en plan).

Med att arbetet ska vara kvalificerat avses att arbetet ska ha reellt forsknings- eller utvecklingsinnehåll, dvs. att stödet är begränsat till faktiskt och direkt arbete med forskning eller utveckling. Olika stöd- och kringfunktioner är således uteslutna.

För att arbete ska utgöra forskning krävs att arbetet avser framtagande av ny kunskap, eller med andra ord kunskap som tidigare inte har varit känd. Kravet på att kunskapen ska vara ny betyder dock inte att forskningen inte kan utgå från resultatet av tidigare forskning och bygga vidare på denna. Det centrala är att det genom det systematiska arbetet tillkommer ny kunskap.

För att arbete ska utgöra utveckling krävs att utvecklingen avser nya eller väsentligt förbättrade varor, tjänster eller produktionsprocesser (nedan används ordet produkter som omfattande alla dessa tre). Med nya produkter avses att ta fram produkter som tidigare inte funnits. Att en produkt väsentligt förbättras innebär att den genomgår en förändring som leder till en väsentlig förbättring med avseende på exempelvis kvalitet, användning, utformning, tillverkning och tillhandahållande. Utvecklingsarbetet ska vidare utgå från användningen av resultatet av forskning, vilket betyder att forskningsresultat ska vara en avgörande förutsättning för utvecklingen av en produkt. Till utvecklingsarbete hör således normalt inte arbete med att löpande utveckla en befintlig produkt, såsom att den förfinas, justeras eller anpassas, eftersom detta oftast varken grundar sig på forskning eller leder till några väsentliga förbättringar av produkten.

En förutsättning för nedsättning av arbetsgivaravgifterna är vidare att arbetet med forskning och utveckling har ett kommersiellt syfte.

Detta innebär att forsknings- eller utvecklingsarbetet ska göras av kommersiella skäl, det vill säga med ett vinstsyfte.

Bedömningen av om arbetet utgör forskning respektive utveckling ska göras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet med ledning av de arbetsuppgifter som den enskilde personen utför och det större sammanhang som arbetet ingår i. Vidare ska bedömningen av en persons forsknings- eller utvecklingsarbete utgå från det forsknings- eller utvecklingsprojekt som personen arbetar i. Det saknar betydelse om personen är anställd i det företag som bedriver projektet eller i ett annat företag, t.ex. ett konsultföretag. Avgörande är bl.a. vad arbetet har för kvalifikationsnivå, om det är fråga om framtagande av ny kunskap, nya eller väsentligt förbättrade produkter eller om det finns ett kommersiellt syfte. Prövningen ska göras med avseende på det företag där forsknings- eller utvecklingsprojektet bedrivs. Innehållet i och syftet med projektet ska vägas in i bedömningen.

Undantag från inkomstskatt för stiftelser, ideella föreningar och trossamfund

Stiftelser, ideella föreningar och registrerade trossamfund är i vissa fall inskränkt skattskyldiga, dvs. inte skattskyldiga för samtliga slag av inkomster. I 7 kap. 3–11 §§ inkomstskattelagen (1999:1229) anges de krav som ska vara uppfyllda för skatteprivilegiet. Det ska finnas ett eller flera allmännyttiga ändamål, ett så kallat kvalificerat ändamål. Ett av de kvalificerade ändamålen är att främja vetenskaplig forskning (7 kap. 4 § inkomstskattelagen).

När reglerna infördes avsågs med vetenskap i första hand verksamhet vid akademier, högskolor och motsvarande institutioner (prop. 2013/14:1 s. 299 och 300). Det ska vara fråga om forskning som har vetenskaplig karaktär. Verksamheter som inte fått allmänt erkännande som vetenskap, t.ex. astrologi och spiritism, har inte godtagits som vetenskaplig forskning. I praxis har det bl.a. handlat om att utöver vedertagen forskning fånga in det som är tillräckligt seriöst och utgör allmänt erkänd vetenskap. Grundforskning och målforskning omfattas, däremot inte sådan forskning som är alltför företagsanknuten.

Vid bedömningen av om det är vetenskaplig forskning får det enligt propositionen avgörande betydelse om forskningen sker enligt en vetenskaplig metod. I detta ligger bl.a. att resultaten av forsk-

ningen redovisas öppet för alla. Det konstateras vidare att vad som omfattas av begreppet vetenskaplig forskning inte är något statiskt och även nya forskningsområden och nyare forskningsmetoder kan komma att innefattas. Förutsättningen är dock alltjämt att fråga är om sådan forskningsverksamhet som uppfyller kraven på att den bedrivs på vetenskaplig grund och även i övrigt uppfyller kraven för allmännytta.

För att bedöma vad som kan utgöra vetenskaplig forskning kan enligt propositionen forskningsverksamheten som den bedrivs vid universitet och högskolor utgöra en utgångspunkt. Sådan verksamhet har som mål att åstadkomma vissa utåtriktade resultat som kan utnyttjas av andra för annan forskning, utbildning, praktiska tillämpningar etc. För att uppnå dessa resultat tillämpas vetenskapliga forskningsmetoder. Inom vetenskapssamhället har utvecklats normer för minimikrav för vad som räknas som vetenskapliga metoder. Det finns även en viss normering av vilka forskningsproblem som räknas till universitetens och högskolornas vetenskapsområden, men området ökar ständigt och det finns knappast några klara yttersta gränser. Det bör först och främst beaktas om resultaten ligger inom ett vid universitet eller högskolor etablerat vetenskapsområde, om vedertagna vetenskapliga forskningsmetoder används för att uppnå resultatet och att syftet är att resultatet ska tillföra ny kunskap om objektet för forskningen.

Vetenskaplig forskning kan bedrivas även utanför universitet och högskolor, men avgränsningen av vad som är vetenskaplig forskning kan enligt propositionen där bli svårare. Vad som ovan sagts om forskning vid universiteten kan utgöra en grund för bedömningen, men med hänsyn till den utveckling som ständigt pågår kan vetenskaplig forskning inte anses begränsad till enbart den verksamhet som bedrivs där. I den vetenskapliga forskningen innefattas även sådan verksamhet som avser information och upplysning om den bedrivna forskningen.

Uppdragsforskning är enligt propositionen till skillnad från den fristående forskningen inte att betrakta som allmännyttig om den är för nära kopplad till ett enskilt företag eller en grupp av företag och den skattepliktiga och konkurrensutsatta verksamhet som bedrivs där. Den uppfyller inte alltid det vetenskapliga kravet på öppenhet, eftersom resultaten av forskningen normalt inte läggs fram för granskning av andra forskare.

Avdrag för utgifter

Enligt 16 kap. 1 § inkomstskattelagen ska utgifter för att förvärva och bibehålla inkomster dras av som kostnad i näringsverksamheten. I den s.k. FoU-regeln i 16 kap. 9 § första stycket samma lag preciseras att utgifter för forskning och utveckling som har eller kan antas få betydelse för den huvudsakliga näringsverksamheten eller verksamheten i övrigt ska dras av.

Enligt förarbetena till bestämmelsen avses med FoU-kostnad både kostnader för målforskning, dvs. forskning som är inriktad på lösandet av speciella praktiska problem, och grundforskning, dvs. forskning med enbart vetenskapliga syften, utan inriktning på lösning av speciella praktiska uppgifter (prop. 1970:135 s. 32 och 33). Utvecklingsarbete innebär ett systematiskt utnyttjande av forskningsresultat och vetenskapliga kunskaper. Det konstateras vidare att forsknings- och utvecklingsarbete kan avse vitt skilda ting. Arbetet kan avse sådant som nya produkter, produkternas utformning och standardisering samt deras sammansättning. Vidare kan arbetet gå ut på att åstadkomma förbättrad administration och distribution, organisatoriska förändringar, förbättrade metoder för planering, kontroll etc., utnyttjande av stordriftsfördelar m.m. Det anförs att viktigast för näringslivet är självfallet den forskning som går ut på att undersöka nya tillverkningsprocesser och produktionsmetoder. Denna forskning måste helt naturligt inbegripa allehanda fysikaliska, kemiska och allmänt tekniska analyser och undersökningar. Det framhålls att forsknings- och utvecklingsarbetet inte behöver vara rent vetenskapligt eller teoretiskt. Även praktiska maskinstudier avses. Forskningsarbetet kan omfatta även andra slag av forskning, såsom kommersiell och företagsekonomisk forskning, forskning om arbetspsykologi, arbetshygien, personalvård, informationsteknisk forskning m.m.

6.6.6 Lagen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten

Lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten tillämpas vid behandling av personuppgifter inom socialtjänsten. I 3 § anges att lagen inte ska tillämpas vid behandling av personuppgifter för forsknings- och statistikändamål. I förarbetena till

bestämmelsen diskuteras forskningsbegreppet med utgångspunkt i problemet med gränsdragning mot uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring (prop. 2000/01:80 s. 138 och 139).

I propositionen hänvisas i detta sammanhang till förarbetena till lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister (prop. 1998/99:72 s. 36), som i sin tur hänvisar till bl.a. ett uttalande i betänkandet *Forskningsetisk prövning – Organisation, information och utbildning* (SOU 1989:7 s. 25). Där framhålls svårigheten att ge någon mera exakt definition av begreppet forskning.

I propositionen utgår man från den definition av forskningsbegreppet som anges i Frascatimanualen (se avsnitt 6.5.) och formuleringen ”ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer”. Det hänvisas också till förarbetena till personuppgiftslagen, se avsnitt 6.6.2.

6.6.7 Offentlighets- och sekretesslagen

I 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) stadgas att sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Detsamma gäller annan jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen eller, i den utsträckning regeringen föreskriver det, av någon annan myndighet. Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift, som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller därmed jämförbart förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider skada eller men.

Vad som avses med forskning i detta sammanhang har inte preciserats i lagtexten. I förarbetena till motsvarande bestämmelse i den tidigare sekretesslagen (1980:100) sägs om detta undantag endast att det kan finnas behov av att genombryta sekretessen i vissa särskilda fall, såsom för forskning om yrkessjukdomar (prop. 1979/80:2, Del A s. 264).

Frågan om vad som ska anses utgöra forskning i sekretesslagens bemärkelse prövades i rättsfallet RÅ 2004 ref. 9. I målet var fråga om uppgifter från Socialstyrelsens dödsorsaksregister fick lämnas ut för

att användas vid uppföljning av viss medicinsk behandling. Regeringsrätten fann att uppgifterna inte kunde lämnas ut med stöd av motsvarande bestämmelse i den då gällande sekretesslagen (9 kap. 4 § sekretesslagen) eftersom de inte behövdes för forsknings- och statistikändamål utan för statistisk sammanställning inom ramen för uppföljning, utvärdering och liknande verksamhet.

6.6.8 Annan lagstiftning

Forskningsbegreppet förekommer även i andra lagar, såsom lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering och lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Forskningsbegreppet definieras inte i lagtexten och beskrivs inte heller närmare i förebeten till dessa lagar.

6.7 Gränsdragning mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Enligt kommittédirektiven förekommer det att forskningsprojekt initieras utan godkänd etikprövning trots att den aktuella forskningen bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Ett skäl till detta som anges i direktiven är att det kan finnas otydligheter när det gäller etikprövning av kliniska utvecklingsprojekt inom hälso- och sjukvård som leder fram till resultat som den som har ansvarat för projektet i efterhand önskar publicera som forskningsresultat i vetenskapliga tidskrifter. Utredningen ska därför föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas.

6.7.1 Hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Inom begreppet ryms också exempelvis åtgärder med anledning av barnsbörd och abort (prop. 1981/82:97 s. 40 och 44). Hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Det innebär bland annat att hälso- och sjukvården ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen (5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen). Var och en som söker hälso- och sjukvård ska behandlas av den personal och på det sätt som varje enskilt fall fordrar. All vård, behandling och rådgivning ska ske i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet (prop. 1981/82:97 s. 116).

Hälso- och sjukvårdspersonal ska enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav (se vidare avsnitt 3.2.4. och 3.4.6). Att en patient ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet framgår också av patientlagen (se vidare avsnitt 3.3.1).

6.7.2 Klinisk forskning

Landstingen och kommunerna ska enligt 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område. Landstingen och kommunerna ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor.

Det finns ingen författningsreglerad definition av begreppet klinisk forskning och en entydig beskrivning av begreppet saknas. Enligt Utredningen av den kliniska forskningen kan klinisk forskning definieras som forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Enligt utredningen har denna definition ett brett stöd bland landstings- och universitets-

företrädare (SOU 2008:7 s. 57 och SOU 2009:43 s. 41 och 42). Forskningen bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården, framför allt på universitetssjukhusen, vilket gör att begreppet patientnära forskning många gånger används i sammanhanget.

I Kungliga Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapets rapport 2016 *Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter* anges att klinisk forskning antingen är patientnära och utförs direkt på patienter eller experimentell-laboratorieorienterad och utförs i djurmodeller eller cellsystem. Den kliniska forskningen har som mål att generera vetenskapligt generaliserbara resultat för utveckling av nya diagnostiska och terapeutiska metoder i syfte att lösa ett hälsoproblem, eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa.

Områden som kan inkluderas i klinisk behandlingsforskning är bland annat prevention, diagnostik, behandling, uppföljning, implementering, omvårdnad och rehabilitering. Inom klinisk behandlingsforskning är syftet att optimera befintliga behandlingsrutiner, läkemedel och medicinsk teknik eller att utveckla och utvärdera nya sådana.⁸ Konkret kan det exempelvis röra sig om att utvärdera diagnostiska tekniker, användningen av etablerade läkemedel och om att effektivisera metoder och behandlingar som det finns ett identifierat behov av. Det kan också handla om behandlingsmetoder som inte kräver läkemedel.

I sammanhanget bör skillnaden mellan begreppen klinisk forskning och klinisk läkemedelsprövning nämnas. Med klinisk läkemedelsprövning avses enligt 2 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper. Syftet med en klinisk läkemedelsprövning är att utreda om ett läkemedel är ändamålsenligt (7 kap. 1 § läkemedelslagen). Klinisk läkemedelsprövning är således ett snävare begrepp än klinisk forskning, och avser en prövning av ett enskilt läkemedel eller en medicinteknisk produkt. I direktiv 2001/20/EG⁹ finns regler för utformning, genomförande och rapportering av kliniska prövningar. Direktivet har genomförts i Sverige bl.a. genom bestämmelser i 7 kap. läkemedelslagen och 4 kap. läkemedelsförordningen (2015:458). För

⁸ www.vr.se/amnesomraden/amnesomraden/kliniskbehandlingsforskning

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning krävs tillstånd från Läkemedelsverket (7 kap. 9 § läkemedelslagen) och godkännande enligt etikprövningslagen.

6.7.3 Kliniskt utvecklingsarbete

Som ovan nämns ska hälso- och sjukvård bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Nya behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvård ska testas inom ramen för klinisk forskning, efter godkänd etikprövning. För klinisk läkemedelsprövning krävs också tillstånd från Läkemedelsverket.

Enligt Kungliga Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapetets rapport 2016 *Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter* har läkare under historien, i syfte att bota eller lindra sjukdom hos allvarligt sjuka patienter, ibland använt vetenskapligt baserade metoder som ännu inte kan betecknas som beprövade. I rapporten kallas dessa för ”obeprövade behandlingsmetoder”. Obeprövade behandlingsmetoder kan vara metoder som är alldeles i början av en utveckling eller som är beprövade på andra patientgrupper eller vid andra indikationer, men där det finns en önskan att i extrema situationer pröva en sådan metod på enskilda patienter där ingen annan behandling står till buds.

Statens medicinsk-etiska råd har behandlat frågan om användningen av innovativa metoder inom hälso- och sjukvården i rapporten *Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning* (2016). I rapporten anförts att frågan om tillämpning av innovativa metoder i hälso- och sjukvården ställs på sin spets i situationer vid allvarlig sjukdom där patientens liv kan stå på spel och det saknas utprövade behandlingsalternativ (s. 14). Under rådets kunskapsinsamling och dialogmöten med personer som har god insikt i den kliniska verkligheten har det framkommit att innovativa behandlingsmetoder erbjuds inom hälso- och sjukvården i Sverige. Det kan röra sig om att pröva en ny variant av en tidigare använd behandlingsmetod som kan antas motsvara patientens behov bättre, eller att vidga användningen av en metod till att behandla snarlika sjukdomar eller symtom. Det kan också handla om att pröva en helt ny metod. En sådan metod kallas i rapporten en innovativ metod.

6.7.4 Etikprövningslagen

Som ovan anges definieras forskning i etikprövningslagen som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Frågan hur denna verksamhet ska särskiljas från kliniskt utvecklingsarbete diskuteras inte närmare i förarbetena till etikprövningslagen.

I förarbetena anförs angående etikprövningslagens avgränsning att forskaren vid projektplaneringen tar ställning till om forskningspersoner behöver delta eller ingå i forskningsprocessen, vilka forskningspersoner som är aktuella för deltagande i forskningen och på vilket sätt dessa bör ingå i forskningen (prop. 2002/03:50 s. 109). För forskaren blir det i detta arbete viktigt att kunna avgöra om den planerade forskningen är sådan att den omfattas av krav på etikprövning. Ur rättssäkerhetssynpunkt är det därför viktigt att forskaren har tydliga ramar för sitt eget inledande ställningstagande till om en ansökan om etikprövning behöver göras.

Forskningsprocessen förutsätts enligt förarbetena således gå till så att etikprövning som huvudregel sker innan projektet påbörjas. Om projektet efter godkännande förändras på ett väsentligt sätt krävs en ny etikprövning (prop. 2002/03:50 s. 115). Däremot berörs inte den situation som tas upp i kommittédirektiven, dvs. att kliniska utvecklingsprojekt inom hälso- och sjukvård som leder fram till resultat som den som har ansvarat för projektet i efterhand önskar publicera som forskningsresultat i vetenskapliga tidsskrifter.

6.7.5 Att särskilja klinisk utveckling inom hälso- och sjukvården från forskning

Problemet med gränsdragningen mellan kliniskt utvecklingsarbete och forskning diskuteras i rapporten från Statens medicinsk-etiska råd (s. 61 och 62). Rådet anför att det är en central fråga när den innovativa metoden bör bli föremål för forskning, i enlighet med det forskningsetiska regelverket, eller när metoden kan användas i den kliniska vården utifrån det regelverk som gäller där.

Rådet anför vidare att syftet med en klinisk åtgärd sedan länge har använts som en grund för att avgöra om åtgärden eller behandlingen ska betraktas och utföras som sjukvård eller forskning. Om syftet är att erhålla ny kunskap bör det betraktas som forskning, men om

syftet är att hjälpa en patient är det sjukvård. Detta är en tumregel som visserligen gäller i de flesta fall, men rådet konstaterar att principen också kan innebära risker om den används på fel sätt. Det kan inte uteslutas att en klinisk behandlare använder innovativa metoder inom sjukvården under förevändningen att syftet är att hjälpa patienten, trots att åtgärden egentligen borde och skulle kunna utföras som en forskningsstudie.

Syftet med åtgärden bör därför, enligt rådet, inte användas som ett huvudkriterium för att bedöma om åtgärden utförs som en forskningsstudie. Om det finns dubbla syften, när en tillämpning av metoden inte bara syftar till att hjälpa patienten utan också utgör ett led i ”utveckling på vetenskaplig grund”, gäller etikprövningslagen. I båda fallen gäller patientsäkerhetslagen.

När en innovativ metod skiljer sig signifikant från etablerade metoder samt om de potentiella riskerna för patienten med behandlingen är oklara, eller om man inte vet om de potentiella fördelarna överväger de möjliga riskerna, så talar enligt rådet även detta starkt för att metoden bör tillämpas inom ramen för en forskningsstudie. Detta så att även riskerna på lång sikt kan fångas in, vilket kan påverka säkerheten för framtida patienter. Den avgörande frågan ur ett etiskt perspektiv är dock inte om den aktuella innovativa metoden bör definieras som forskning eller innovativ behandling inom ramen för vård, utan att patienten vid behandling med innovativa metoder, oavsett vård eller forskning, ges samma rigorösa skydd, att informerat samtycke inhämtas och att risk/nytta-analys utförs som vid traditionell behandling samt att någon form av oberoende bedömning förekommer.

En grundregel bör vara att behandlande läkare alltid, i samråd med andra, ska ta ställning till om det är möjligt att utföra metoden som en forskningsstudie, med hänsyn till patientens tillstånd och övriga omständigheter. Om det är möjligt är detta att föredra, och då ska metoden bedömas av en etikprövningsnämnd.

I de fall behandlande läkare är osäker på om en behandlingsmetod är att betrakta som en innovativ metod som kan användas inom ramen för vård och behandling eller om det bör sökas tillstånd hos etikprövningsnämnden, bör etisk konsultation ske.

6.7.6 Helsingforsdeklarationen

Användningen av klinisk innovation eller kliniskt utvecklingsarbete är inte reglerat i lag. Möjligheten för läkare att i vissa fall använda obeprövade metoder tas emellertid upp i artikel 37 i Helsingforsdeklarationen. I artikeln anges:

Vid vård av en enskild patient, där beprövad behandling inte finns eller andra kända behandlingar har visat sig ineffektiva, får läkaren, efter samråd med expertis och med informat samtycke från patienten eller en rättsligt behörig ställföreträdare, använda en obeprövad behandling om denna enligt läkarens bedömning inger hopp om att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande. Denna behandling bör därefter bli föremål för forskning i syfte att utvärdera dess säkerhet och verkan. All ny information måste dokumenteras och, om så är lämpligt, göras allmänt tillgänglig.

Artikeln kan, läst för sig, tyckas ge läkaren möjlighet att fritt använda obeprövade behandlingar i vissa situationer. I sammanhanget bör dock betonas att det i artikel 10 i deklarationen slås fast att läkare måste följa det nationella regelverket, om det ger patienten ett starkare skydd än vad som sägs i deklarationen. För svenska förhållande innebär det bland annat att etikprövningslagens regelverk måste följas. Vidare bör artikel 37 ses mot bakgrund av att syftet med deklarationen är att patienten inte ska utsättas för onödiga risker.

6.7.7 Förslag på riktlinjer

I rapporten *Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter* (s. 4–7) anförts att det bör introduceras en tydligare granskningsprocess för obeprövade behandlingsmetoder som används i syfte att bota eller lindra sjukdom och som inte görs i forskningssyfte, med t.ex. kirurgiska eller psykiatriska metoder. I rapporten föreslås att en nationell kommitté för obeprövade behandlingsmetoder inrättas och att riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter fastställs. Förslaget till riktlinjer beskrivs närmare i avsnitt 10.10.1.

Enligt rapporten utgör användning av en obeprövad behandlingsmetod på enstaka, allvarligt sjuka patienter enligt de föreslagna riktlinjerna hälso- och sjukvård och inte klinisk forskning. Om resultaten av en behandling med obeprövade behandlingsmetoder rapporteras i

en vetenskaplig tidskrift, så medför detta inte automatiskt att behandlingsförsöket övergår till att betraktas som klinisk forskning. Att rapportera både positiva och negativa effekter av obeprövade behandlingsmetoder är emellertid mycket värdefullt för utvecklingen av den kliniska medicinen. Om avsikten däremot är att behandlingsmetoden ska användas på flera patienter, måste detta ske inom ramen för en traditionell klinisk prövning, alltså som klinisk forskning. Beroende på utfallet av en behandling med en obeprövad behandlingsmetod är det viktigt att behandlande läkare om möjligt påbörjar en klinisk prövning av metoden. Därmed övergår användningen av en obeprövad behandlingsmetod till att vara klinisk forskning.

Statens medicinsk-etiska råd anför i sin rapport att innovativa metoder som huvudregel bör utföras och utvecklas inom ramen för forskningsstudier, i enlighet med det regelverk som gäller för forskning. Innovativa metoder bör endast i undantagsfall användas utanför forskningsstudier, och då under kontrollerade former och alltid på ett sådant sätt att etiska grundvärderingar respekteras (se vidare i avsnitt 10.10.2.).

6.8 Studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå

Etikprövningslagens definition av begreppet forskning omfattar inte arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Enligt kommittédirektiven har flera universitet skrivit till regeringen med önskemål om att etikprövning även ska omfatta studentarbeten inom läkarutbildningen eftersom etikprövning många gånger behövs för att få tillgång till patientdata. Lärosätena påtalar att det vid genomförande av studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå förekommer att projekt har ett tydligt vetenskapligt innehåll och omfattar forskning som i normalfallet skulle innebära att en ansökan till etikprövningsnämnd ska göras. Utöver detta finns studentarbeten där projekten utgår från tidigare etikprövade projekt, men där en ny inriktning innebär att projektet borde prövas på nytt.

Utredningen ska bedöma om definitionen av begreppet forskning i etikprövningslagen bör utvidgas till att även omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller

avancerad nivå, och föreslå nödvändiga författningsändringar eller vid behov andra åtgärder.

6.8.1 Den högre utbildningens tre nivåer

Den högre utbildningen delas i tre nivåer: grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå. Denna indelning regleras i 1 kap. 7–10 a §§ högskolelagen (1992:1434) och tillämpas på utbildning som ges fr.o.m. den 1 juli 2007. Sverige införde en ny utbildnings- och examensstruktur den 1 juli 2007 i samband med den så kallade högskole-reformen, då den nya högskoleförordningen trädde i kraft. Nivåregleringen infördes mot bakgrund av Sveriges deltagande i den s.k. Bologna-processen, ett samarbete mellan 47 europeiska länder om utbildning på högskolenivå. Ett mål med samarbetet är att skapa ett gemensamt europeiskt område för högre utbildning (EHEA), där akademiska examina och utbildningskvalitet är jämförbara i syfte att främja bl.a. rörlighet och anställningsbarhet. För att nå målen i Bolognadeklarationen strävar de deltagande länderna efter att skapa jämförbara strukturer för högre utbildning (prop. 2004/05:162 s. 1).

Utbildning på grundnivå ska väsentligen bygga på de kunskaper som eleverna får på nationella program i gymnasieskolan eller motsvarande kunskaper. Regeringen får dock besluta om undantag när det gäller konstnärlig utbildning. Utbildning på grundnivå ska utveckla studenternas förmåga att göra självständiga och kritiska bedömningar, förmåga att självständigt urskilja, formulera och lösa problem och beredskap att möta förändringar i arbetslivet. Inom det område som utbildningen avser ska studenterna, utöver kunskaper och färdigheter, utveckla förmåga att söka och värdera kunskap på vetenskaplig nivå, följa kunskapsutvecklingen och utbyta kunskaper även med personer utan specialkunskaper inom området.

Utbildning på avancerad nivå ska väsentligen bygga på de kunskaper som studenterna får inom utbildning på grundnivå eller motsvarande kunskaper. Utbildning på avancerad nivå ska innebära fördjupning av kunskaper, färdigheter och förmågor i förhållande till utbildning på grundnivå och ska ytterligare utveckla studenternas förmåga att självständigt integrera och använda kunskaper, utveckla studenternas förmåga att hantera komplexa företeelser, frågeställningar och situationer och utveckla studenternas förutsättningar för

yrkesverksamhet som ställer stora krav på självständighet eller för forsknings- och utvecklingsarbete.

Utbildning på forskarnivå ska väsentligen bygga på de kunskaper som studenterna får inom utbildning på grundnivå och avancerad nivå eller motsvarande kunskaper. Utbildning på forskarnivå ska utveckla de kunskaper och färdigheter som behövs för att självständigt kunna bedriva forskning.

Examina ska avläggas på grundnivå, avancerad nivå eller forskarnivå. Närmare bestämmelser vilka examina som får avläggas och på vilken nivå de ska avläggas finns i högskoleförordningen (1993:100) och förordningens bilaga 2.

6.8.2 Självständigt arbete

I samband med högskolereformen 2007 infördes krav på självständigt arbete för samtliga examina på grundnivå och avancerad nivå. Lärosätena kan ställa lokala krav på det självständiga arbetets omfattning som går utöver de krav som bör ställas i examensbeskrivningen.

I förarbetena som föregick 2007 års högskolereform anfördes att det självständiga arbetet (examensarbetet) är ett viktigt tillfälle för studenten att tillämpa vetenskaplig eller konstnärlig metod och visa sin vetenskapliga eller konstnärliga mognad och yrkesmognad (prop. 2004/05:162 s. 102 och 103). Detta inbegriper självständiga arbeten som är såväl tvärvetenskapliga som inriktade mot ett enda ämne och arbeten som är både yrkesinriktade och forskningsförberedande. Vidare anges att det självständiga arbetet är centralt för att bekräfta att studenten uppnått kraven för examen. I det självständiga arbetet visar studenten att han eller hon inte enbart har inhämtat kunskaper utan också kan tillämpa och vidareutveckla dessa med den grad av självständighet som krävs för att utöva det yrke som utbildningen förbereder för eller för att påbörja studier på nästa nivå. Mot denna bakgrund bör, enligt propositionen, krav på självständigt arbete införas för samtliga examina på grundnivå och avancerad nivå. Omfattningen på det självständiga arbetet bör ställas i relation till omfattningen på de sammanlagda kursfordringarna för respektive examen.

6.8.3 Förarbeten

Frågan om studentarbeten under grundutbildningen skulle omfattas av etikprövningslagens definition av forskning diskuteras i lagens förarbeten. I propositionen anförs att med den definition av forskningsbegreppet som valts och som är en utgångspunkt för lagens tillämpningsområde, blir det naturligt att betrakta forskning som bedrivs av forskarstuderande under forskarutbildning som sådan forskning som normalt ska etikprövas. Etikprövning ska även ske av forskning som bedrivs av forskare med doktorsexamen. Regeringen bedömer dock att studentarbeten under grundutbildning i normalfallet inte ska omfattas av lagen. Handedarna bör ha ett ansvar att se till 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 (prop. 2002/03:50 s. 91, 92 och 192).

Regeringen tillsatte 2004 en utredning med uppdrag att se över vissa frågor om etikprövning av forskning, bland annat om etikprövningslagens tillämpningsområde skulle utvidgas (dir. 2004:111). Utredningen gjorde bedömningen att studentarbeten kommer att omfattas av etikprövningslagens bestämmelser i den mån det rör sig om vetenskapligt systematiskt sökande efter ny kunskap. Det avgörande är således inte i vilken organisatorisk form projektet utförs utan dess egentliga innehåll. Är det emellertid enbart fråga om utbildning rör det sig många gånger inte om ett vetenskapligt arbete (SOU 2005:78 s. 56).

I den efterföljande propositionen, som föregick ändringen av forskningsbegreppet år 2008, konstaterades att forskning som utförs av studenter på forskarnivå ska genomgå etikprövning, om den faller inom ramen för etikprövningslagens tillämpningsområde (prop. 2007/08:44 s. 20 och 21). Ett skäl för att undanta arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå från krav på etikprövning är att forskning, till skillnad från arbeten under utbildningen, ställer krav på ingående kunskap om hur sekretess och personuppgifter ska hanteras. Den som bedriver forskning har, under vissa förutsättningar, rätt att ta del av uppgifter som ska användas inom ramen för forskningsprojektet. Definitionen av forskningsbegreppet får därmed konsekvenser för vilka projekt som kan få del av många gånger integritetsmässigt kän-

liga personuppgifter från myndigheter som har ett ansvar för att samla uppgifter, t.ex. till grund för den nationella statistiken. Exempel på sådana myndigheter är Brottsförebyggande rådet som samlar uppgifter om brott och Socialstyrelsen som samlar uppgifter om bl.a. dödsfall och sjukdomar. För att hantera potentiellt integritetskänsliga uppgifter krävs omdöme och insikt i vad det innebär att hantera uppgifterna. Regeringen menar att det inte är rimligt att förvänta sig att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter i den omfattning som krävs för att säkerställa skydd för de personer som medverkar i forskning. Studenter bör därför inte åläggas det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.

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

I propositionen konstateras vidare att det inte finns något hinder mot att för arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå begära ett rådgivande yttrande från en etikprövningsnämnd. Regler om rådgivande yttrande finns i dag i 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och 2 § förordningen (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

6.8.4 Centrala etikprövningsnämndens praxis

Studentarbeten under grundnivå och avancerad nivå är således undantagna från forskningsbegreppet och kan inte prövas av en etikprövningsnämnd. I många fall söks ändå etikprövning avseende sådana projekt, eftersom resultaten annars inte kan publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

På Centrala etikprövningsnämnden hemsida finns ett dokument med en sammanställning av nämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet.¹⁰ Angående studentarbeten under grundutbildningen anføres att det i lagens förarbeten uppställs en presumtion för att sådana arbeten i normalfallet inte ska omfattas av lagen. Naturligtvis ska dessa arbeten ändå vid behov etikprövas, men det bör enligt förarbetena ske genom handledarna och den ansvariga institutionen (prop. 2002/03:50 s. 92). Nämnden har i stort sett följt de uttalandena. När dessa gjordes hade dock inte organisationen av magisterexamen med ämnesbredd utvecklats och det är därför något ovisst om man för arbeten som leder fram till sådana examina kan ställa upp samma presumtion. Bedömer den ansvarige handledaren att det är fråga om en magisteruppsats som kommer att kunna publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller utvidgas till en doktorsavhandling, gör nämnden bedömningen att ansökningen bör tas upp till prövning. Det anges att avgränsningsfrågan här är särskilt besvärlig.

I ett senare dokument daterat den 26 maj 2008 angående ändringar i etikprövningslagen anges att sådant arbete som ska genomföras av en student inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå visserligen inte behöver granskas enligt etikprövningslagen men att en regional nämnd, på sökandens begäran, får lämna ett rådgivande yttrande över sådant arbete.

6.9 Behov av en översyn av forskningsbegreppet

6.9.1 Bakgrund

Av utredningsdirektiven framgår att Centrala etikprövningsnämnden i en skrivelse till regeringen har anfört att den definition av forskningsbegreppet som trädde i kraft den 1 juni 2008 innebär tolknings-

¹⁰ www.epn.se/media/1101/cepn_praxis_forskningsbegreppet.pdf

svårigheter för forskare och läkemedelsindustrin (U 2009/4528/F). Definitionen innebär enligt nämnden dels att många forskare kan komma att utgå från att viss forskning som bör etikprövas inte ska anmälas för prövning, dels att andra forskare föranleds att tro att viss forskning som inte behöver etikprövas ska anmälas.

Nämnden anför i skrivelsen att för en forskare innebär som regel termen vetenskapligt experimentellt arbete att man i forskningen använder sig av ett experiment, dvs. en metod där en hypotes prövas genom en aktiv förändring av betingelserna för ett utfall. Definitionen utesluter empirisk forskning av observationstyp, dvs. forskning där hypoteser genereras eller prövas genom passiv observation (av associationer eller händelseförlopp). Det är då fråga om deskriptiv eller analytisk epidemiologisk forskning eller annan icke-interventionsforskning som behandlingsforskning som genomförs med hjälp av observation, register, intervjuer och enkäter. Denna forskning är alltså inte experimentell, men den kan inte heller med någon rimlig användning av begreppet betecknas som teoretisk. Vad som har sagts gäller också i fråga om stora delar av sådan beteendevetenskaplig och samhällsvetenskaplig forskning som avser människor. I skrivelsen anförts att det inte har varit lagstiftarens mening att en så betydande del av den medicinska forskningen, liksom delar av samhällsvetenskapliga och psykologiska forskningen, skulle undantas från etikprövning.

Nämnden anför vidare att begreppet teoretisk forskning i regel uppfattas av forskare som motsats till empirisk forskning och vanligtvis inte innefattar någon direkt anknytning till enskilda människor. Teoretisk forskning, exempelvis inom fysik, matematik, filosofi eller juridik kan likväl hantera problem som avser människor. Det har, enligt nämnden, förekommit att teoretiska forskare har uttryckt osäkerhet om huruvida en logiskt resonerande forskning bör etikprövas.

Centrala etikprövningsnämnden har i sin praxis utgått från att teoretiskt arbete i etikprövningslagens definition måste vara avsett att inbegripa icke-experimentell observationsforskning av olika slag, t.ex. deskriptiv och analytisk epidemiologisk forskning eller annan icke-interventionsforskning, inklusive behandlingsforskning som genomförs med hjälp av register, intervjuer eller enkäter. Nämnden har således utgått från att empirisk forskning av observationstyp är avsedd att inrymmas under begreppet teoretiskt arbete,

trots att detta inte överensstämmer med vare sig vedertagen användning av begreppet eller allmänt språkbruk.

I skrivelsen framhålls också att det är tveksamt om straffsanktionen i etikprövningslagen 38 § kan användas avseende empirisk forskning av observationstyp, trots att sådan forskning är avsedd att omfattas av lagen. Det legalitetskrav som gäller inom straffrätten innebär nämligen att ett förfarande inte kan vara straffbart om det inte kan inordnas under ett straffbuds ordalydelse. Motsvarande problem gör sig gällande avseende vitesföreläggande (35 §).

För att undanröja den akuta olägenheten med den nuvarande lagtexten föreslår nämnden att orden ”experimentellt eller teoretiskt” tas bort eller att den nuvarande definitionen av forskning ersätts med följande definition.

Forskning: empiriskt vetenskapligt arbete och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå.

Även företrädare för Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkarsällskapet och Vetenskapsrådets expertgrupp för etik har i en skrivelse till regeringen anfört att forskningsbegreppet behöver preciseras (2015/04618/F). Författarna anför att etikprövningslagens definition av forskningsbegreppet inte är tillräckligt entydig och heltäckande och kan tolkas mycket olika av olika forskare.

6.9.2 Utredningens kartläggning

Under utredningsarbetet har det framkommit problem med definitionen av forskning som är relaterade till själva forskningsverksamhetens karaktär. Inom hälso- och sjukvården kan det ibland vara svårt att bedöma var gränsen går mellan å ena sidan hälso- och sjukvård och å andra sidan klinisk forskning. Verksamhet i gränsområdet kommer att behandlas närmare i kapitel 10. I detta sammanhang kan dock konstateras att en återkommande fråga är huruvida fallstudier och pilotstudier är att bedöma som forskning i etikprövningslagens bemärkelse.

Med fallstudier avses i detta sammanhang beskrivningar av en enskild patient avseende symptom, behandling och resultat. Så länge

det rör sig om beskrivning av en enda patient och det inte rör sig om behandling av personuppgifter torde utgångspunkten enligt Centrala etikprövningsnämndens praxis vara att det inte rör sig om sådan forskning som kräver etikprövning. Osäkerheten är dock större när det rör sig om beskrivning av fler än en patient och syftet med sammanställningen är att den ska resultera i en rapport som ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Sådan verksamhet innehåller flera av de faktorer som enligt nämndens praxis medför att det ska anses utgöra forskning och därför förutsätter etikprövning innan den får genomföras.

Osäkerhet kan också uppkomma om vad som gäller vid pilotstudier, dvs. en mindre studie som genomförs i syfte att kontrollera att en planerad studies olika delar fungerar som det är tänkt. Det har vidare framförts att det är svårt att i vissa fall avgöra vad som är forskning och vad som utgör angränsande verksamhet, såsom hälso- och sjukvård eller kvalitetsarbete.

Ett annat problem är verksamhetens föränderliga karaktär. Enligt etikprövningslagens regelverk får den forskning som faller inom lagens definition utföras endast om den godkänts vid en etikprövning (6 § etikprövningslagen). Det har dock påtalats att klinisk forskning och hälso- och sjukvårdsverksamhet inte alltid följer den förutbestämda ordning som förutses i lagstiftningen. Något som ursprungligen var att bedöma om hälso- och sjukvård kan övergå till forskningsverksamhet och tvärtom.

Under utredningstiden har det också framkommit att forskningsbegreppet för med sig tillämpningsproblem vid etikprövningsnämnderna. Det råder osäkerhet om vilken typ av verksamhet som ska etikprövas. Centrala etikprövningsnämnden avgör regelbundet ärenden där huvudfrågan är huruvida den verksamhet som ansökan avser utgör forskning eller inte i etikprövningslagens bemärkelse medan själva etikprövningen får en mer undanskymd roll. En bidragande orsak till osäkerheten kan också vara att forskningsbegreppet tolkas på olika sätt i de regionala etikprövningsnämnderna, vilket medför att det är svårt för forskarna att söka stöd i nämndernas praxis.

Centrala etikprövningsnämnden har i sin vägledande praxis gjort en extensiv tolkning av vad som ska anses utgöra forskning i etikprövningslagens bemärkelse. Detta bland annat på grund av att nämnden inte ska hamna i "skolstrider", dvs. tvingas ta ställning i inomvetenskapliga motsättningar huruvida en viss inriktning eller

skola utgör vetenskap eller inte. Om en seriös och kvalificerad forskare gör gällande att den verksamhet som ansökan avser utgör forskning, godtas det vanligtvis av nämnden.

Denna praxis innebär att forskning som egentligen inte faller under lagens tillämpningsområde ändå prövas. Detta torde som utgångspunkt inte utgöra något problem eftersom det borde leda till ett starkare skydd för forskningspersonerna. En sådan praxis leder emellertid till svårigheter att bedöma vilken forskning som Centrala etikprövningsnämnden ska utöva tillsyn över. Nämnden har enligt 34 § etikprövningslagen tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den. Tillsyn kan bli aktuell om forskning som kräver etikprövning har utförts utan erforderlig etikprövning. Enligt nämnden är det inte alltid tydligt vilken verksamhet som ska anses utgöra forskning. Av rättssäkerhetsskäl måste det dock vara klart vilken verksamhet som faller under nämndens tillsynsansvar. Den som påbörjar en verksamhet måste veta om det krävs ett godkännande enligt etikprövningslagen för att bedriva verksamheten eller inte.

En svårighet är att de lokala etikprövningsnämnderna i sin bedömning om en verksamhet utgör forskning eller inte lägger vikt vid forskningens kvalitet. Det har förekommit fall när lokala nämnder har avvisat ärenden på den grund att den forskning som ska utföras är av så låg kvalitet att det inte kan anses utgöra forskning. Det är enligt Centrala etikprövningsnämnden ett felaktigt förfarande. I stället ska ärendet prövas, men möjlighet finns att avslå ansökan på den grund att de risker som forskningen kan medföra inte vägs upp av dess vetenskapliga värde (9 § etikprövningslagen).

6.9.3 Undantag för studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå

Som anges i det föregående har lärosätena påtalat att det vid genomförande av studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå förekommer att projekt har ett tydligt vetenskapligt innehåll och omfattar forskning som i normalfallet skulle innebära att en ansökan till etikprövningsnämnd ska göras. Utöver detta finns studentarbeten där projekten utgår från tidigare etikprövade projekt, men där en ändrad inriktning innebär att en ny prövning borde göras.

Vid utredningens kontakter med representanter för universitet och högskolor har det framförts att undantaget för studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå borde tas bort. De flesta etablerade vetenskapliga tidskrifter kräver att arbeten där forskningspersoner medverkat måste ha fått forskningsetiskt godkännande för att kunna publiceras. Det innebär i praktiken att etiskt godkännande bör sökas även för studentarbeten om resultaten avses publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Det har vidare setts som ologiskt och mindre lämpligt att studenter på grundnivå och avancerad nivå, som har minst erfarenhet och därmed generellt sett sämst kunskaper om forskning och etiska frågeställningar, är undantagna från etikprövningslagens tillämpningsområde. Det avgörande bör inte vara vem som utför forskningen utan vad forskningen avser och huruvida forskningen medför risker för forskningspersonerna. I de fall ett forskningsprojekt faller under etikprövningslagens tillämpningsområde bör regelverket vara sådant att etikprövning ska sökas, oavsett vem som ska utföra arbetet. Man måste se på syftet med lagen, nämligen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Undantaget för studentarbeten riskerar att leda till en "skuggverksamhet", där forskning som egentligen ska etikprövas utförs av studenter.

Problematiken aktualiseras vanligtvis inte inom de vetenskapsområden där en student som gör ett arbete på grundnivå eller avancerad nivå ofta ingår i en forskargrupp under ledning av en senior forskare, t.ex. medicin och naturvetenskap. Studentens arbete utgör då en del av ett större forskningsprojekt som ändå har etikprövats. Det är svårare inom de områden där det inte finns samma vana att involvera studenterna i redan pågående forskningsprojekt, såsom etnologi, juridik och psykologi. Då synes det vara vanligare att arbeten som borde genomgå etisk prövning inte prövas.

Det har vidare framförts att projekt under studietiden ibland övergår till doktorandarbeten. Problem uppstår när studenten efter doktorandtiden har tagit fram ett stort material som inte är etikgranskat i förväg och önskar publicera resultaten i en vetenskaplig tidskrift. Motsvarande situation kan uppstå när studentarbeten utförs som en del i den handledande forskarens egen forskning. Ibland önskar handledaren använda uppgifterna som framkommit genom studentens arbete och publicera det. Osäkerhet om vad som gäller kan då uppstå när det rör sig om sådan verksamhet som skulle

ha etikprövats om den inte hade utförts av en student på grundnivå eller avancerad nivå.

Av förarbetena till undantagsbestämmelsen framgår att studenter, som utgångspunkt, inte bör åläggas det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Samtidigt ska utbildningsanordnaren ställa vissa krav på vetenskaplig kvalitet i de arbeten som utförs på grundnivå men framför allt avancerad nivå. Det har framförts att det är viktigt av pedagogiska skäl att studenterna får utföra forskning som i sin utformning liknar den på högre akademisk nivå. Det har också påtalats att det är svårt att hitta relevanta projekt för studenter på avancerad nivå som faller utanför etikprövningslagens tillämpningsområde, särskilt inom det medicinska området. Det självständiga arbetet är centralt för att bekräfta att studenten uppnått kraven för examen. Många ser studentarbeten på avancerad nivå som det första steget på en forskarkarriär.

Det är som huvudregel förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, t.ex. sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv (13 § personuppgiftslagen). Från denna huvudregel finns vissa undantag, bland annat får känsliga personuppgifter behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen (19 § personuppgiftslagen). Det bör uppmärksammas att denna bestämmelse, mot bakgrund av etikprövningslagens definition av forskning, inte är tillämplig vid behandling av känsliga personuppgifter i studentarbeten på grundnivå eller avancerad nivå. Det innebär att behandling av känsliga personuppgifter i sådana sammanhang endast får utföras med stöd av forskningspersonens samtycke. Det har framförts att denna omständighet inte alltid beaktas vid behandling av personuppgifter i studentarbeten på grundnivå eller avancerad nivå.

Ett argument som framförts mot att ta bort undantaget för studentarbeten på grundnivå eller avancerad nivå är att etikprövning av studentarbeten kommer att lägga ett större ansvar på handledaren. Det har framförts att det redan i nuläget är svårt att hitta handledare till studentarbeten och att ytterligare ansvar riskerar att göra det ännu svårare.

6.10 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: I etikprövningslagen ska med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort. Om forskning som avses i 3–5 §§ etikprövningslagen ska bedrivas enbart av student inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå och arbetet eller studien ska utföras vid ett universitet eller en högskola som avses i 1 kap. 1 § högskolelagen (1992:1434), ska arbetet eller studien bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks.

I högskolelagen (1992:1434) införs i det andra kapitlet som rör de statliga högskolornas organisation en upplysningsbestämmelse om att det i etikprövningslagen finns bestämmelser om att det vid högskolorna ska finnas särskilda organ för forskningsetisk bedömning av forskning som ska utföras endast av student på grundnivå eller avancerad nivå.

Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ändras så att sekretess gäller för uppgift om en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden även för verksamhet som består i bedömning enligt etikprövningslagen.

Utredningens bedömning: I högskoleförordningen (1993:100) införs i examensbeskrivningen för doktorsexamen ett krav på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

6.10.1 Utgångspunkter

Forskningen ger möjligheter till nya upptäckter och erfarenheter som kan vara till stor nytta för människan. Samtidigt är det av största vikt att de som deltar i forskningen som forskningspersoner inte

kommer till skada. Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Att skyddet för den enskilde är central framgång bland annat av 8 § etikprövningslagen enligt vilken människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. En utgångspunkt bör således vara att en ändring av bestämmelserna i etikprövningslagen inte får medföra en försämring av skyddet för forskningspersonernas hälsa och integritet.

Under utredningstiden har det framkommit att det finns en tendens att i annan lagstiftning hänvisa till etikprövningslagens definition av forskning. Det kan dock vara svårt att ge en allmängiltig och i alla sammanhang tillämplig beskrivning av vad som avses med forskning. Syftet med definitionen i etikprövningslagen är i första hand att avgränsa vilken verksamhet som faller inom lagens tillämpningsområde och därmed ska genomgå etikprövning innan den påbörjas. Det är fråga om ett funktionellt och lagtekniskt forskningsbegrepp som på ett tydligt sätt ringar in lagens tillämpningsområde, även om det självfallet kan bidra till förståelsen om begreppet så långt möjligt stämmer med allmänt språkbruk. Det måste också vara ett begrepp som är tillräckligt specifikt för att utgöra grunden för en bedömning av vilken verksamhet som faller under Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar och – ytterst – lagens straffbestämmelser.

I jämförelse med övriga nordiska länder är etikprövningslagens tillämpningsområde omfattande. Kravet på etikprövning gäller inte bara för medicinsk forskning, utan all typ av forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, levande eller avliden, som kan komma att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller behandling av biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa. Lagen är därutöver tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Det är således en ett brett spektrum av verksamheter som ska rymmas inom definitionens ram. Större delen av den medicinska och epidemiologiska forskningen kräver etikprövning för att få genomföras, men även inom områden som bland annat samhällsvetenskap, psykologi, juridik och humaniora. Det rör sig också om

många olika typer av forskning, allt från forskningsmetoder som innebär fysisk påverkan eller risk för fysisk påverkan på forskningspersonen genom till exempel klinisk läkemedelsforskning eller kirurgiska ingrepp, till studier som baseras på intervjuer eller enkäter, observationsstudier eller behandling av personuppgifter från register. Definitionen av forskning måste således vara så generell att all den forskning som bör etikprövas också faller inom lagens tillämpningsområde. Samtidigt kan konstateras att en alltför vid definition inte ger någon ledning för den som ska tillämpa etikprovningenslagen. Definitionen bör vara begriplig för verksamma forskare, på så sätt att den är tillräckligt specifik och tydlig för att den som avser att påbörja ett forskningsprojekt med stöd av bestämmelsen kan bedöma om projektet ska etikprövas eller inte. Det bör också vara möjligt att med ledning av lagens definition avgöra vilken verksamhet som omfattas av Centrala etikprovningensnämndens tillsynsansvar.

Det behövs således någon typ av beskrivning av vad forskning är eller kriterier som ska vara uppfyllda för att en verksamhet ska anses utgöra forskning i etikprovningenslagens bemärkelse. En återgång till den definition som gällde innan ändringen av definitionen 2008, då det begrepp som skulle förklaras med definitionen ingick i själva förklaringen, bör undvikas. Den ansågs ha vissa brister och utgöra något av en cirkeldefinition.

Ytterligare en aspekt som bör beaktas vid en eventuell ändring av etikprovningenslagens forskningsbegrepp är att utvecklingen går alltmot mot att själva författningstexten ges en större betydelse och att förarbetsuttalanden i motsvarande mån får ett lägre värde som rättskälla. Detta gäller i synnerhet när reglerna, som i etikprovningenslagen, är straffsanktionerade. Vidare kan konstateras att i de förarbeten som finns beskrivs några av de gränsdragningsfrågor som under utredningstiden har nämnts som problematiska. Trots detta uppfattas lagstiftningen i viss utsträckning som otydlig. Detta kan bland annat bero på att många av dem som ska bedöma om en viss verksamhet utgör forskning eller inte enligt etikprovningenslagens definition inte söker ledning i lagens förarbeten.

Samtidigt bör det framföras att inte allt för stor betydelse kan läggas på utformningen av definitionen av forskning. Det är förvisso viktigt med en klar och tydlig definition, men oavsett hur definitionen formuleras kommer det alltid krävas någon form av bedömning och egna avvåganden av den som ska tillämpa lagen i enlighet

med dess anda. En definition som är självklar i alla situationer går inte att åstadkomma, och man bör undvika en övertro på vad en definition kan innehålla och vilka problem den kan lösa. En bedömning i det enskilda fallet kommer alltid att behöva göras.

6.10.2 Utredningens bedömning avseende forskningsdefinitionen

Etikprövningslagens definition av forskning är följande.

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

Under utredningstiden har ett antal förslag på definitioner av forskning presenterats. Nedan följer en genomgång av förslagen. Detta avsnitt behandlar endast det första ledet i forskningsdefinitionen. Det andra ledet, som innehåller ett undantag för sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, behandlas i avsnitt 6.10.3.

”Experimentellt och teoretiskt arbete” ersätts med ”empiriskt och teoretiskt arbete”

Som framgår av det föregående har det anförts att begreppen ”experimentellt” och ”teoretiskt” i forskningsdefinitionen inte är entydiga och att lagens närmare tillämpningsområde därmed är oklart. I definitionen blandas olika typer av kategoriseringar av en forskningsprocess.

Inom forskningen avses med experimentellt arbete vanligtvis studier som syftar till att påvisa effekten av en intervention och där undersökningsbetingelserna kontrolleras av forskaren. Ett annat sätt att uttrycka detta är att man studerar konsekvenser av att en premiss ändras.

Med teoretisk forskning avses vanligtvis logiskt argumenterande arbete t.ex. forskning inom filosofi och matematik. Sådan forskning inkluderar bara undantagsvis forskningspersoner.

Experimentell och teoretisk brukar inte användas som ett motspar. Motsatsen till teoretisk forskning är i stället empirisk forskning. Med empirisk forskning avses i allmänhet all typ av forskning som grundas på erfarenhet, t.ex. observationer och experiment. Experimentell forskning uppfattas i stället vanligtvis som motsatsen till observationsforskning eller icke-interventionsforskning.

Troligen har det inte varit lagstiftarens mening att från tillämpningsområdet för etikprövningslagen utesluta observationsforskning eller någon annan forskning som inte kan anses vara experimentell eller teoretisk. Möjligen avsågs egentligen *empirisk forskning jämte teoretisk forskning*, eftersom det torde inkludera alla typer av forskning på en övergripande nivå.

Mot denna bakgrund skulle definitionen kunna utformas på följande sätt.

Forskning: empiriskt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Denna definition liknar det förslag som Centrala etikprövningsnämnden lämnade i den skrivelse som beskrivs närmare i avsnitt 6.9.1. Nämnden föreslår att den nuvarande definitionen byts ut till ”empiriskt vetenskapligt arbete och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”.

I Svenska Akademiens ordlista definieras empiri som kunskap grundad på erfarenhet och med empirisk avses enligt Nationalencyklopedin grundad på erfarenheten.¹¹ Vidare anges i Nationalencyklopedin att en verksamhet sägs vara empirisk när den inte är underbyggd av teoretiska överväganden utan endast bygger på erfarenhet. Numera är det vanligt att beteckna en vetenskap som empirisk för att framhålla att den väsentligen bygger på iakttagelser av verkligheten i motsats till t.ex. matematiken och filosofin. Empirisk står då i motsats till bestämningar sådana som formell, deduktiv, begreppsutredande och spekulativ. När man säger att en lag är empirisk avser man däremot vanligen endast att den handlar om iakttagbara storheter, oavsett om den är teoretiskt härledd eller bekräftad genom observation.

¹¹ www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/empirisk (hämtad 2017-05-19)

Det har framförts att i forskarkretsar avses med ”empiriskt” någonting som grundas på erfarenhet eller verkligheten, och betecknar kunskap som bygger på iakttagelser, undersökningar, experiment och därav gjorda erfarenheter. Empirisk forskning är således ett vidare begrepp än experimentell forskning, och avser all typ av forskning som baseras på iakttagelser av faktiska förhållanden (verkligheten). Begreppet innefattar experimentella studier, men också forskning som baseras på t.ex. observationer, intervjuer och enkäter. Inom empirisk forskning används både kvantitativa och kvalitativa mätmetoder. Kvantitativ forskningsmetod är ett samlingsnamn för olika forskningsstrategier som används för att analysera numeriska data. Med kvalitativa forskningsmetoder avses olika typer av forskningsstrategier som används för att analysera och beskriva karaktärsdrag och egenskaper hos olika fenomen (Ulf Jacobsson, 2011, *Forskningens termer och begrepp – en ordbok* s. 83).

Utredningen kan se flera fördelar med definitionen. Begreppet ”empirisk” innefattar både experimentell forskning och observationsforskning och motsvarar därför bättre den forskning som enligt utredningens bedömning bör falla inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Centrala etikprövningsnämnden har i sin praxis utgått från att teoretiskt arbete i etikprövningslagens definition måste vara avsett att inbegripa icke-experimentell observationsforskning av olika slag, t.ex. deskriptiv och analytisk epidemiologisk forskning eller annan icke-interventionsforskning, inklusive behandlingsforskning som genomförs med hjälp av register, intervjuer eller enkäter. Nämnden har således utgått från att empirisk forskning av observationstyp är avsedd att inrymmas under begreppet teoretiskt arbete, trots att detta inte överensstämmer med vedertagen användning av begreppet eller allmänt språkbruk (se avsnitt 6.9.1). Detta bör dock fortsättningsvis framgå direkt av lagtexten.

Som anförts i det föregående har det framförts att begreppet ”empirisk” har en välkänd och etablerad betydelse i forskarkretsar. Den föreslagna definitionen skulle medföra att det blir lättare att med utgångspunkt i ordalydelsen bedöma vilken forskning som kräver etikprövning. Definitionen får också en bättre systematik, då ”empirisk” och ”teoretisk” uppfattas som varandras motsatser. ”Empiriskt arbete” omfattar vidare all typ av forskning som baseras på erfarenhet, både experimentell forskning och observationsforskning.

Det finns dock nackdelar förknippade med definitionen. Under utredningstiden har det framkommit att Centrala etikprövningsnämndens praxis har blivit etablerad bland forskarna. Begreppen ”experimentellt” och ”teoretiskt” medför enligt uppgift inte längre några större problem i praktiken. Det finns också en viss risk med att ta bort ett existerande begrepp och ersätta med ett nytt. Liksom ”experimentellt” och ”teoretiskt” saknar begreppet empirisk en klar och entydig juridisk definition. Det har framförts att en ändring av de begrepp som används i definitionen skulle medföra ytterligare en period av osäkerhet innan en ny praxis har etablerats. Även en definition som är avsedd att vara en kodifiering av vad som redan gäller i praktiken kan medföra osäkerhet om vad ändringen egentligen innebär.

Vidare kan konstateras att begreppet ”empirisk och teoretisk arbete” egentligen avser all typ av forskningsarbete, utan att närmare beskriva vilken verksamhet som avses. För att få svar på vilken typ av verksamhet, arbete eller åtgärder som inkluderas måste man ha kunskap om betydelsen av ”empirisk och teoretiskt”. Det kan ifrågasättas om betydelsen ”empirisk” är så allmänt känd att den är lämplig att använda i lagtext. Att införa ett nytt begrepp i definitionen kan innebära en risk då det medför krav på ytterligare definitioner. Begreppet har en etablerad innebörd i forskarvärlden, men det är inte säkert att det finns en självklar, entydig betydelse i allmänt språkbruk. Innehållet i en lag bör så långt möjligt kunna förstås av alla som behöver känna till vad som gäller, även av de som inte är insatta i forskningens terminologi, t.ex. forskningspersoner. Det kan således ifrågasättas om det är lämpligt att använda ordet ”empirisk” i definitionen av forskning i etikprövningslagen.

”Vetenskapligt experimentellt och teoretiskt arbete” ersätts med ”systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap”

Ett tänkbart alternativ är att definitionen av forskning i etikprövningslagen utformas med Frascatimanualens tidigare definition som förebild.

Forskning: systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

En invändning mot den nuvarande definitionen är användningen av begreppet ”vetenskapligt”. I forskarkretsar uppfattas enligt uppgift forskning och vetenskap som i stort sett synonyma begrepp. Den nuvarande definitionen uppfattas således som en tautologi, dvs. upprepning av samma sak med andra ord, eller som ett slags cirkeldefinition. Ett sätt att undvika detta är att formulera om definitionen med Frascatimanualens tidigare definition av forskning som förebild. Det har anförts att den definitionen på ett generellt och enkelt sätt beskriver den verksamhet som bör omfattas av etikprövningslagens regler. Lagens tillämpningsområde begränsas inte heller bara genom forskningsdefinitionen utan också med hjälp av bestämmelserna i 3 och 4 §§ etikprövningslagen. Där ges en närmare beskrivning av vilken typ av forskning som kräver etikprövning för att genomföras. Det har vidare anförts att det kan vara en fördel att ansluta till den definition av forskning som tidigare fanns i Frascatimanualen eftersom den är välkänd och etablerad i forskningssammanhang, både i Sverige och utom landet. Det kan bidra till att definitionen når större acceptans än den nuvarande och därmed har bättre förutsättningar att fungera på lång sikt.

Definitionen har fördelen att den är generell och den fångar in alla de olika former av verksamhet som är avsedd att bli föremål för prövning enligt etikprövningslagen.

Mot den föreslagna definitionen kan anföras att den skiljer sig mycket från den nuvarande. Centrala etikprövningsnämnden har, utifrån nuvarande definition, etablerat en praxis avseende vilken typ av verksamhet som ska prövas enligt etikprövningslagen. En helt ny definition av forskningsbegreppet kan – i vart fall under ett övergångsskede – leda till osäkerhet huruvida redan existerande praxis fortfarande gäller. En alltför stor ändring av definitionen riskerar att leda till större osäkerhet än klarhet, även om syftet är att kodifiera redan existerande praxis på området.

Ett annat argument som kan anföras mot definitionen är att även den utgör en tautologi. I Svenska Akademiens ordlista definieras *systematisk* som *ordnad* eller *planmässig* och *metodisk* definieras som *planmässig*. Det kan således konstateras att de båda begreppen har ungefär samma betydelse.

Genom att ta bort ”vetenskaplig” försvinner vidare det som utmärker forskning i förhållande till annan verksamhet som också innebär ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap.

Enligt förarbetena till den nuvarande forskningsdefinitionen särskiljer sig forskning från andra, närliggande aktiviteter genom att forskningsverksamhet bedrivs utifrån ett vetenskapligt förhållningssätt (prop. 2007/08:44 s. 19 och 50). Med vetenskap avses en process där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap. Genom att betona det vetenskapliga förhållningssättet såväl i inhämtande av ny kunskap som i utvecklingsarbete särskiljs forskning från annan verksamhet som kan ha liknande karaktär, såsom kvalitetssäkring, resultatuppföljning eller journalistiskt arbete. En annan närliggande verksamhet som nämnts under utredningstiden är myndighetsintern metodutveckling.

Enligt utredningen är det lämpligt att forskningens särart i förhållande till annan närliggande verksamhet framgår av själva definitionen. Det bör framgå att det är ett visst tillvägagångssätt som avses.

En annan möjlig definition som föreslagits är följande.

Forskning: systematiskt sökande efter ny kunskap med vetenskapliga metoder och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

En sådan definition skulle både till viss del anknyta till den tidigare definitionen i Frascatimanualen men också betona det metodiska arbetssätt som är utmärkande för just forskning.

Vad som kan anföras som argument mot denna definition är att även den skiljer sig från den nuvarande definitionen på ett avgörande sätt, och därmed riskerar att bidra till oklarhet innan en ny praxis etablerats. I detta sammanhang bör också nämnas att Frascatimanualens definition av forskning har ändrats. I manualen definieras forskning och utveckling numer som ”kreativt och systematiskt arbete i syfte att vinna ny kunskap, inklusive kunskap om mänskligheten, kultur och samhälle, och att hitta nya sätt att använda redan tillgänglig kunskap”.¹² Definitionen är avsedd att ha samma tillämpningsområde som tidigare, men har ändrats i syfte att framstå som tydligare och mer specifik. Även i detta sammanhang tycks det såle-

¹² Research and experimental development (R&D) comprise creative and systematic work undertaken in order to increase the stock of knowledge – including knowledge of human-kind, culture and society – and to devise new applications of available knowledge.

des ha funnits behov att specificera definitionen i förhållande till den tidigare lydelsen.

Utredningen gör sammanfattningsvis bedömningen att det inte är lämpligt att övergå till en mer generell definition än den nuvarande. Det behövs någon typ av närmare precisering eller beskrivning av vilken verksamhet som avses för att det av definitionen ska kunna utläsas vad som skiljer forskning från annan systematisk och metodisk verksamhet.

En helt ny definition

De förslag på definition som har presenterats i det föregående skiljer sig väsentligt från den nuvarande definitionen. Utredningen ser det som mest ändamålsenligt att bygga vidare på den nuvarande definitionen, men försöka undvika oklarheter. Härigenom klargörs att Centrala etikprövningsnämndens praxis fortfarande är aktuell.

I nuvarande situation är det knappast möjligt att med små förändringar komma till rätta med de problem som har påtalats; i så fall krävs en helt ny formulering.

Utredningen bedömer att om definitionen ska förändras på ett mer omfattande sätt, som föreslås i det föregående, bör kravet vara att definitionen är väsentligt bättre på längre sikt för att uppväga de övergångsproblem som kan uppstå. Det bör vara en definition som uppfattas som korrekt i forskarsammanhang men också överensstämmer med allmänt språkbruk. Av definitionen bör det vidare framgå att på vilket sätt forskning skiljer sig från verksamhet av liknande karaktär. En lämplig utgångspunkt kan vara att närmare granska ett antal definitioner av forskning och på så vis försöka hitta en mer allmängiltig definition.

Enligt Svensk ordbok definieras *forskning* som vetenskapligt studium av ett (delvis) okänt område av intresse, i syfte att vinna största möjliga kunskap och insikt. Med *vetenskap* avses system av beprövade metoder som används för att så noggrant som möjligt undersöka, beskriva och förklara verkligheten jämte mängden av säker kunskap vunnen därmed.

I Nationalencyklopedin beskrivs *forskning* som en process som genom systematiskt arbete kan frambringa nya kunskaper och ökat

vetande.¹³ *Vetenskap* definieras som organiserad kunskap. Som verksamhet beskrivs vetenskap som ett systematiskt och metodiskt inhämtande av kunskap inom ett visst område. Detta kan ske genom att man samlar in och klassificerar data, gör observationer och experiment eller tolkar och analyserar tillgängligt material (t.ex. dokument, föremål) för att sedan kunna dra generella slutsatser och formulera resultat. En av vetenskapens, särskilt naturvetenskapens, huvuduppgifter brukar sägas vara att förklara verkligheten för att kunna förutsäga kommande händelser. Inom humanvetenskaperna vill man snarare förstå mänskligt handlande och beteende för att klarlägga mönster i samhällen och hos individer.¹⁴

Det kan också vägas in hur forskning beskrivs i lagstiftning som har beröringspunkter med etikprovningenslagen, t.ex. högskolelagen. Som framgår av avsnitt 6.6.1. finns det ingen definition av forskning i högskolelagen. Vad som avses med vetenskaplig forskning beskrivs dock i förarbetena till bestämmelserna om konstnärlig forskning i lagen. Enligt propositionen kännetecknas den vetenskapliga forskningen ofta av ett systematiskt och metodiskt inhämtande av kunskap genom insamling och klassificering av data, observationer och experiment eller tolkning och analys av tillgängligt material för att generella slutsatser ska kunna dras och resultat formuleras (prop. 2012/13:30 s. 105 och 106).

Mot denna bakgrund kan följande forskningsdefinition tänkas.

Forskning: vetenskapligt inhämtande av [ny] kunskap genom insamling och klassificering av data, observationer, experiment eller tolkning och analys av tillgängligt material för att generella slutsatser ska kunna dras och resultat formuleras.

En sådan definition är tämligen generell, men ger också mer detaljerad beskrivning av vilken verksamhet som faller inom definitionens ram. Definitionen innehåller inga facktermer och ytterligare förklaringar av de ord som ingår i definitionen torde inte vara nödvändiga. Ordet ”vetenskapligt” avgränsar forskning mot annan verksamhet av

¹³ Nationalencyklopedin, forskning www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/forskning (hämtad 2017-05-23)

¹⁴ Nationalencyklopedin, vetenskap. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/vetenskap (hämtad 2017-05-22)

likande karaktär, såsom myndighetsintern metodutveckling och utvärdering samt kvalitetsarbete.

En preciserad och något ändrad formulering av definitionen

Utredningen har i föregående avsnitt gjort bedömningen att en förändring av definitionen om möjligt inte bör innebära att något av de redan existerande begreppen tas bort, eftersom en sådan förändring medför frågor om hur redan etablerad praxis förhåller sig till den nya definitionen. Samtidigt kan konstateras att det är otillfredsställande att definitionen innehåller begrepp som inte överensstämmer med den avsedda betydelsen. Det tycks som om den oklarhet som uppstått avseende lagens tillämpningsområde visserligen har retts ut genom Centrala etikprövningsnämndens praxis. Lagens definition bör dock vara en korrekt beskrivning av den verksamhet som avses falla inom lagens ram.

Etikprövningslagen bör inte gälla enbart vid forskning som innefattar experiment, dvs. studier som syftar till att påvisa effekter av en åtgärd eller insats. Även observationsstudier av olika slag bör falla inom lagens tillämpningsområde. Med observationsstudier avses här studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådan forskning kan utföras med olika typer av metoder, såsom observation, intervjuer, enkäter eller sammanställning av personuppgifter från olika register. Ett möjligt sätt att förtydliga att även denna typ av forskning omfattas av etikprövningslagens forskningsdefinition är genom följande formulering.

Forskning: vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Mot detta förslag kan anföras att det inte är lämpligt att ”teoretiskt arbete” finns med i definitionen. Som anges i det föregående avses med teoretisk forskning vanligtvis motsatsen till empirisk forskning, dvs. forskning som, utan observationer eller experiment, genom logiskt tänkande försöker nå ny kunskap. Sådan forskning inkluderar sällan forskningspersoner. Utredningen gör emellertid bedömningen

att det är svårt att överblicka vilka konsekvenser det medför att ta bort "teoretiskt arbete", och definitionen bör därför inte ändras i detta avseende.

Mot förslaget har även anförts att det bryter systematiken att använda en särskild metod i definitionen och att en sådan förlängning av definitionen skulle kunna skapa tolkningsproblem.

Det kan konstateras att den föreslagna definitionen har den fördelen att den bygger på den nuvarande forskningsdefinitionen och att redan existerande förarbeten och praxis fortfarande skulle ge vägledning. Utredningen bedömer att den föreslagna formuleringen inte är alltför generell. Det stämmer visserligen att det bryter mot tidigare mönster att beskriva en särskild metod i definitionen. Utredningen gör dock bedömningen att den föreslagna formuleringen med minsta möjliga ingrepp förtydligar att även observationsforskning omfattas av definitionen. Med förslaget undviks också cirkeldefinitioner. Utredningen föreslår därför att definitionen ska ändras i enlighet med sistnämnda förslag.

Exemplifiering och kriterier

Vid utredningens hearingar framfördes att det skulle underlätta tillämpningen av etikprövningslagen om det i lagens forskningsdefinition angavs exempel på vad som är forskning och vad som inte är forskning. Det framfördes att det kunde vara av värde om det av definitionen framgick att t.ex. fallstudier och pilotstudier kan utgöra forskning i etikprövningslagens bemärkelse samt att kvalitetsarbete som utgångspunkt inte faller inom lagens tillämpningsområde.

En annan möjlighet som kan lyftas fram i detta sammanhang är att i likhet med definitionen i Frascatimanualen ange ett antal kriterier som bör vara uppfyllda för att en verksamhet ska anses utgöra forskning eller utvecklingsarbete. Definitionen av forskning har i manualen kompletteras med fem kriterier som ska vara uppfyllda för att en aktivitet ska anses utgöra forskning eller utveckling. Manualen innehåller också ett antal exempel på verksamhet som utgör forskning och utveckling samt kontrollfrågor som kan ställas för att skilja forskning och utveckling från närliggande verksamhet.

Fördelen med att i definitionen nämna exempel på vilken verksamhet som omfattas är att definitionen i vissa avseenden blir mer

konkret och därmed lättare att tillämpa. Exemplifiering i lagtexten kan leda tanken i rätt riktning och göra det lättare att göra jämförelser med det aktuella fallet. En sådan utformning medför emellertid också risk för felaktiga motsatsslut, dvs. att det som inte tas upp som exempel i definitionen inte utgör forskning i lagens bemärkelse. En längre definition kan också göra lagtexten mer svåräst och därmed mer svårtillgänglig för dem som ska tillämpa den. Vidare innebär en exemplifiering att ytterligare begrepp måste definieras. Begrepp som exempelvis "fallstudie" och "pilotstudie" saknar entydiga juridiska definitioner, och risken är att en sådan ändring ger upphov till nya tolkningsproblem.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att definitionen av forskning i etikprovningsslagen inte bör kompletteras med exempel på olika typer av verksamheter som faller inom definitionen eller sådan verksamhet som inte utgör forskning enligt lagens definition. En sådan ändring riskerar att medföra ännu fler oklara begrepp och ytterligare tolkningsproblem. Även här överväger nyttan av att behålla de nuvarande begreppen och den praxis som redan är etablerad, framför den osäkerhet som en ändring kan medföra.

Ny kunskap

Av förarbetena till etikprovningsslagen framgår att med formuleringen "inhämta ny kunskap" avses även forskning som med ett vetenskapligt angreppssätt utförs i syfte att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta redan vunna resultat och påståenden (prop. 2007/08:44 s. 19). Utredningens avsikt är inte att förändra definitionens betydelse i detta avseende. Forskningsbegreppet innefattar således även forskning som utförs för att verifiera eller ompröva tidigare utförd forskning. Det finns ett nyhetsvärde i kunskap som uppnås genom att upprepa ett tidigare projekt i den bemärkelsen att man får reda på om det är möjligt att nå samma resultat genom att utföra forskningen på samma sätt. Oavsett vad resultatet blir vid en sådan upprepning är ny kunskap vunnen.

I sammanhanget bör framhållas att inte alla former av vetenskapliga framställningar av uppgifter bör ses som forskning i den bemärkelse som avses i forskningsdefinitionen. Att göra sammanställning av redan kända förhållanden, t.ex. genom att författa en

lärobok i medicin eller sammanställa rättsfall i en juridisk skrift, bör inte automatiskt falla inom lagens tillämpningsområde. Vid bedömning av vad som utgör forskning i sådana fall bör det vedertagna synsättet inom respektive område beaktas.

Etikprövningslagens förhållande till tryckfrihetsförordningen

Enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen, TF, avses med tryckfrihet varje svensk medborgares rätt att, utan några av myndighet eller annat allmänt organ i förhand lagda hinder, utge skrifter. Den som gett ut eller skrivit en skrift kan bara ställas till svars för innehållet i den inför domstol. I syfte att säkerställa ett fritt meningsutbyte och en allsidig upplysning ska det stå varje svensk medborgare fritt att, med iakttagande av bestämmelserna i förordningen, i tryckt skrift yttra sina tankar och åsikter, offentliggöra allmänna handlingar samt meddela uppgifter och underrättelser i vilket ämne som helst.

Censurförbudet i 1 kap. 2 § första stycket TF innebär att framställning och spridning av tryckta skrifter inte får villkoras av att det allmänna granskar innehållet i förväg. Det allmänna får inte hindra framställning, tryckning eller spridning av skriften på grund av dess innehåll i andra fall än som medges i tryckfrihetsförordningen (1 kap. 2 § andra stycket TF). En annan grundläggande princip är att ingen ska kunna åtalas eller straffas för innehållet i en tryckt skrift i annat fall än när innehållet strider mot tydlig lag och utgivandet utgör tryckfrihetsbrott (1 kap. 3 § TF). I 7 kap. 4 och 5 §§ TF anges vilka brott som utgör tryckfrihetsbrott, om de begås genom tryckt skrift och är straffbara enligt någon annan lag.

Under utredningstiden har fråga uppkommit hur etikprövningslagens regler förhåller sig till tryckfrihetsförordningen. Kravet på att etikprövning ska ske vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och vid behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden skulle kunna ses som en sådan förhandsgranskning av skrift som är förbjuden enligt 1 kap. 2 § TF.

I förarbetena till etikprövningslagen anförs att avsikten med etikprövningslagen är att skydda forskningspersoner och värna respekten för människovärdet vid forskning (prop. 2002/03:50 s. 118 och

119). Även om forskningsresultat ofta offentliggörs i olika publikationer kan inte forskningen sägas syfta till ett offentliggörande i grundlagens mening utan i stället till att nå ett visst resultat. Forskning som bedrivits utan etikprövning kan därför inte anses åtnjuta grundlagsskydd under åberopande av att forskningsresultaten ska publiceras. En annan sak är att ingripanden mot innehållet i en publikation där forskningen behandlas kan ske endast med stöd av TF.

I detta sammanhang finns skäl att betona att denna bedömning fortfarande är tillämplig. Att pröva om forskningen uppfyller vissa etiska krav är inte att förhindra forskaren att yttra sig i tryckt skrift på ett sådant sätt som är skyddat av tryckfrihetsförordningen. Syftet med etikprövningen är att förhindra att de metoder som används för att nå ett forskningsresultat inte skadar forskningspersonerna fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Granskning av tillvägagångssättet vid framtagande av forskningsunderlaget är inte att bedöma som förhandsgranskning i förordningens bemärkelse, även om resultatet så småningom kan komma att publiceras i en tryckt skrift.

Det finns dock skäl att vid etikprövningen vara observant på dessa frågeställningar. Etikprövningslagen får inte tolkas eller tillämpas på ett sådant sätt att det är den tryckta skriftens utgivning i och för sig som hindras eller begränsas.

Krav på utbildning

Vid utredningens kontakter med företrädare för hälso- och sjukvården och forskningen har det framförts att den osäkerhet som i vissa fall finns avseende etikprövningslagens forskningsdefinition och gränstragningen mellan forskning och närliggande verksamhet i många fall inte beror på otydligheter i lagen. Den som läser lagtexten och Centrala etikprövningsnämndens vägledning till ansökan om etikprövning bör kunna göra rimligt säkra bedömningar av när en etikprövning är nödvändig. Därutöver finns ytterligare vägledning att hämta i lagens förarbeten. Problemen har i stället – i vart fall till en del – sin grund i att kunskapen om etikprövningslagen och vilket ansvar den medför för forskningshuvudmannen och den enskilde forskaren i viss utsträckning är bristfällig, både i forskarvärlden och inom hälso- och sjukvården. I dag finns det inget krav på forskningserfarenhet för verksamhetschefen inom hälso- och sjukvården som

ofta har en annan bakgrund är läkaryrket. Som saken har beskrivits för utredningen har detta fört med sig att det kan vara svårt för verksamhetschefen att bedöma vilken verksamhet som utgör forskning enligt etikprövningslagens definition och därmed måste etikprövas. Arbetsituationen på många kliniker är ansträngd och forskningsverksamheten riskerar att bli nedprioriterad.

Även företrädare för universitet och högskola har framfört att problemet med forskningsbegreppet inte ligger i lagtextens formulering utan att kunskapen om etikprövningslagen och vilken typ av forskning som ska etikprövas generellt är alltför låg inom lärosätena.

Det har alltså framkommit att svårigheten att avgöra vilken forskning som kräver godkännande vid etikprövning inte bara – eller ens främst – har sin grund i lagtextens formulering utan i att kunskapen om etikprövningslagen generellt är för låg. Många av de problem som beskrivs i det föregående har sitt ursprung i att verksamhet som utgör forskning i etikprövningslagens bemärkelse inte identifieras som sådan förrän verksamheten påbörjats. Det är viktigt att den som ansvarar för att ansökan om etikprövning görs på ett tidigt stadium kan avgöra när en verksamhet övergår från hälso- och sjukvård till forskning.

Mot denna bakgrund gör utredningen bedömningen att den allmänna medvetenheten om etikprövningslagen och kunskapen om när den ska tillämpas bör höjas. Ett sätt att öka en grundläggande kännedom om regleringen av etikprövning är att i högskolelagstiftningen införa krav på kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

Utbildning på universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap ska ges på grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå (1 kap. 7 § högskolelagen, se avsnitt 6.8.1). För att höja kunskapsnivån avseende etikprövning är det viktigt med utbildning på alla utbildningsnivåer. Utredningen anser emellertid att det är mest ändamålsenligt att införa ett särskilt kunskapskrav på forskarnivå, eftersom det kan antas att en större andel av forskarstudenterna kommer att fortsätta att arbeta med forskning efter doktorsexamen.

Mot detta förslag kan invändas att det inte är nödvändigt med kunskaper om etikprövning av forskning som avser människor inom alla ämnesområden. När det handlar om forskning som inte involverar människor, studier av biologiskt material som hämtats från människor, behandling av känsliga personuppgifter eller behandling

av personuppgifter som rör lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brott m.m. kommer etikprövningslagen inte att bli tillämplig. Det krävs dock en viss grundläggande kunskap om etikprövningslagen för att kunna göra den initiala bedömningen om lagen är tillämplig eller inte. Det kan antas att utbildning kan minska den problematik som beskrivs i utredningens direktiv, dvs. att många forskare kan komma att utgå från att viss forskning som bör etikprövas inte ska anmälas för prövning och att andra forskare föranleds att tro att viss forskning som inte behöver etikprövas ska anmälas. Utredningen anser därför att det är lämpligt med ett kunskapskrav på doktorandnivå, oavsett vilket ämne eller inriktning doktorsexamen avser. Vidare kan kravet på kunskap om etikprövningslagen anpassas till det ämne examen avser.

Regleringen av utbildningen på universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap

Bestämmelser om universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap finns i högskolelagen och högskoleförordningen. Angående utbildning på forskarnivå anges i högskoleförordningen att ett universitet och en högskola som får utfärda examina på forskarnivå ska besluta om ämnen som utbildning på forskarnivå ska anordnas i. För varje ämne som utbildning på forskarnivå anordnas i ska det finnas en allmän studieplan. I studieplanen ska anges det huvudsakliga innehållet i utbildningen, krav på särskild behörighet och de övriga föreskrifter som behövs (6 kap. 25–27 §§ högskoleförordningen). I bilaga 2 till förordningen anges vilka examina som får avläggas (examensordningen) och vilka krav som ska uppfyllas för respektive examen (examensbeskrivning). Under rubriken *mål* anges avseende *kunskap och förståelse* att för doktorsexamen ska doktoranden visa brett kunnande inom och en systematisk förståelse av forskningsområdet samt djup och aktuell specialistkunskap inom en avgränsad del av forskningsområdet, och visa förtrogenhet med vetenskaplig metodik i allmänhet och med det specifika forskningsområdets metoder i synnerhet. När det gäller *färdighet och förmåga* ska doktoranden bland annat visa förmåga till vetenskaplig analys och syntes samt till självständig kritisk granskning och bedömning av nya och komplexa företeelser, frågeställningar och situationer och visa förmåga att kritiskt, självständigt, kreativt och med vetenskaplig noggrannhet

identifiera och formulera frågeställningar samt att planera och med adekvata metoder bedriva forskning och andra kvalificerade uppgifter inom givna tidsramar och att granska och värdera sådant arbete. Om *värderingsförmåga och förhållningssätt* anges att doktoranden ska visa intellektuell självständighet och vetenskaplig redlighet samt förmåga att göra forskningsetiska bedömningar och visa fördjupad insikt om vetenskapens möjligheter och begränsningar, dess roll i samhället och människors ansvar för hur den används.

I förordningen anges också att för doktorsexamen med en viss inriktning ska också de preciserade krav gälla som varje högskola själv bestämmer inom ramen för kraven i examensbeskrivningen.

Reglering av kunskapskrav på doktorandnivå

För forskningen ska som allmänna principer gälla att forskningsproblem fritt får väljas, forskningsmetoder fritt utvecklas och forskningsresultat fritt publiceras (1 kap. 6 § högskolelagen). Ett av målen med 1993 års högskolereform var en ökad autonomi för universitet och högskolor i förhållande till staten (prop. 1992/93:1 s. 22) I förarbetena betonas att frihet ska vara normen och att varje reglering ska kräva sin egen motivering. Det som inte uttryckligen är reglerat är följaktligen varje universitet och högskola fritt att inrätta och organisera efter eget beslut.

Styrning av statliga universitet och högskolor diskuteras i propositionen *En akademi i tiden – ökad frihet för universitet och högskolor* (prop. 2009/10:149 s. 15, 16, 23 och 24 samt 80–82). Det konstateras att det regelverk som trädde i kraft i samband med 1993 års högskolereform syftade till en kraftig avreglering för högskolesektorn, men att det sedan dess skett en återreglering inom många områden, framför allt genom att högskoleförordningen har ökat i omfattning. Många av föreskrifterna är sakligt motiverade utifrån något särskilt intresse, men den samlade effekten för universitet och högskolor är en alltför stor detaljreglering av verksamheten.

När det gäller bestämmelser om utbildningen och examina är det enligt propositionen viktigt att värna frågor som avser kvalitet i utbildningen och frågor som har med studenters rättssäkerhet att göra. Vissa utbildningar utgör också krav för behörighet att utöva ett särskilt yrke. Det finns i dessa fall ett legitimt behov av att styra

utbildningens struktur, innehåll och krav för tillträde till utbildningen. I övrigt bör dock detaljregleringen av utbildningen minska. Utgångspunkten är således att universitet och högskolor själva ska besluta om ämnen som utbildning på forskarnivå ska anordnas i. I bilaga 2 till högskoleförordningen finns dock vissa generella krav som ska vara uppfyllda för doktorsexamen.

Med hänsyn till de principer som anges i förarbetena till den nuvarande regleringen krävs alltså en särskild motivering för införande av ett preciserat krav i examensbeskrivningen för doktorsexamen, utöver de som redan anges i högskoleförordningen. Ett krav på kunskap om regelverket för etikprövning som avser människor är avsett att höja kompetensnivån och öka beredskapen för de frågeställningar som kan uppkomma i samband med forskning som involverar människor på olika sätt. Det kan antas leda till att etikprövningslagens regler följs i högre utsträckning än i dag, vilket i sin tur stärker skyddet för forskningspersonerna. Kunskap om skyddet för de personer som deltar i forskning bör enligt utredningens uppfattning höra till de grundläggande krav som kan ställas på doktorandutbildningen, för att säkerställa en hög kvalitet i frågor som har särskild betydelse och där en större enhetlighet bör eftersträvas.

I den nu gällande examensbeskrivningen för doktorsexamen anges som mål när det gäller värderingsförmåga och förhållningssätt att doktoranden ska kunna visa förmåga att göra forskningsetiska bedömningar. För att uppfylla detta mål krävs, enligt utredningen, bland annat goda kunskaper om regelverket t.ex. när etikprövning enligt etikprövningslagen krävs samt forskarens och forskningshuvudmannens ansvar.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det i examensordningen för doktorsexamen bör införas ett krav på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning som avser människor.

Högskolelagen och högskoleförordningen gäller för universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap. Rätten för enskilda utbildningsanordnare att utfärda examina regleras i lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina. En enskild utbildningsanordnare får, efter tillstånd, utfärda sådana examina som regeringen enligt vad som anges i högskolelagen meddelat föreskrifter om. För varje examen som tillståndet avser ska utbildningen svara mot de särskilda krav som enligt förordningsbestämmelser gäller för denna examen

vid de universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen. Förslaget om ändring av bilaga 2 till högskoleförordningen kommer således att omfatta även enskilda utbildningsanordnare.

6.10.3 Utredningens bedömning avseende arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå

Sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå är i dag undantaget från etikprovningens lagens definition av forskning. Ett av skälet till undantaget är enligt förarbetena att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter i den omfattning som krävs för att säkerställa skydd för de personer som medverkar i forskning och därför inte bör åläggas det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt (prop. 2007/08:44 s. 20 och 21). Utgångspunkten för lagstiftningen är således att studenter på grund- och avancerad nivå inte ska bedriva verksamhet där känsligt material rörande människor används. Under utredningstiden har emellertid framkommit att det finns ett behov av att studenter på grundnivå eller avancerad nivå ska kunna genomföra arbeten av sådant slag och att detta också sker i praktiken. Undantaget har alltså lett till att studenter utför forskning som avser människor utan att etikprovning har skett.

Ett argument mot att ta bort undantaget i etikprovningens lag avseende studentarbeten är att den tydliga gränsdragning som eftersträvades med undantaget kan bli mer oklar. Den sakliga tyngden i argumentet att studentarbeten bör undantas från etikprovning av tydlighetsskäl kan dock ifrågasättas. Som ovan har beskrivits kan undantaget leda till gränsdragningsfrågor. Vidare har Centrala etikprovningens nämnden i sin praxis gjort vissa undantag och under vissa omständigheter provat arbeten inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå på samma sätt som andra forskningsprojekt.

Vid bedömning av om undantaget för studentarbeten i 2 § etikprovningens lag bör tas bort bör syftet med etikprovningens lag beto-

nas, nämligen att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Studentarbeten under senare delen av en utbildning kan ibland uppfylla de rekvisit som anges i etikprovningenslagen och skulle, om de utförs i annat sammanhang, krävt godkänd etikprovning för att få utföras. Utgångspunkten bör här vara att upprätthålla skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför arbetet. Utredningen gör därför bedömningen att undantaget i 2 § etikprovningenslagen för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bör tas bort. Det bör betonas att det även fortsättningsvis är en viktig fråga för handledaren att avgöra om en student har den kunskap och mognad som krävs för att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.

I sammanhanget bör även nämnas att det kan ha ett pedagogiskt värde att ta bort undantaget för studentarbeten. Det kan komma att medföra att forskningsetik och behovet av forskningsetiska överväganden tydliggörs redan under utbildningen på grundnivå och avancerad nivå.

Ändringen avser arbeten som utförs *enbart av studenter*, inom ramen för en högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. I de fall en student som en del av sin utbildning deltar i ett forskningsprojekt med andra än studenter och projektet faller inom etikprovningenslagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§, är även studentens arbete att bedöma som forskning redan enligt nuvarande lagstiftning och ska därmed etikprövas tillsammans med projektet i övrigt. Studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå utförs vanligtvis med stöd av en handledare. Det bör betonas att det förhållandet att studenten har en handledare som är forskare inte innebär att studenten deltar i ett forskningsprojekt tillsammans med andra som inte är studenter.

Följderna av utredningens förslag

Utredningens förslag att undantaget i etikprovningenslagens forskningsdefinition för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort innebär att

sådana arbeten som utgör forskning i lagens bemärkelse samt faller inom lagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§ ska etikprövas.

Förslaget innebär också att Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över att arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå inte bedrivs utan etiktillstånd när det krävs och att meddelade tillstånd efterlevs.

Om inga följdändringar görs innebär utredningens förslag att även studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå ska prövas av de regionala etikprövningsnämnderna. Det kan antas att en följd av att undantaget för studentarbeten tas bort är att antalet ärenden hos etikprövningsnämnderna ökar markant. Det kan också antas att denna typ av ärenden kommer att kräva en skyndsam behandling, då ett studentarbete kan behöva påbörjas och avslutas inom en viss tid, vanligtvis en termin eller mindre. Att ta bort undantaget för studentarbeten kan således medföra behov av åtgärder som ligger utanför denna utrednings uppdrag att föreslå. En kraftigt ökad måltillströmning kan nödvändiggöra en förändring av organisationen för etikprövning. En ny eller kompletterande ordning för etikprövning kan behöva övervägas. Vidare kan avgiftssystemet och etikprövningsnämndernas finansiering behöva ses över. Enligt nuvarande bestämmelser är ansökningsavgiften för etikprövning minst 5 000 kronor, och det kan antas att det innebär alltför stora kostnader för lärosätena att stå för denna avgift för samtliga studentarbeten som kräver etikprövning.

Regeringen har nyligen gjort en översyn av etikprövningsorganisationen. Resultat och förslag redovisas i promemorian *En ny organisation för etikprövning av forskning* (Ds 2016:46). I promemorian föreslås bland annat att all etikprövning samlas inom en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten, och att de regionala etikprövningsnämnderna läggs ner. Reformen syftar till att ansökningar ska kunna hanteras på ett mer effektivt och likformigt sätt genom t.ex. central ärendefördelning och utveckling av den administrativa stödverksamheten. Promemorian har remissbehandlats och svaren bereds för närvarande inom Regeringskansliet. En översyn av etikprövningsnämndernas organisation har således skett nyligen och ett förslag på förändring av organisationen från utredningen torde rubba förutsättningarna för de förslag som lämnas i promemorian. Utredningen bedömer att det ligger utanför utredningens uppdrag att lämna förslag på en förändring av etikprövningsorganisationen. Det kan dock konstateras att det inte är möjligt att behandla frågan om

studentundantaget utan att till viss del behandla frågan om hur det ökade antalet ärenden ska hanteras.

Ett alternativ till att prövningen sker inom etikprövningsorganisationen är att etikprövning av studentarbeten sker inom lärosätets egen organisation. Fördelen med detta är att sammansättningen av ett sådant organ och prövningen kan anpassas till lokala förhållanden, ske förhållandevis snabbt och utan att lärosätet behöver betala kostnad för anmälningsavgifter.

Nackdelen med prövning inom lärosätets egen organisation är att det då kommer att finnas två parallella etikprövningsorganisationer, en för studentarbeten och en för övrig forskning. Det är viktigt att det organ som ska pröva studentarbeten är självständigt i förhållande till resten av lärosätet, så att en reell och opartisk prövning av studentarbetena sker. Fråga har uppkommit hur organets självständighet i förhållande till lärosätet och studenternas rättssäkerhet garanteras. Det finns risk för att praxis kommer att bli alltför varierande vid en prövning inom varje lärosäte. Det har också framförts att det kan vara svårt för lärosätena att rekrytera personer med den kompetens och i den omfattning som krävs för att kunna genomföra en prövning enligt etikprövningslagens regler.

Utredningen gör bedömningen att den rimligaste lösningen är att prövning av studentarbeten sker inom den ordinarie etikprövningsorganisationen. Det blir tydligare för dem som ska tillämpa etikprövningslagen om det bara finns ett system för etikprövning.

Som anges i det föregående finns det risk för att en sådan ordning kommer att innebära ett ökat antal ärenden till de regionala nämnderna och att studentprojekten kommer att "tränga undan" andra forskningsprojekt. Studentarbeten ska vanligtvis utföras under en viss kortare tid, vilket medför att etikprövning kan behöva ske skyndsamt. Visserligen kan det antas att kravet på ansökningsavgift kommer att ha en viss dämpande effekt. Utredningen gör ändå bedömningen att det bör vidtas åtgärder för att möta de krav som förslaget ställer.

Ett sätt är att föreskriva att projekt som utförs enbart av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, och som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§, ska bedömas av ett rådgivande organ inom lärosätet innan ansökan om etikprövning görs. Det rådgivande organet bör vara självständigt i förhållande till i vart fall den aktuella institutionen

eller de som direkt eller indirekt har del i forskningsprojektet. Det är knappast realistiskt eller sakligt motiverat att alla förekommande studentarbeten ska bedömas på detta sätt. Det särskilda organets uppgift får därför koncentreras till den forskning – utförd enbart av en eller flera studenter – som med utredningens förslag framdeles kommer att omfattas av kravet på etikgodkännande. I praktiken kommer därmed handledarna att få ett stort ansvar för att i första hand avgöra om projektet ska bedömas av det särskilda organet för att sedan eventuellt etikprövas av en regional nämnd. Om arbetet är sådant att det faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, bör organet bedöma om det är lämpligt att en student utför den forskning som ansökan avser. I vissa fall kan det vara mer lämpligt att vissa delar av projektet tas bort eller utförs på ett annat sätt så att arbetet inte längre är av sådan karaktär att etikprövning krävs. Ett ytterligare alternativ är att forskningen kopplas till ett större projekt, där studenten kan ingå tillsammans med andra än studenter. Organet bör ha en återhållande funktion, för att förhindra att studenter åläggs forskningsuppgifter som medför risk för att enskilda kan komma till skada. Det särskilda organet bör därför kunna bidra till att det bara är forskningsprojekt som lämpligen kan utföras enbart av studenter som förs vidare till en formenlig prövning enligt lagen. Det särskilda organet ska alltså inte ha befogenhet att, på samma sätt som en regional etikprövningsnämnd, godkänna ett forskningsprojekt enligt 6 § etikprövningslagen. Organets uppgift ska vara att preliminärt bedöma studentarbeten samt att ge råd och vägledning inför en eventuell ansökan till en regional etikprövningsnämnd.

Syftet med att ta bort undantaget för studentarbeten är att stärka skyddet för forskningspersonerna, genom att förtydliga att all forskning inom lagens tillämpningsområde ska etikprövas. Utgångspunkten är fortfarande att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inte bör åläggas det ansvar som det innebär att bedriva forskningsverksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt eller bedriva verksamhet där känsligt material rörande människor används.

Utredningen bedömer att det i etikprövningslagen bör införas en bestämmelse som anger att forskning som utförs enbart av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, och faller inom ramen för etikprövningslagens tillämpnings-

område enligt 3–5 §§, ska bedömas av ett särskilt organ inom det lärosäte som är forskningshuvudman för arbetet innan ansökan om etikprövning görs. Det bör också införas en upplysningsbestämmelse i högskolelagen som anger att det i etikprövningslagen finns en bestämmelse om skyldighet för ett universitet eller en högskola att ha ett särskilt organ med uppgift att bedöma projekt som utförs endast av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Sekretess

Enligt 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Sekretess gäller för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen gäller inte beslut i ärende. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen för uppgift om enskilds personliga förhållanden i högst sjuttio år och för uppgift om enskilds ekonomiska förhållanden i högst tjugo år.

Utformningen av sekretessbestämmelsen diskuteras i förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 182–184). Det hänvisas till en bestämmelse i sekretesslagen (1980:100) avseende sekretess i myndighets verksamhet som består i etisk bedömning av biomedicinska forskningsprojekt innefattande försök på människa, för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Det anges att en projektbeskrivning som rör prövningen av ett läkemedel kan innehålla sådana uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden som bör vara sekretesskyddade. I propositionen konstateras att när ärenden behandlas hos etikprövningsnämnderna, och även i samband med tillsyn, kan en sekretessbestämmelse behövas även till skydd för enskilds personliga förhållanden. I de situationer där rekryteringen av forskningspersoner har påbörjats innan beslut om etikprövning fattas, kan uppgifter om dessa personer förekomma i de handlingar som ges in till nämnden. Medicinsk forskning kommer att vara den vanligast förekommande ärendetypen. I samband med sådan forskning

förekommer ofta känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen. Uppgifter om hälsa är en känslig personuppgift. Etikprövning ska också ske av annan icke-medicinsk forskning, där känsliga personuppgifter ska användas utan uttryckligt samtycke från forskningspersonen. Sådana uppgifter är särskilt integritetskänsliga och behöver därför ett sekretesskydd.

Som beskrivits i avsnitt 6.8.3 var ett av skälen för att undanta arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå från krav på etikprövning att forskning, till skillnad från arbeten under utbildningen, ställer krav på ingående kunskap om hur sekretess och personuppgifter ska hanteras (prop. 2007/08:44 s. 20 och 21). Regeringen menar att det inte är rimligt att förvänta sig att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter i den omfattning som krävs för att säkerställa skydd för de personer som medverkar i forskning. Studenter bör inte ha det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Utredningen bedömer att utgångspunkten även fortsättningsvis bör vara att studenter på grundnivå eller avancerad nivå inte bör utföra forskning som innebär att de ska hantera sekretessbelagda uppgifter. Om detta ändå sker bör samma sekretess gälla för uppgift om en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden hos det särskilda organet hos lärosätet som ska bedöma forskningen, som i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen bör därför ändras så att sekretessen gäller även vid bedömning enligt etikprövningslagen.

Förenklad handläggning av studentarbeten

En avdelning inom en regional etikprövningsnämnd är beslutsför när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Ordföranden får fatta vissa beslut ensam, t.ex. rättelse av skrivfel och annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende (26 och 27 §§ etikprövningslagen). Det finns skäl att överväga en förenkling av handläggningen av studentarbeten hos de regionala etikprövningsnämnderna, t.ex. att prövningen sker av en mindre

sammansättning än den nu föreskrivna. Det skulle kunna medföra möjlighet till mer frekventa sammanträden för att avgöra ärenden som avser studentarbeten och minska risken för undanträngning av annan forskning.

Riktlinjer och utbildning

Det bör betonas att högskolornas ansvar för att studenters arbeten bedrivs under etiskt säkerställda former kvarstår med den föreslagna ordningen. Säkerheten för de människor som deltar i forskningen ska vara i fokus. Utgångspunkten ska alltså vara att på grundnivå och avancerad nivå om möjligt undvika den typ av arbeten där det finns risk för att forskningspersonerna skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Detta gäller framför allt forskning på underåriga eller på personer som saknar förmåga att själva samtycka till att delta i forskning. Lärosätena bör arbeta fram någon form av generella riktlinjer för hantering av etikprövningsfrågor som kursansvariga, handledare, examinatorer och studenter kan hålla sig till. Det kan också vara lämpligt att införa krav på utbildning för de som är handledare för studenter på grundnivå och avancerad nivå. Det bör ligga på lärosätet att utforma riktlinjerna.

Straffrättsligt ansvar

Utredningen föreslår att straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen införs även för företrädare för forskningshuvudmannen (se avsnitt 7.9.2 och 9.4). Förslaget innebär att även den som företräder forskningshuvudmannen och som med uppsåt eller av grov oaktsamhet åsidosätter vad som ålegat henne eller honom, dvs. att se till att forskning i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § etikprövningslagen och att villkor som meddelats i samband med godkännande följs, kan dömas till ansvar. Det straffrättsliga ansvaret vilar i första hand på den högsta chefen, dvs. för universitet och högskolor hos rektorn. Ansvaret enligt etikprövningslagen kan dock delegeras till annan, om delegationen är tydlig och medför de befogenheter som krävs för att kunna utföra uppgiften. Det kan antas att utredningens förslag i detta avseende kommer att innebära ett incitament för universitet och

högskolor att inrätta goda rutiner för att se till att studentarbeten på grundnivå eller avancerad nivå etikprövas om så krävs och att meddelade etikillstånd följs.

7 Forskningshuvudman

7.1 Inledning

Forskningshuvudman är enligt etikprövningslagens definition den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person inom vars verksamhet forskningen utförs. Det är forskningshuvudmannen som har ansvar för att ansöka om etikprövning av forskning om det krävs (23 § etikprövningslagen). När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska endast en forskningshuvudman ansöka om etikprövning. Ansökan ska lämnas in av den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet (2 § etikprövningsförordningen). Forskningshuvudmannen kan överklaga en regional etikprövningsnämnds beslut (36 § etikprövningslagen).

Enligt utredningens direktiv kan det i enskilda fall råda oklarhet om vem som har ansvaret som forskningshuvudman. När forskning utförs av personer som är anställda hos olika huvudmän samtidigt, s.k. förenade anställningar, kan det t.ex. vara otydligt i vilken verksamhet som forskningen utförs och vem som därmed är ansvarig och forskningshuvudman. Utredningen ska därför se över definitionen av forskningshuvudman i etikprövningslagen.

Detta kapitel inleds med en redogörelse (avsnitt 7.2) för förarbetena till bestämmelserna om forskningshuvudman i etikprövningslagen. I avsnitt 7.3 beskrivs forskningshuvudmannens roll i ansökan om etikprövning och Centrala etikprövningsnämndens vägledning till ansökan. Förenade anställningar behandlas i avsnitt 7.4.

I praktiken är det vanligaste att forskningshuvudmannen är en statlig myndighet, t.ex. ett universitet, eller en annan juridisk person. Det konkreta forskningsarbetet utförs av en eller en grupp forskare. Det har under utredningen framkommit att det ofta råder oklarhet om vilket ansvar som åvilar forskningshuvudmannen och vilket ansvar den enskilde forskaren har. Detta gäller till exempel det straff-

ansvar som föreskrivs i 38 § etikprövningslagen. Straffansvar enligt etikprövningslagen behandlas närmare i avsnitt 9. Avsnitt 7.5 innehåller en redogörelse för ansvar för tjänstefel enligt brottsbalken och disciplinansvar enligt de arbetsrättsliga reglerna.

Under utredningsarbetet har det vidare framkommit att svårigheten att bedöma vem som är forskningshuvudman kan bero på att ansvarsfördelningen mellan huvudmannen och den som faktiskt utför forskningen på etikprövningsområdet skiljer sig från ansvarsfördelningen i oredlighetssammanhang och regleringen avseende kliniska läkemedelsprövningar. Det har framförts att otydlighet uppstår dels eftersom regelverkens begrepp och definitioner skiljer sig åt, dels eftersom ansvarsfördelningen mellan huvudmannen och den som faktiskt utför forskningen är olika beroende på vilken lagstiftning som ska tillämpas. Kapitlet innehåller därför en översiktlig genomgång av regelverken för oredlighet vid forskning (avsnitt 7.6) och kliniska prövningar (avsnitt 7.7).

I avsnitt 7.8 beskrivs bakgrunden till översynen av definitionen av forskningshuvudman i etikprövningslagen och avsnitt 7.9 innehåller utredningens överväganden och förslag.

7.2 Förarbeten

7.2.1 Promemoria med förslag till etikprövningslag

Regeringens promemoria *Etikprövning av forskning* (Ds 2001:62) innehåller det ursprungliga förslaget till en lag om etikprövning av forskning som avser människor. Förslaget innehåller inte någon definition av begreppet forskningshuvudman. *Forskningsansvarig* definieras som den hos forskningshuvudmannen som bestämmer hur forskningen ska genomföras. Enligt förslaget får forskningen godkännas bara om det i ansökan anges vem som är forskningsansvarig. Promemorian innehåller inte något förslag på bestämmelse om straffansvar för den som bryter mot den föreslagna lagens bestämmelser.

I promemorian anförs att den vanligaste arbetsgivaren för en forskningsansvarig person är högskolorna (s. 95–99). Det finns dock andra statliga myndigheter som har egna forskningsavdelningar eller enheter, t.ex. Socialstyrelsen. Forskning förekommer också hos kommuner och landsting av där anställda forskare, även om omfattningen

av sådan forskning är svår att uppskatta. Vid sidan av dessa allmänna huvudmän finns privaträttsliga organisationer i form av t.ex. bolag, stiftelser, föreningar och även enskilda som forskar och vars metoder avser människor och som bör etikprövas. I promemorian anförts att det inte har varit möjligt att kartlägga vilka privaträttsliga huvudmän som finns i stort, alltså oavsett forskningsområde, och hur många de är. Rent teoretiskt skulle kunna tänkas att en privat fysisk person ägnar sig åt forskning vars metoder avser människor, men det kan antas att det inte är alltför vanligt i Sverige.

Angående begreppet forskningsansvarig anges att det av flera skäl är angeläget att kunna identifiera den som ansvarar för forskningen, om den avser människor eller biologiskt material från människor. Ska ett system med obligatorisk etikprövning få genomslag i praktiken, måste någon med anknytning till forskningen vara ansvarig för att prövningen verkligen kommer till stånd och för att de villkor som kan ställas upp vid ett bifallsbeslut efterlevs. Det är viktigt från samhälls- synpunkt att reglerna om etikprövning och etiknämndens beslut beaktas i det dagliga arbetet och att någon svarar för detta.

Berörda myndigheter måste också veta vem som ska kontaktas, t.ex. i ett tillsynsrende, och vem som ytterst har att bära de rättsliga konsekvenserna om regler och beslut har satts åt sidan. Därtill har de människor som forskningen avser ett berättigat intresse av att få veta vem som ansvarar för forskningen. Många gånger är det säkert av betydelse också för dem som arbetar i ett större forskarlag att det görs klart vem som har ansvaret för projektet och de etiska frågeställningar som kan uppkomma. Det bör därför alltid vara möjligt att identifiera den som är ansvarig för forskningen.

Av dessa orsaker bör ett godkännande vid etikprövningen förutsätta att sökanden anger vem som har ansvaret. I många fall torde det vara just den personen som ansöker om ett godkännande, men i andra fall måste sökanden självfallet visa att anmälan avser någon som verkligen är införstådd med sitt ansvar. Etiknämnden bör emellertid inte stanna vid detta konstaterande. Nämnden bör pröva också att anmälan avser någon som reellt sett ansvarar för forskningen. Det bör därmed vara fråga om den som bestämmer över forskningens genomförande; det är ju den personen som kan se till att forskningen bedrivs på ett etiskt godtagbart sätt och kan ändra genomförandet eller i sista hand stoppa forskningen om den strider mot gällande föreskrifter. Det måste därmed vara fråga om någon som har insyn i

forskningen och dessutom det reella inflytandet och beslutanderätten över hur den genomförs.

I promemorian anförs att saken kan vara svårbedömd, när många olika aktörer engagerar sig i ett och samma forskningsprojekt. Även om det inte kan uteslutas att det i någon situation faktiskt finns flera som har ett gemensamt ansvar, torde det i flertalet fall ändå vara möjligt att utpeka en enda person som avgör hur genomförandet ska gå till.

Ytterst blir det en fråga om att utgå från den organisatoriska uppbyggnaden av det särskilda forskningsprojektet. Vid denna bedömning får man se till vem som fattar beslut om forskningsprojektets inriktning och forskningsmetoden. En omständighet som arbetsledningsrätten över forskarna kan vägas in. Det kan också få betydelse vem som finansierar forskningen. Många gånger är det dock klart att finansören inte ska genomföra forskningen i egen regi utan enbart är bidragsgivare; i sådana fall kan det i stället finnas skäl att överväga om bidragsmottagaren ska ses som ansvarig för själva forskningen och dess genomförande.

En ledstjärna för bedömningen bör enligt promemorian vara att ansvaret ligger på projektledarnivå. Avvikelse kan dock förekomma alltefter hur verksamheten är organiserad, och det centrala är att vederbörande verkligen har insyn och ett reellt inflytande över hur forskningen genomförs. Det bör i och för sig vara möjligt att se en juridisk person som forskningsansvarig. I realiteten innebär det att bolagsledningen eller motsvarande blir ansvarig. Det vanliga torde dock vara att ansvaret delegeras till en fysisk person, och i princip bör detta godtas, under förutsättning att den som anförtros uppgiften får en reell beslutanderätt över den aktuella forskningen. Vid statligt bedriven forskning, t.ex. hos lärosäten med staten som huvudman, framstår en sådan ordning som given.

När det är fråga om uppdragsforskning, är det någon hos uppdragstagaren och inte uppdragsgivaren som är forskningsansvarig. Det kan visserligen tänkas att avtalet har fått en sådan utformning att uppdragstagaren i praktiken har ett ganska litet inflytande över forskningens genomförande. Detta måste dock beaktas redan när avtalsvillkoren fastställs och bör inte kunna åberopas till stöd för en inskränkning i uppdragstagarens ansvar.

De nu angivna riktlinjerna bör vara vägledande även i de fall där forskningen bedrivs utan etikgodkännande. Det är då tänkbart att

någon forskningsansvarig aldrig har anmälts. I sådana fall får den reellt ansvarige sökas. Om det inte finns någon form av tillämplig delegation av beslutanderätten kommer, enligt promemorian, ansvaret att läggas på ledningen för bolaget, myndigheten el. dyl.

7.2.2 Propositionen

Forskningshuvudman och forskningsansvarig

I den proposition som föregick den ursprungliga lydelsen av etikprövningslagen diskuteras begreppen forskningshuvudman och forskningsansvarig (prop. 2002/03:50 s. 92–94, 112 och 192).

I propositionen konstateras att forskning bedrivs av forskare anställda vid lärosäten, statliga myndigheter, kommuner, landsting, läkemedelsföretag, forskningsstiftelser med mera. Det är dessa arbetsgivare (juridiska personer) som är huvudmän och i den meningen ansvariga för den forskning som utförs i deras respektive verksamhet. I den mån en privatperson (fysisk person) ägnar sig åt forskning som omfattas av etikprövning, är denne huvudman för forskningen. Eftersom forskningshuvudmannen ytterst är ansvarig för den verksamhet som bedrivs, ska forskningshuvudmannen också vara den som är skyldig att ansöka om etikprövning. Vem som faktiskt upprättar ansökan är en delegations- och arbetsfördelningsfråga i huvudmannens verksamhet.

Enligt propositionen ska med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Med att forskning utförs avses själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Med att forskning utförs avses inte rent inledande planeringsarbete eller ordnande av finansiering. Ett forskningsprojekt består ofta av fler olika delar. Etikprövning ska endast ske av den del av projektet som omfattas av kravet på godkännande vid etikprövning (prop. 2002/03:50 s. 114).

Begreppet forskningsansvarig definieras inte i den förslagna lagen. Ansökan om etikprövning av forskning ska enligt förslaget göras av forskningshuvudmannen. Lagförslaget innehåller inte något krav på att det av ansökan ska framgå vem som är ansvarig för forskningen.

I propositionen konstateras att större delen av den offentliga forskningen i Sverige utförs vid universitet och högskolor. Viss forskning utförs också vid andra statliga myndigheter, t.ex. Brottsförebyggande rådet och Socialstyrelsen. Forskning förekommer också inom kommuner och landsting, men omfattningen av den forskningen är svår att uppskatta. Vid sidan av dessa allmänna organ finns privaträttsliga organisationer i form av t.ex. bolag, stiftelser och föreningar samt eventuellt enskilda som forskar. Även en fysisk person kan tänkas utföra forskning på människor i egen regi, men regeringen bedömer att det inte är särskilt vanligt förekommande i Sverige.

I propositionen anförs att myndigheterna själva får bestämma i arbets- och delegationsordningar vem som är behörig att företräda myndigheten. Kommuner och landsting ska vara forskningshuvudmän i lagens mening. De avgör själva hur behörigheten ska delegeras inom sina organisationer, vilket även privaträttsliga organisationer har att göra.

Oavsett vem som finansierar forskningen är det den inom vars verksamhet forskningen utförs som är att betrakta som forskningshuvudman i lagens mening och därmed den som har att ansöka om etikprovning. Den som åtar sig att bedriva viss forskning för någon annans räkning kan inte överlåta sitt ansvar som forskningshuvudman till denne. Det kan visserligen tänkas att uppdragsavtalet har fått en sådan utformning att uppdragstagaren i praktiken har ett ganska litet inflytande över forskningens genomförande. Detta måste dock beaktas av uppdragstagaren redan när avtalsvillkoren fastställs och inte kunna åberopas till stöd för en inskränkning i uppdragstagarens ansvar för den forskning som uppdragstagaren ska utföra.

I propositionen konstateras att för att ett system med obligatorisk etikprovning ska få genomslag i praktiken måste varje forskningshuvudman se till att det finns en intern organisation för att bevaka att ansökningar om etikprovning ges in i den utsträckning som krävs samt att de godkännanden som lämnas också följs, inräknat de villkor som kan vara förenade med ett godkännande. Det är viktigt från samhällelig synpunkt att reglerna om etikprovning och etiknämndens beslut beaktas i det dagliga arbetet och att det finns någon inom varje organisation som svarar för detta. Tillsynsmyndigheten bör få besked om vem hos forskningshuvudmannen som kan kontaktas. Det kan vara lämpligt att den person som är insatt i den forskning som bedrivs och som har ett reellt inflytande över den

verksamheten också i ansökan om etikprövning anges som kontaktperson. En sådan person kan lämpligen övervaka att forskningen utförs på ett etiskt godtagbart sätt och kan ändra genomförandet eller stoppa forskning som strider mot gällande föreskrifter.

När många olika aktörer är engagerade i ett och samma forskningsprojekt kan det finnas flera personer med ett bestämmande inflytande. Det kan då vara av värde att en av dessa personer utses att vara särskilt ansvarig för att de etiska frågorna bevakas, såsom att ansökningar om etikprövning och att beslut av en etiknämnd följs. Som exempel på en person med reellt inflytande nämns i propositionen verksamhetschefen vid klinisk forskning, institutionschefen vid grundforskning eller en projektledare. Om inte en forskningshuvudman ser till att det finns dokumenterade delegeringsbeslut för hanteringen av etikprövning kommer ansvar för hanteringen av dessa frågor att kunna utkrävas direkt av den eller de som utgör ledningen för forskningshuvudmannen. I de fall huvudmannen inte har delegerat uppgifterna inom sin organisation till någon fysisk person har t.ex. tillsynsmyndigheten att ta kontakt med ledningen för forskningshuvudmannen för att begära upplysningar och handlingar samt få hjälp vid inspektion.

Ansökan om etikprövning

Avseende bestämmelsen om ansökan om etikprövning i 23 § etikprövningslagen anförts i propositionen att interna delegationsordningar avgör vem som företräder huvudmannen i sådana frågor och att ansökan självfallet kan ske genom ombud (prop. 2002/03:50 s. 202).

7.3 Ansökan om etikprövning och vägledning till ansökan

På etikprövningsnämndernas hemsida finns en blankett för ansökan om etikprövning och Centrala etikprövningsnämndens vägledning till ansökan om etikprövning som kompletterar de anvisningar som

finns i ansökningsblanketten.¹ På ansökningsblanketten ska sökanden under rubriken ”Information om forskningshuvudman m.m.” ange forskningshuvudmannens namn och adress. Av blanketten framgår att ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen eller med andra ord en myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. I vägledningen anges lärosäte, kommun, landsting, myndighet eller privat företag som exempel på forskningshuvudman. Det anges också att det är forskningshuvudmannen som har det yttersta ansvaret för forskningen och därmed också ska ansöka om etikprövning. Forskningshuvudmannen är ansvarig för att forskning som omfattas av lagen inte utförs utan godkännande. I de fall forskning bedrivs vid en universitetsklinik kan antingen landstinget eller universitetet vara forskningshuvudman om den forskare som genomför studien har sin anställning vid såväl universitet som landstinget. Avgörande bör vara om forskningen huvudsakligen genomförs inom landstingets verksamhet eller inom universitetets. Vid uppdragsforskning är det den huvudman som åtagit sig att i sin verksamhet utföra forskningen som är forskningshuvudman.

I ansökan om etikprövning ska det anges vem som är behörig företrädare för forskningshuvudmannen, t.ex. prefekt, enhetschef eller verksamhetschef. Forskningshuvudmannen bestämmer själv, genom intern arbets- och delegationsordning eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen. Av vägledningen framgår därutöver att verksamhetschefen vanligtvis undertecknar när landstinget är forskningshuvudman och att prefekten undertecknar när universitet eller högskola är forskningshuvudman.

Vidare ska i ansökan anges vilken forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson). Enligt ansökan ansvarar den som är huvudansvarig forskare för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk) och vid läkemedelsprövning har tillräcklig kunskap om ”Good Clinical Practice”. Huvudregeln är att den ansvarige forskaren ska vara disputerad.

Enligt vägledningen ska huvudansvarig forskare ansvara för att den eller de som lokalt genomför projektet har tillräcklig kompetens för att genomföra projektet på ett för forskningspersonerna säkert

¹ www.epn.se

sätt och att de har tillräcklig kännedom om god forskningssed. Vid doktorandarbeten är det i regel huvudhandledaren som har huvudansvar för genomförandet av ett projekt. Vid uppdragsforskning är det den forskare som har fått uppdraget att vara huvudansvarig att genomföra studien i en forskningshuvudmans verksamhet som ska anges. Om flera forskningshuvudmän är inblandade eller om flera forskare inom samma huvudmans verksamhetsområde samarbetar i samma projekt ska en forskare utses till huvudansvarig och tillika kontaktperson gentemot etikprövningsnämnden.

Ansökan ska innehålla uppgift om samtliga övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare som lokalt ansvarar för att genomföra projektet. Kontaktuppgifter ska ges för samtliga.

I ansökan ska tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande redovisas. Det innebär att det ska framgå vem eller vilka som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet vid alla enheter eller kliniker där forskningspersoner ska delta. Intyg från dessa ansvariga ska bifogas. Av intyget ska framgå att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns tillgängliga för att garantera forskningspersonernas säkerhet. I vägledningen anges därutöver att intyget ska undertecknas av den som ansvarar för vårdenheten eller institutionen. Om forskningen endast avser behandling av känsliga personuppgifter, avser intyget resurser för att säkerställa forskningspersonernas integritet.

7.4 Förenad anställning

7.4.1 Samarbete mellan stat och landsting

Staten är huvudman för universiteten och därmed ansvarig för den forskning som bedrivs där. Forskningen vid universiteten finansieras med statliga anslag och med offentliga eller privata externa medel.

När det gäller kliniskt forsknings- och utvecklingsarbete på hälso- och sjukvårdens område är ansvaret delat mellan staten och landstingen. Enligt 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska landsting och kommuner medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Landsting och kommuner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs,

samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor. Landstingen finansierar den kliniska forskningen dels via ALF-ersättning från staten, dels med egna medel.

Samarbetet mellan staten och vissa landsting om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras genom det så kallade ALF-avtalet.² Avtalet reglerar också statens ersättning för landstingens åtagande att medverka i utbildning av läkare och klinisk forskning, ALF-ersättningen. För att skapa goda förutsättningar för forskning och utbildning är parterna enligt avtalet överens om att berörda universitet ska delta i organisering och ledning av verksamheten i den del av hälso- och sjukvården som utformas med särskild hänsyn tagen till forskningens och utbildningens behov. Denna verksamhet betecknas som universitetssjukvård och är en gemensam angelägenhet för berörda landsting och universitet. Enligt avtalet ska universitetssjukvårdens kärnverksamhet, jämte hälso- och sjukvård, vara klinisk forskning och utbildning liksom kunskapsutveckling och kunskapsutbredning för hälso- och sjukvårdens utveckling. Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Staten lämnar ersättning till landstingen för medverkan i den kliniska forskningen enligt vad som föreskrivs i avtalet. Närmare reglering sker genom regionala avtal mellan respektive landsting och universitet.

7.4.2 Bestämmelser om förenade anställningar

Enligt 3 kap. 8 § högskolelagen (1992:1434) och 4 kap. 2 § högskoleförordningen (1993:100) får en högskola besluta att en anställning som professor eller lektor vid en högskola ska vara förenad med en anställning som specialistutbildad läkare eller tandläkare eller med en annan anställning än som läkare vid en sjukvårdsenhet som är upplåten för medicinsk utbildning och forskning. En sådan förenad anställning får innehåsa bara av den som är behörig till båda anställningarna. Sjukvårdshuvudmannen ska ges tillfälle att yttra sig i ären-

² ALF är en förkortning för Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården.

det om anställningen ska vara förenad med en anställning vid en sjukvårdsenhet. Beslutet om anställning fattas dock av högskolan, som inte är formellt bunden av yttrandet. Beslutet avser både professors- och läkaranställningen.

I lagen (1982:764) om vissa anställningar som läkare vid upplåtna enheter, m.m. reglerades tidigare vissa anställningar som läkare vid sådana enheter inom landstingens hälso- och sjukvård som har upplåtits för högskoleutbildning för läkarexamen (upplåtta enheter). Bestämmelserna medförde bland annat möjlighet att vid upplåtta enheter anställa läkare med specialistkompetens för begränsad tid samt föreskriva att läkare som är anställd vid en upplåtten enhet är skyldig att handleda studerande och ombesörja undervisning och examination inom sitt område. Lagen om vissa anställningar som läkare vid upplåtta enheter, m.m. upphävdes i samband med att en ny hälso- och sjukvårdslag infördes den 1 april 2017. Enligt förarbetena till den nya hälso- och sjukvårdslagen har det under senare år konstaterats att högskolan inte längre har behov av några kompletterande regler i förhållande till de allmänna reglerna om tidsbegränsad anställning i lagen om anställningsskydd (prop. 2016/17:43 s. 120–124). Lärare och läkare bör i princip anställas enligt de regler som gäller för den övriga arbetsmarknaden. Vidare anser inte de upplåtta enheterna själva att det finns något större behov av lagen. Anställningsformerna vid enheterna regleras i dag i stor utsträckning genom avtal eller genom överenskommelser.

7.4.3 Tidigare utredningsarbete

Frågan om författningsreglering av anställningsförhållandena för lärare som är anställda både som lärare i högskolan och som läkare i ett landsting behandlades i betänkandet *Lärare, forskare och läkare - tre kompetenser i en befattning* (SOU 2004:42). I betänkandet behandlas de problem som kan uppkomma i samband med förenade anställningar. Sådana anställningar kan leda till oklara anställningsvillkor. Eftersom det är otydligt vem som har arbetsgivaransvar kan det t.ex. vara svårt att avgöra vilka arbetstidsregler och vilka arbets- och arbetsmiljörättsliga regler som är tillämpliga i olika situationer. Vidare medför förenade anställningar oklara befogenhetsregler för arbetsgivaren. Kombinationstjänster kan också innebära nackdelar i pen-

sionshänseende eftersom de inkomster som arbetstagaren får från sjukvårdshuvudmannen inte blir pensionsgrundande.

Utredningen föreslår bland annat att de förenade anställningarna avskaffas och ersätts med ett system där arbetstagarna har en enda statlig anställning med rätt och skyldighet att tjänstgöra inom hälso- och sjukvården. Genom att arbetstagarna endast kommer att ha en enda arbetsgivare, högskolan, kommer olika frågor om vem som har arbetsgivaransvaret i olika situationer att bli klarare. Eftersom högskolan blir ensam arbetsgivare, svarar högskolan för samtliga arbetsgivarens skyldigheter gentemot arbetstagarna. Samtidigt har högskolan alla befogenheter som tillkommer arbetsgivaren. Genom att all lön utbetalas av den statliga arbetsgivaren, blir konsekvensen att alla ersättningar blir pensionsgrundande. I förslaget förutsätts sjukvårdshuvudmannen svara för pensionskostnaderna i proportion till arbetstagarens tjänstgöring inom hälso- och sjukvården.

7.4.4 Förenade anställningar i praktiken

Vanligtvis är ett universitet huvudarbetsgivare för lektorer och professorer inom kliniska specialiteter med förenade anställningar. Lektorerna och professorerna har därutöver en arvodesanställning, oftast som överläkare, vid ett landsting. Arvodesanställningen vid landstinget uppgår i regel till en tredjedel av den totala arbetstiden. I universitetssuppdraget ingår vanligtvis lika delar forskning och undervisning. Vid universiteten finns också tjänster som biträdande lektor med förenad anställning. Förordnandena som biträdande lektor är tidsbestämda och syftet med denna form av anställning är att ge möjlighet till meritering för en lektorstjänst.

En annan typ av kombinationstjänst är s.k. klinisk amanuens eller assistent. Sådana tjänster förekommer vid undervisningskliniker och landstinget är huvudarbetsgivare. Universitetet finansierar en del av tjänsten, vanligtvis mellan 30 och 50 procent, för forskning och undervisning på universitet. Många av de som innehar en sådan tjänst handleder doktorander som innehar en tjänst inom landstinget.

7.5 Straffansvar och arbetsrättsliga ansvarsregler

7.5.1 Straffansvar enligt etikprövningslagen

Enligt 38 § etikprövningslagen kan den som uppsåtligen bryter mot kravet på godkännande eller mot ett villkor som har meddelats i ett beslut om godkännande dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. En närmare redogörelse för straffbestämmelsen och dess förarbeten finns i kapitel 9.

7.5.2 Straffansvar för tjänstefel enligt brottsbalken

Många forskare som bedriver vetenskaplig forskning är anställda vid statliga universitet och högskolor eller myndigheter. I 20 kap.1 § brottsbalken regleras straff för tjänstefel för den som innehar offentlig anställning. Enligt bestämmelsen ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet vid myndighetsutövning genom handling eller underlåtenhet åsidosätter vad som gäller för uppgiften dömas för tjänstefel. För att kunna dömas för tjänstefel enligt brottsbalkens bestämmelser krävs således att handlingen eller underlåtenheten utförts vid myndighetsutövning. Innebörden av begreppet myndighetsutövning utvecklades i förarbetena till den äldre förvaltningslagen (1971:290) (prop. 1971:30 s. 331–334). Utmärkande för all myndighetsutövning är att det rör sig om beslut eller andra åtgärder som ytterst är uttryck för samhällets maktbefogenheter i förhållande till medborgarna.

Utanför myndighetsutövningens område faller myndigheternas faktiska handlande. Som exempel på faktiskt handlande anges i propositionen hållandet av en lektion i en skola eller utförandet av en operation på ett sjukhus. I doktrinen anges forskning som bedrivs hos statliga myndigheter som exempel på faktiskt handlande (Alf Bohlin, *Förvaltningsrättslig tidskrift*, 5–6/96, s. 185 och Bertil Wennergren, 1996, *Handläggning*, s. 11). Forskning är således som huvudregel inte att bedöma som myndighetsutövning, och statligt anställda forskare kan inte i sin forskande verksamhet ställas till ansvar för tjänstefel med stöd av 20 kap.1 § brottsbalken.

7.5.3 Arbetsrättsliga ansvarsregler

Lagen (1994:260) om offentlig anställning innehåller särskilda föreskrifter om arbetstagare hos bl.a. myndigheterna under regeringen. En arbetstagare, som uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter i anställningen, får meddelas disciplinpåföljd för tjänsteförseelse. Disciplinpåföljder är varning och löneavdrag. Avsteg från bestämmelserna om disciplinpåföljd får dock göras genom kollektivavtal. Om felet med hänsyn till samtliga omständigheter är ringa får någon påföljd inte beslutas (14–16 §§ lagen om offentlig anställning).

Tjänsteförseelse som upprepas kan utgöra grund för uppsägning med hänsyn till personliga skäl eller avskedande. Beslut om disciplinpåföljd kan prövas enligt lagen (1974:371) om rättegången i arbets-tvister.

Arbetsgivaren är skyldig att anmäla den som är skäligen misstänkt för att i sin anställning ha begått brott till åtal, om misstanken avser bl.a. tjänstefel eller grovt tjänstefel enligt 20 kap.1 § brottsbalken eller annat brott, om det kan antas föranleda någon annan påföljd än böter (22 § lagen om offentlig anställning).

De aktuella bestämmelserna i lagen om offentlig anställning gäller bara statsanställda. På den övriga arbetsmarknaden saknas författningsreglerat disciplinansvar (jfr 62 § lagen [1976:580] om medbestämmande i arbetslivet). För de kommunalt anställda gäller dock ett kollektivavtalsreglerat disciplinansvar som i stora delar liknar det som följer av lagen.

Frågan om disciplinansvar prövas av myndigheten (3 § anställningsförordningen [1994:373]). På större myndigheter sker prövningen ofta i en personalansvarsnämnd (25 § myndighetsförordningen [2007:515]).

För statliga universitet och högskolor finns särskilda regler om prövning av disciplinansvar. Av 2 kap. 15 § högskoleförordningen framgår att styrelsen för en högskola får inrätta en personalansvarsnämnd. Personalansvarsnämnden ska pröva frågor om skiljande från anställning på grund av personliga förhållanden, när anställningen inte är en provanställning, disciplinansvar, åtalsanmälan och avstängning. Enligt 2 kap. 2 § 6 högskoleförordningen ska styrelsen för en högskola själv besluta i frågor som ska avgöras av en personalansvarsnämnd, om det inte har inrättats en personalansvarsnämnd vid hög-

skolan. Undantag gäller för de ärenden som ska behandlas av Statens ansvarsnämnd. En sådan nämnd prövar frågor om disciplinansvar, åtalsanmälan och avskedande av bland annat professorer (4 kap.16 § högskoleförordningen).

7.5.4 Bisysslor

I lagen om offentlig anställning finns vissa regler om bisysslor. En offentligt anställd arbetstagare får inte ha någon anställning eller något uppdrag eller utöva någon verksamhet som kan rubba förtroendet för hans eller någon annan arbetstagares opartiskhet i arbetet eller som kan skada myndighetens anseende (förtroendeskadlig bisyssla; 7 §). Arbetsgivaren ska på lämpligt sätt informera arbetstagarna om vilka slags förhållanden som kan göra en bisyssla otillåten (7 a §).

För lärare vid en högskola eller universitet gäller enligt 3 kap. 7 § högskolelagen en vidgad rätt att inneha bisysslor (prop. 1996/97:141 s. 50). Läraren får inneha anställning eller uppdrag eller utöva verksamhet som avser forskning eller utvecklingsarbete inom anställningens ämnesområde om läraren inte därigenom skadar allmänhetens förtroende för lärosätet. Läraren ska hålla bisysslan klart åtskild från sin tjänsteutövning. Lärosätet ska informeras om de bisysslor som läraren har och som har anknytning till anställningens ämnesområde. Högskolan eller universitetet ska dokumentera informationen och hålla dokumentationen ordnad så att det går att förlöpande följa vilka bisysslor varje lärare har. En lärare ska kunna få råd vid bedömningen av om en viss bisyssla är förenlig med bestämmelsen om förbud mot förtroendeskadlig bisyssla (4 kap. 14 och 15 §§ högskoleförordningen).

7.6 Oredlighet vid forskning

7.6.1 Definition

Det finns inte någon allmänt accepterad definition av begreppet oredlighet i forskning. Oredlighetsutredningen har i betänkandet *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning* (SOU 2017:10) kartlagt de definitioner som förekommer i interna-

tionella och nationella policy- och riktlinjedokument och i några länders lagstiftning. Utredningen konstaterar att dessa definitioner kan vara både snäva och vida. Kärnan i begreppet oredlighet kan emellertid sägas vara fabricering, förfalskning och plagiat.

7.6.2 Gällande bestämmelser om oredlighet

Enligt 1 kap. 4 § högskolelagen ska verksamheten vid statliga universitet och högskolor avpassas så att en hög kvalitet nås i utbildningen och forskningen. Denna allmänna strävan efter en hög kvalitet i verksamheten anses innefatta ett krav att motverka slarv eller medvetet fusk liksom allmänt oacceptabelt beteende individer emellan på arbetsplatsen (prop. 2000/01:3 s. 89). År 2001 infördes i samma lag en bestämmelse om att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas i de statliga universitetens och högskolornas verksamhet (1 kap. 3 a § högskolelagen). Enligt förarbetena är syftet med bestämmelsen att betona lärosätenas ansvar för förebyggande åtgärder (prop. 2000/01:3 s. 89). I propositionen anförde regeringen att det saknades skäl att skapa en särskild ordning med ett centralt organ för att utreda forskningsfusk, och hänvisade till redan existerande regler om hur arbetsgivare ska hantera situationer när en anställd kan misstänkas ha gjort sig skyldig till brott som ska anmälas till åtal eller gjort sig skyldig till tjänsteförseelse. Förebyggande åtgärder som utbildning och medvetandegörande skulle prioriteras. Regeringen framhöll också att det var angeläget med ett noggrant granskningsarbete t.ex. i samband med anställningar och granskning av avhandlingar samt i samband med forskningsfinansiärers behandling av ansökningar och redovisningar av genomförda projekt.

Bestämmelsen om att de statliga universiteten och högskolorna ska värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed i sin verksamhet kompletterades den 1 september 2006 med en reglering i högskoleförordningen om att en högskola som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning, konstnärlig forskning eller utvecklingsarbete vid högskolan ska utreda misstankarna (1 kap.16 §). Därmed betonades de statliga universitetens och högskolornas ansvar för att utreda frågor om oredlighet i forskning. Sedan den 1 januari 2010 framgår

av samma bestämmelse att de statliga universiteten och högskolorna under pågående utredning får hämta in ett yttrande från expertgruppen för oredlighet i forskning hos Centrala etikprövningsnämnden. Om den person som väckt frågan om misstanke om oredlighet, eller den person som misstanken riktas mot, begär det, gäller att lärosätet ska hämta in ett sådant yttrande. Något yttrande behöver dock inte hämtas in, om lärosätet bedömer det som uppenbart obehövt.

7.6.3 Expertgruppen för oredlighet i forskning

Vid Centrala etikprövningsnämnden ska det finnas en expertgrupp för oredlighet i forskning. Expertgruppens uppgifter och sammansättning regleras i förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden. Expertgruppen ska på begäran av ett universitet eller högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen yttra sig i ärenden som rör utredningar av misstankar om oredlighet i forskning, konstnärlig forskning samt utvecklingsarbete. Expertgruppen för oredlighet i forskning ska bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter. De övriga ledamöterna ska ha vetenskaplig kompetens inom olika forskningsområden, varav en ledamot ska företräda etisk sakkunskap.

7.6.4 De statliga universitetens och högskolornas ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen

Universitet och högskolor med offentlig huvudman ansvarar för att utreda misstankar om vetenskaplig oredlighet i forskning, konstnärligt utvecklingsarbete eller annat utvecklingsarbete vid lärosätet. Det är också universiteten och högskolorna som, i egenskap av arbetsgivare, har en skyldighet att vidta åtgärder mot anställda om oredlighet konstateras ha förekommit (prop. 2008/09:50 s. 222). I lagstiftningen specificeras inte vad ett universitet eller en högskola behöver göra för att uppfylla kravet om att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas. Vissa lärosäten har i sina interna bestämmelser riktlinjer för utredning av misstänkt oredlighet i forskning. Vid en högskola eller universitet har rektor, närmast under styrelsen, ansvar för ledning av verksamheten och av detta föl-

jer att rektor har att se till att misstankar om oredlighet i forskning utreds på lämpligt sätt.

7.6.5 Övriga forskningsutförares ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen

För andra forskningsutförare än statliga universitet och högskolor är det inte författningsreglerat hur de ska utreda misstankar om oredlighet i forskning. Vissa av dessa forskningsutförare, t.ex. övriga statliga myndigheter, kommuner och landsting, skiljer sig från de statliga universiteten och högskolorna på så sätt att forskning bara är en liten del av deras verksamhet. De bedriver heller inte forskarutbildning. Oredlighetsutredningen anför i betänkandet *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning* (SOU 2017:10 s. 84) att det är svårt att uttala sig om hur stort ansvar en sådan forskningsutförare har för att värna forskningens trovärdighet och god forskningssed. Forskningsetikens krav riktar sig i huvudsak till den enskilde forskaren men i någon mån anser utredningen att även arbetsgivaren är moraliskt bunden av sådana krav. Utredningen hade dock förståelse för att frågor om forskningsetik, vetenskapens trovärdighet och god forskningssed inte i samma utsträckning behandlas och levandegörs av arbetsgivare som inte ansvarar för forskarutbildning och för vilka forskning bara är en liten del av verksamheten, som den görs inom universitet och högskolor.

7.6.6 Den enskilde forskarens ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen

Oredlighetsutredningen konstaterar att den enskilde forskarens eget etiska ansvar utgör grunden för all forskningsetik och att forskningsetik i stor grad handlar om hur enskilda forskare ska eller bör uppträda (SOU 2017:10 s. 84). Kommittén om forskningsetik påpekade i sitt betänkande *God sed i forskningen* att forskningsetisk reflektion måste vara en naturlig del av forskningens vardag (SOU 1999:4 s. 29). Kravet på de enskilda forskarna att följa god sed gäller därmed alla forskare, oavsett vilken arbetsgivare de har.

Vissa universitet och högskolor har i sina interna riktlinjer för utredning av misstänkt oredlighet i forskning närmare reglerat vilket ansvar som faller på de enskilda forskarna.

7.6.7 Oredlighetsutredningen

Regeringen beslutade den 1 oktober 2015 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att undersöka behovet av en ny hantering av ärenden som rör utredning av oredlighet i forskning och lämna förslag som säkerställer en tydlig och rättssäker hantering av misstänkt oredlighet. Utredningens förslag redovisas i betänkandet *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning* (SOU 2017:10). Utredningen föreslår att utredningar om oredlighet ska skötas av en självständig nämndmyndighet, Oredlighetsnämnden. Nämnden ska utreda misstankar om oredlighet i forskning hos alla statliga universitet och högskolor, övriga statliga och kommunala myndigheter och organ som kan likställas med myndigheter samt hos de enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda vissa examina. Nämnden ska bestå av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, och högst tio ledamöter med vetenskaplig kompetens inom olika områden. Bland ledamöterna ska finnas dokumenterad erfarenhet av arbete med frågor om god forskningssed. Hantering av andra avvikelser från god forskningssed än de som utgör oredlighet ska skötas av forskningsutförarna själva. I betänkandet föreslås att hanteringen fastställs i en ny lag om prövning av oredlighet i forskning. Lagen ska innehålla en definition av oredlighet i forskning som klargör vad som ska utredas av den föreslagna Oredlighetsnämnden.

7.7 Kliniska prövningar

7.7.1 Nuvarande regler

Bestämmelser om kliniska prövningar av läkemedel på människor finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG.³ Direktivet har genomförts i svensk rätt bland annat genom ändringar och

³ Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

tillägg i den tidigare läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272) samt etikprovningsslagen. Den 1 januari 2016 ersattes läkemedelslagen och läkemedelsförordningen av en ny läkemedelslag (2015:315) och läkemedelsförordning (2015:458).

Enligt 7 kap.1 § läkemedelslagen får en klinisk läkemedelsprovning utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprovningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprovning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare. Den som utför provningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som provningen avser. En klinisk läkemedelsprovning får endast genomföras sedan Läkemedelsverket meddelat tillstånd eller tillstånd anses beviljat enligt särskilda regler (7 kap.9 § läkemedelslagen).

Av 4 kap. 1 § läkemedelsförordningen framgår att ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprovning ska göras av den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera provningen.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om kliniska läkemedelsprovningar på människor (LVFS 2011:19) och till stöd för tolkning av bestämmelserna finns en Vägledning till läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska provningar på människor (version 2, 2013-04-08).

Definitioner

I 1 kap. 3 § föreskrifterna definieras vissa centrala begrepp. *Sponsor* är den person, det företag, den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk läkemedelsprovning. *Prövare* är en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare som genomför en klinisk läkemedelsprovning på ett provningsställe. Med *koordinerande prövare* avses den prövare som har ansvar för att den provningsrelaterade verksamheten vid de olika provningsställen som deltar i en multicenterprovning utförs på ett enhetligt sätt. Om en provning genomförs av en grupp av individer på ett provningsställe, är prövaren den som är ansvarig ledare för gruppen. Med *provningsställe* avses en vårdinrättning där provningsrelaterade aktiviteter utförs på försökspersonerna. *Multicenterprov-*

ning beskrivs som en klinisk läkemedelsprövning som genomförs enligt samma prövningsprotokoll men på flera prövningsställen och därigenom av mer än en prövare.

Sponsors och prövarens ansvar

I föreskrifterna regleras ansvarsfördelningen mellan sponsorn och prövaren. Sponsorn har det övergripande ansvaret för genomförandet av en prövning. Sponsorn ansvarar bland annat för att det finns skriftliga instruktioner för sponsorns arbete med prövningen, för kvalitetskontrollen (monitoreringen) samt för kvalitetssäkringen (auditeringen). Sponsorn ska se till att instruktionerna följs, att de personer i sponsorns organisation som arbetar med prövningen har tillräcklig kompetens för sina arbetsuppgifter samt att försökspersonerna genom försäkring eller på annat sätt är garanterade ett fullgott ekonomiskt skydd.

Sponsorn får delegera samtliga eller delar av sina arbetsuppgifter till en enskild person, ett företag, en institution eller en organisation. Delegationen ska ske skriftligen och det ska tydligt framgå vilka arbetsuppgifter som omfattas och vem som ska utföra arbetsuppgifterna. Vid delegation behåller sponsorn ansvaret för att prövningen genomförs enligt prövningsprotokollet och enligt de villkor som anges i tillståndet att påbörja prövningen, samt för att prövningen genomförs och resultaten rapporteras i enlighet med gällande regler.

Prövarens uppgift är att genomföra prövningen på prövningsstället i enlighet med det godkända prövningsprotokollet. Uppgiften omfattar bland annat att säkerställa att information om prövningen lämnas och att samtycke till deltagande inhämtas enligt gällande regler, att säkerställa att försökspersonerna har ett fullgott skydd för sina rättigheter, sin integritet och sitt välbefinnande och att ansvara för att försökspersonerna under prövningen får den medicinska vård som är nödvändig under prövningen och vid eventuella incidenter. Prövaren ansvarar vidare för att försökspersonerna får den vård och uppföljning som är nödvändig efter det att deltagandet i prövningen har avslutats, att säkerställa att det är god kvalitet i allt arbete och all data, att det finns tillgång till kompetent och för uppgiften lämplig personal samt för att det vid kliniska läkemedelsprövningar på underåriga finns personal som har utbildning i och erfarenhet av att

studera underåriga samt erfarenhet av att utvärdera och hantera eventuella incidenter hos underåriga.

Om prövaren delegerar delar av sina arbetsuppgifter till andra medarbetare på provningsstället ska detta ske skriftligen och det ska tydligt framgå vilka arbetsuppgifter som omfattas och vem eller vilka som ska utföra dem. Legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare ansvarar alltid för medicinska beslut och för medicinsk vård.

Av instruktionen framgår att sponsorn och prövaren får vara samma person. Han eller hon får då ta det ansvar som vilar på båda rollerna.

Instruktionen innehåller också en reglering av innehållet i ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning. En sådan ansökan ska bland annat innehålla ett fullständigt ifyllt och av sponsorn undertecknat ansökningsformulär. Ansökan ska vidare innehålla ett av sponsorn undertecknat följebrev, som ska uppfylla Europeiska kommissionens riktlinjer, och provningsprotokollet, som ska vara undertecknat av sponsorn och prövaren. Vid multicenterprovningar ska protokollet i stället vara undertecknat av sponsorn och den koordinerande prövaren. Ansökan ska därutöver bland annat innehålla etikprövningsnämndens beslut angående den kliniska läkemedelsprövningen, om sådant beslut är fattat.

Sponsorn ansvarar för att innehållet i de enskilda handlingar som lämnas till Läkemedelsverket i ansökan är identiskt med innehållet i motsvarande handlingar i sponsorns ansökan om godkännande vid etikprövning. Sponsorn ska informera Läkemedelsverket om de ändringar i dokument eller procedurer som begärs av en etikprövningsnämnd och som utgör en förutsättning för godkännande.

Föreskrifterna innehåller ytterligare regler om sponsorns ansvarsområde. Sponsorn har t.ex. det övergripande ansvaret för att hanteringen och märkningen av provningsläkemedel sker enligt gällande regler. Vid väsentliga ändringar i provningsprotokollet eller i någon annan dokumentation som ligger till grund för ett tillstånd ansvarar sponsorn för att en ansökan lämnas in till Läkemedelsverket samt att verket ger tillstånd till ändringarna för att de ska få genomföras. Undantag gäller för sådana ändringar som sponsorn och prövaren är skyldiga att vidta för att avhjälpa akut fara eller risk för försökspersonernas säkerhet. Sponsorn ska snarast möjligt underrätta Läkemedelsverket och den berörda etikprövningsnämnden om de brådskande säkerhetsåtgärder som prövaren eller sponsorn har vidtagit.

Sponsorn ska dokumentera alla incidenter som prövaren rapporterar och rapportera till Läkemedelsverket och etikprövningsnämnden de misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar som är livshotande eller har medfört att en försöksperson avlidit.

Sponsorn ska registrera och snarast möjligt rapportera alla andra misstänkta allvarliga oförutsedda biverkningar till Läkemedelsverket och den berörda etikprövningsnämnden. En gång om året ska sponsorn skicka in en rapport till Läkemedelsverket och den berörda etikprövningsnämnden innehållande uppgifter om försökspersonernas säkerhet samt en förteckning över alla misstänkta allvarliga biverkningar som har uppkommit under året.

Vidare ska sponsorn omedelbart informera Läkemedelsverket om det inträffat sådana överträdelser av gällande regelverk eller sådana avvikelser från provningsprotokollet som i något väsentligt avseende kan påverka försökspersonernas integritet eller säkerhet eller provningens vetenskapliga värde. Sponsorn ska också efter att provningen i sin helhet avslutats på alla provningsställen rapportera till Läkemedelsverket och den berörda etikprövningsnämnden att provningen är avslutad såsom det fastställs i provningsprotokollet.

I vägledningen beskrivs prövarens ansvar närmare. Legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare ansvarar för att inhämta samtycke till deltagande i en klinisk läkemedelsprovning. Endast i utpräglade undantagsfall får samtycke inhämtas av annan hälso- och sjukvårdspersonal.

I vägledningen framförs att försökspersonernas säkerhet inte får äventyras i en provning. Både sponsorn och prövaren är skyldiga att tillvarata försökspersonernas säkerhet. Denna skyldighet medför att prövaren och sponsorn får vidta åtgärder utan föregående godkännande från Läkemedelsverket om de är nödvändiga från säkerhetsynpunkt. Prövaren är skyldig att registrera och rapportera incidenter i enlighet med de krav som anges i protokollet.

Straffbestämmelse

Av 16 kap.1 § läkemedelslagen framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot kravet på tillstånd för att genomföra en klinisk provning eller tillverka eller importera läkemedel döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detta gäller endast om gärningen

inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling. I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

7.7.2 Ny EU-förordning om kliniska prövningar

Europaparlamentet och rådet har antagit en förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.⁴ Enligt förordningen ska ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning lämnas in till berörda medlemsstater via en webbportal (EU-portalen) som den Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) ska upprätthålla. Därefter ska all kommunikation mellan sponsor och de berörda medlemsstaterna ske via denna EU-portal.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten ska skapa och upprätthålla en elektronisk databas för rapportering av allvarliga biverkningar och för årlig rapportering från sponsorn till läkemedelsmyndigheten.

Förordningen ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalen och EU-databasen är funktionsdugliga. I samband med att EU-förordningen börjar tillämpas upphävs direktiv 2001/20/EG. Eftersom förordningen om kliniska prövningar är direkt tillämplig i Sverige kommer de bestämmelser i svensk lag som upprepar innehållet i förordningen eller som strider mot innehållet i den att upphävas eller ändras.

Definitioner

I förordningen definieras prövningens *sponsor* som person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. Med *prövare* avses person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe. *Ansvarig prövare* är en prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sponsorns och prövarens ansvar

Ansvarsfördelningen mellan sponsor och prövare är densamma som i direktivet. Det är sponsorn som har ansvar för att lämna in ansökan om utförande av klinisk prövning och om ansökan om väsentlig ändring av en klinisk prövning. Sponsorn ska meddela när en klinisk prövning startar och avslutas samt lämna in en sammanfattning av resultaten till EU-databasen. Även tillfälligt avbrott eller avbrytande av prövning i förtid ska anmälas.

Prövaren ska registrera och dokumentera incidenter eller onormala laboratoriesvar och rapportera dem till sponsorn. Sponsorn ska rapportera all relevant information om biverkningar till databasen. Sponsorn ska varje år lämna en rapport till läkemedelsmyndigheten om säkerheten hos varje prövningsläkemedel som används i en klinisk läkemedelsprövning.

Sponsorn och prövaren av en klinisk prövning ska se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed. Sponsorn ska övervaka den kliniska prövningen på lämpligt sätt och kontrollera att försökspersonens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i förordningen. Prövaren ska vara läkare enligt definitionen i nationell rätt eller ska utöva ett yrke som i den berörda medlemsstaten ger behörighet att fungera som prövare på grund av den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet av patientvård som krävs. Övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha den utbildning och den erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter.

I skäl 58 och 59 anges att begreppet *sponsor* infördes genom direktiv 2001/20/EG, i enlighet med internationella riktlinjer, för att säkerställa en tydlig ansvarsfördelning vid kliniska prövningar. Detta begrepp bör finnas kvar. I praktiken kan det finnas fria, informella nätverk av forskare eller forskningsinstitutioner som gemensamt genomför gemensamma kliniska prövningar. Sådana nätverk bör kunna delta som medsponsorer i en klinisk prövning. För att inte ansvarsfrågan ska bli lidande vid kliniska prövningar som har flera sponsorer bör sponsorns skyldigheter enligt förordningen gälla för samtliga sponsorer. Medsponsorererna bör dock kunna fördela sponsorns skyldigheter mellan sig genom avtal.

Av artikel 71 i förordningen framgår att en klinisk prövning kan ha en eller flera sponsorer. En sponsor får, i ett skriftligt avtal, överlåta någon eller alla sina arbetsuppgifter till en enskild person, ett företag, en institution eller en organisation. Överlåtelsen ska inte påverka sponsorns ansvar, särskilt när det gäller försökspersonernas säkerhet och att se till att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. Prövaren och sponsorn får vara en och samma person.

Angående medsponsorer anges i artikel 72 att om den kliniska prövningen har fler än en sponsor, ska samtliga sponsorer omfattas av en sponsors ansvar, om de inte kommer överens om annat genom ett skriftligt avtal där deras respektive skyldigheter fastställs. Om det i avtalet inte särskilt anges vilken sponsor som har en viss skyldighet, ska den gälla samtliga sponsorer.

Det finns vissa undantag från möjligheten att avtala om en ansvarsfördelning. Sponsorerna är skyldiga att gemensamt utse en ansvarig sponsor för att se till att sponsorns skyldigheter enligt tillståndsförfarandena i kapitlen II (krav att kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och ska godkännas i enlighet med förordningen) och III om (tillståndsförfarande vid väsentlig ändring av ett kliniskt forskningsprojekt) efterlevs. Vidare ska en ansvarig sponsor utses för att vara en kontaktpunkt för alla frågor från försökspersonerna, prövarna eller de berörda medlemsstaterna om den kliniska prövningen samt för att genomföra åtgärder vid återkallelse av tillstånd, vid förbud att fortsätta den kliniska prövningen och krav sponsorn att ändra någon aspekt av den kliniska prövningen (artikel 77).

En ansvarig prövare ska se till att en klinisk prövning på ett prövningsställe uppfyller kraven enligt förordningen. Den ansvariga prövaren ska fördela uppgifter bland medlemmarna i prövningsgruppen på ett sätt som inte äventyrar försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i den kliniska prövningen på det prövningsstället.

Sponsorns skyldigheter är oberoende av var denne är etablerad, vare sig det är inom EU eller i ett tredje land. Om sponsorn är etablerad i ett tredjeland, måste en kontaktperson inom EU utses så att den kliniska prövningen kan övervakas effektivt. Alla meddelanden till kontaktpersonen ska anses som meddelanden till sponsorn.

Sanktioner

Enligt förordningen ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om vilka sanktioner som ska gälla vid överträdelse av förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att förordningen efterlevs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande i enlighet med vad som allmänt gäller vid tillämpning av unionsrätten. Förordningen påverkar inte nationell rätt och unionsrätten beträffande sponsorns eller prövarnas civilrättsliga och straffrättsliga ansvar.

Socialdepartementet har tagit fram en promemoria med förslag på anpassning av svensk rätt i anledning av förordningen. Det finns, enligt promemorian, inte någon anledning att bedöma valet av sanktioner annorlunda endast för att bestämmelsen om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar kommer att anges i en EU-förordning (Ds 2016:11 s. 159). I promemorian föreslås endast den ändring att även den som med uppsåt eller av oaktsamhet tillverkar eller importerar prövningsläkemedel för klinisk prövning på människor utan tillstånd enligt EU-förordningen ska kunna dömas med stöd av 16 kap.1 § läkemedelslagen.

Det anses inte finnas anledning till ytterligare kriminalisering, utan de åtgärder som Läkemedelsverket har möjlighet att vidta inom tillsynen bedöms vara tillräckliga.

7.8 Behov av översyn av definitionen av forskningshuvudman

7.8.1 Bakgrund

Av utredningsdirektiven framgår att det finns oklarheter när det gäller forskning som bedrivs inom bl.a. hälso- och sjukvård. I enskilda fall kan det vara osäkert vem som har ansvaret som forskningshuvudman. När forskning utförs av personer som är anställda hos olika huvudmän samtidigt, s.k. förenade anställningar, kan det t.ex. vara otydligt i vilken verksamhet som forskningen utförs och vem som därmed är forskningshuvudman.

7.8.2 Utredningens kartläggning

Under utredningstiden har det framkommit att det i vissa situationer kan vara svårt att avgöra vem som är forskningshuvudman och vilket ansvar forskningshuvudmannen har. Vid utredningens kontakter med representanter för forskningen och hälso- och sjukvården har det visat sig att dessa problem, så som också lyfts fram i utredningsdirektiven, främst förekommer vid olika former av klinisk forskning, när den som utför forskningen är anställd både av landstinget och av ett universitet. Denna typ av kombinerade anställningar kan vara utformade på många olika sätt, och både universitet och landsting kan vara huvudarbetsgivare. En annan situation som nämnts är när det rör sig om preklinisk forskning som utförs utanför sjukhusmiljö, men där provtagning på patienter inom hälso- och sjukvården genomförs som ett delmoment i forskningen. Fråga om vem som är forskningshuvudman kan också uppstå vid multicenterstudier, det vill säga forskningsprojekt som utförs som ett samarbetsprojekt mellan flera medicinska centra, t.ex. sjukhus eller vårdcentraler.

Vid ansökan om etikprövning ska ett resursintyg från samtliga enheter som ska delta i projektet följa med ansökan. Av intyget ska framgå att det vid enheten finns sådana strukturella, ekonomiska och personella resurser som fodras för att garantera forskningspersonernas säkerhet under genomförandet av studien. Intyget ska under-tecknas av den som ansvarar för enheten. Det har till utredningen framförts att den som ansvarar för enheten ofta är omedveten om att forskningshuvudmannen, utöver det ansvar som framgår av resursintyget, också har ansvar för att etikansökan görs i de fall som krävs och att eventuella villkor som meddelas i samband med beslutet om etikprövning verkligen följs. Vid samarbeten mellan universitet och landsting är det en förekommande missuppfattning att det är universitetet som ansvarar för att nödvändiga etikillstånd finns, även om forskningen i huvudsak utförs i landstingets verksamhet.

Vid utredningens möten med företrädare för hälso- och sjukvård och forskningen har det framförts att problemet med begreppet forskningshuvudman inte egentligen är att lagtexten är otydlig eller svår att förstå, utan är bristen på kunskap om etikprövningslagen inom hälso- och sjukvården och inom forskarvärlden. Detta leder till att ansvarsfördelningen i ett forskningsprojekt med flera huvudmän i vissa fall inte utreds tillräckligt innan projektet påbörjas.

Det har vidare framförts att begreppen i etikprövningslagen skiljer sig från begreppen i annan, närliggande lagstiftning, t.ex. bestämmelser som rör oredlighet inom forskning och lagstiftningen avseende kliniska provningar. På dessa områden används andra begrepp och ansvarsfördelningen mellan forskningshuvudman och den som utför själva forskningen skiljer sig i vissa fall från den som gäller enligt etikprövningslagen, vilket skapar otydlighet.

7.9 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: I etikprövningslagen ska med forskningshuvudman avses en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs.

Forskningshuvudmannens ansvar anges i två paragrafer i etikprövningslagen med en ändrad rubrik.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprovning enligt 6 eller 6 a § av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en samlad ansökan om etikprovning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprövningsnämndens beslut.

7.9.1 Utgångspunkter

Utredningens uppdrag är att se över definitionen av forskningshuvudman i etikprövningslagen. Vid bedömningen av utformningen av definitionen av forskningshuvudman gäller i stort sätt samma utgångspunkter som beskrivs gällande utformningen av forskningsbegreppet (se avsnitt 6.10.1). Syftet med etikprövningslagen är att

skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Målsättningen är att regelverket ska vara rättssäkert och ge ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning eller får hälso- och sjukvård.

Under utredningstiden har, som beskrivits i det föregående, framkommit att den nuvarande definitionen av forskningshuvudman medför en del tillämpningsproblem, även om svårigheterna inte ska överdrivas. De oklarheter som gäller tillämpningsområdet för etikprövningslagen synes snarare vara knutna till uttrycket forskningshuvudman och vilket ansvar som följer med forskningshuvudmannskapet, än till forskningsbegreppet.

Ansvarsfördelningen mellan de forskningshuvudmän som deltar i ett forskningsprojekt måste i möjligaste mån vara tydlig och det bör inte få uppstå någon tvekan om vem som bär ansvaret, när det finns fler än en huvudman. Det bör stå klart för forskningshuvudmännen vad engagemang i ett visst forskningsprojekt innebär och detta bör i möjligaste mån redas ut på ett tidigt stadium. De personer som deltar i forskningsprojektet bör inte känna någon tveksamhet vilken huvudman som har ansvar för projektet eller vart de kan vända sig med frågor och synpunkter. Vidare bör tillsynsmyndigheten veta vilken huvudman myndigheten ska kontakta för att begära upplysningar och handlingar, t.ex. vid en inspektion. Det bör också vara tydligt mot vem förelägganden och förbud med stöd av etikprövningslagen kan riktas.

Även här bör nämnas att utvecklingen går mot att själva lagtexten får en allt mer framskjuten roll i förhållande till lagens förarbeten. Utgångspunkten är att det ska vara möjligt att förstå gällande lagstiftning genom att läsa lagtexten. Den beskrivning som finns i förarbetena har för övrigt inte undanröjt alla oklarheter och etikprövningslagen uppfattas som otydlig. En del av dem som ska tillämpa lagen söker inte ledning i förarbetena. Det kan därmed sättas i fråga om ytterligare motivuttalanden bidrar till en mer enhetlig tolkning.

7.9.2 Utredningens bedömning

Ansvar när forskning utförs av endast en huvudman

Forskningshuvudman är en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Uttrycket ”forskning utförs” syftar på själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas (prop. 2002/03:50 s. 114). Så länge ett forskningsprojekt utförs inom endast en huvudmans verksamhet är det således klart vem som är forskningshuvudman.

Ansvar när forskning utförs av flera huvudmän

Svårigheten att avgöra vem som ansvarar i egenskap av forskningshuvudman uppkommer när – som den faktiska situationen oftast ser ut i dag – flera forskningshuvudmän är engagerade i ett och samma projekt. Det kan handla om projekt som drivs gemensamt av forskare som var och en är knutna till olika forskningshuvudmän och forskningen genomförs inom flera forskningshuvudmäns verksamheter. Oklarheter i ansvarsfrågan tycks kunna uppstå bl.a. vid olika former av klinisk forskning, när den som utför forskningen är anställd både av landstinget och av universitetet. Det kan förekomma att den kliniska delen av ett forskningsprojekt utförs på ett sjukhus men att bearbetningen av uppgifterna som framkommit vid den kliniska verksamheten utförs hos ett universitet. Vidare kan forskning inom samma projekt utföras hos två eller flera olika sjukvårdshuvudmän. Om ansvarsförhållandena inte har klarlagts innan forskningsarbetet inleds, kan det under projektets gång uppkomma osäkerhet om vem som i olika skeden eller avseenden bär ansvaret i egenskap av forskningshuvudman.

Etikprövningslagens definition av forskningshuvudman synes utformad med utgångspunkten att det endast kan finnas en enda forskningshuvudman för varje projekt. Det avgörande för vem som är huvudman är var forskningen rent faktiskt och konkret bedrivs. Detta stöds av lagens förarbeten, där det anges att den som åtar sig att bedriva viss forskning för någon annans räkning inte kan överlåta

sitt ansvar som forskningshuvudman till uppdragsgivaren (prop. 2002/03:50 s. 92–94 och 192).

I etikprövningsförordningen finns däremot en reglering som rör projekt med fler än en forskningshuvudman. Av bilaga 2 till förordningen framgår t.ex. att ansökningsavgiften är olika stor beroende på om den avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr) eller forskning där mer än en forskningshuvudman deltar (16 000 kr).

Enligt 2 § etikprövningsförordningen ska endast en forskningshuvudman ansöka om etikprövning när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. Ansökan ska lämnas in av den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet.

Att det är den i vars verksamhet forskningen utförs som ansvarar i egenskap av forskningshuvudman framstår som en sakligt sett rimlig princip; det är ju den personen som rättsligt och faktiskt kan se till att verksamheten stämmer överens med etikprövningslagen, som kan organisera verksamheten så att etikprövning verkligen kommer till stånd när så krävs och att forskningen sker enligt givna tillstånd. Också ur forskningspersonernas och tillsynsmyndighetens perspektiv är detta lämpligt.

Utredningen bedömer att utgångspunkten även fortsättningsvis ska vara att forskningshuvudman är den inom vars verksamhet forskningen utförs. Om ett och samma forskningsprojekt utförs hos flera huvudmän, ansvarar var och en av dem för den del av forskningen (de forskningsåtgärder) som utförs inom den egna verksamheten. Ett forskningsprojekt kan till exempel innebära att ett landsting utför provtagning på personer och att analys och sammanställning av resultat sker inom ett universitets verksamhet. I ett sådant fall ansvarar universitetet för att provtagningen sker i enlighet med etikprövningslagen och givna godkännanden medan universitetet har ansvaret för analysen och sammanställningen.

Det bör i detta sammanhang lyftas fram att ett forskningsprojekt i sig kan ses som en mängd olika forskningsåtgärder. Det kan t.ex. röra sig om av upprättande av en enkät, genomförande av intervjuer med forskningspersoner, provtagning, analys av prover, operationer, sammanställning av resultat, analys av forskningsresultat och upprättande av en forskningsrapport. Varje huvudman ansvarar i egen-

skap av forskningshuvudman för de forskningsåtgärder som utgörs inom ramen för den egna verksamheten.

Förtydligande av definitionen av forskningshuvudman

Forskningshuvudman definieras i etikprövningslagen som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Definitionen kan vara missvisande i de fall ett forskningsprojekt utförs av flera huvudmän. I sådana fall ansvarar alla de huvudmän i vars verksamhet forskningen utförs i egenskap av forskningshuvudman. Definitionen bör således ändras på så sätt att med forskningshuvudman avses en *eller flera* statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs.

När ingen huvudman tar ansvar

Den situation som framför allt lyfts fram som problematisk är den då flera forskningshuvudmän utför forskning inom samma projekt utan erforderligt etiktillstånd eller i strid med villkor som lämnats vid ett godkännande. Det har gjorts gällande att definitionen av forskningshuvudman öppnar för att forskningshuvudmännen undandrar sig sitt ansvar genom att hänvisa till varandra.

Frågan är hur ansvarsfördelningen kan förtydligas i de fall flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt och forskningen utförs eller har utförts utan etiktillstånd trots att det krävs eller i strid med meddelat etiktillstånd. Hur bör regleringen utformas så att det alltid finns en ansvarig forskningshuvudman?

Solidariskt ansvar som forskningshuvudman bör inte införas

Ett sätt att garantera att det alltid finns en ansvarig forskningshuvudman är att införa gemensamt, s.k. solidariskt, ansvar för de forskningshuvudmän som är engagerade i ett forskningsprojekt. Ansvar som forskningshuvudman kan då utkrävas av samtliga involverade forskningshuvudmän, oavsett inom vilken verksamhet forskningen utförs.

En jämförelse kan här göras med personuppgiftsansvar enligt personuppgiftslagen (1998:204). Enligt 3 § personuppgiftslagen är personuppgiftsansvarig den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter (SOU 1997:39 s. 336–339 och prop. 1997/98:44 s. 117).

Datainspektionen har förtydligat vad ansvaret innebär.⁵ Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen, det vill säga syftet med och medlen för, behandlingen av personuppgifter. Detta är normalt den juridiska person (aktiebolag, förening, myndighet eller kommun) som behandlar personuppgifter i sin verksamhet och som bestämmer vilka uppgifter som ska behandlas och vad uppgifterna ska användas till. Undantagsvis kan en fysisk person vara personuppgiftsansvarig, till exempel en enskild företagare.

Det är de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet som avgör vem som är personuppgiftsansvarig, det vill säga vem som faktiskt bestämmer över behandlingen. Avtal där ansvaret preciseras kan ge vägledning vid bedömningen. Om två eller flera gemensamt bestämmer över en viss behandling är de personuppgiftsansvariga tillsammans.

Om flera gemensamt samlat in och lagrat en viss mängd personuppgifter, är de tillsammans personuppgiftsansvariga för lagringen av dessa uppgifter och därmed var och en skyldig att se till att uppgifterna t.ex. inte används på ett sätt som är oförenligt med de ändamål som de har bestämt för behandlingen. Om någon av dem skulle använda uppgifterna för andra ändamål, är således alla ansvariga (skadeståndsskyldiga) för att uppgifterna behandlats olagligt (jfr Hans-Olof Lindblom och Sören Öman, Personuppgiftslagen [20 december 2016, Zeteo] kommentaren till 3 §).

Enligt EU:s nya dataskyddsförordning som ska tillämpas från och med den 25 maj 2018 definieras personuppgiftsansvarig som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten

⁵ (www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/personuppgiftsansvarig) och *Vad är straffbart enligt personuppgiftslagen? En vägledning från Datainspektionen för polis och åklagare*, januari 2011, s. 25).

eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

I den EU-förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel⁶ som har antagits finns bestämmelser om gemensamt ansvar för sponsorer (se avsnitt 7.7.2). I artikel 72 anges att om den kliniska prövningen har fler än en sponsor, ska samtliga sponsorer omfattas av en sponsors ansvar, om de inte kommer överens om annat genom ett skriftligt avtal där deras respektive skyldigheter fastställs. Om det i avtalet inte särskilt anges vilken sponsor som har en viss skyldighet, ska den gälla samtliga sponsorer.

Det finns vissa undantag från möjligheten att avtala om en ansvarsfördelning. Sponsorererna är skyldiga att gemensamt utse en ansvarig sponsor för att se till att sponsorns skyldigheter enligt tillståndsförfarandena i kapitlen II (krav att kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och ska godkännas i enlighet med förordningen) och III (tillståndsförfarande vid väsentlig ändring av ett kliniskt forskningsprojekt) efterlevs. Vidare ska en ansvarig sponsor utses för att vara en kontaktpunkt för alla frågor från försökspersonerna, prövarna eller de berörda medlemsstaterna om den kliniska prövningen samt för att genomföra åtgärder vid återkallelse av tillstånd, vid förbud att fortsätta den kliniska prövningen och krav sponsorn att ändra någon aspekt av den kliniska prövningen (artikel 77).

En möjlighet att komma till rätta med den oklara ansvarsfördelningen i de fall där det finns flera forskningshuvudmän är alltså att ansvaret som forskningshuvudman är gemensamt, eller solidariskt, för samtliga de forskningshuvudmän inom vars verksamhet forskningen utförs. För att någon ska anses som ansvarig forskningshuvudman skulle det i så fall inte krävas att forskningen utförs inom just den huvudmannens verksamhet. Forskningshuvudmännen är tillsammans ansvariga för att ansökan om etikprövning söks och att meddelade etiktillstånd följs. Om någon av huvudmännen skulle bedriva forskning utan etiktillstånd när det krävs eller i strid med ett meddelat etiktillstånd är alla ansvariga för att forskningen bedrivs på ett olagligt sätt.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Fördelen med ett sådant system är att man undviker situationer där ingen tar ansvar i förhållande till den enskilde. Det innebär ett starkare skydd för forskningspersoner, då det alltid finns (minst) en ansvarig forskningshuvudman. Det utgör också ett incitament för berörda huvudmän att sätta sig in i vilket ansvar det innebär att vara forskningshuvudman och att organisera sin verksamhet så att de kan ge instruktioner och kontrollera att forskningen bedrivs i enlighet med meddelade etiktillstånd. Det blir därigenom tydligt för alla huvudmännen att de har ett ansvar. De måste därmed ha den kompetens och insyn som krävs för att ansvaret ska bli en realitet.

Nackdelen med gemensamt ansvar enligt etikprövningslagen för forskningshuvudmännen är att en forskningshuvudman kan komma att bli ansvarig för forskningsverksamhet som huvudmannen rent faktiskt inte utför eller har inflytande över. Det kan kräva en noggrann reglering av samarbetet för att huvudmännen ska kunna leva upp till det ansvar som etikprövningslagen innebär. Om en forskningshuvudman kan komma att bli ansvarig för verksamhet hos en annan forskningshuvudman kan risken vid ett samarbete bli alltför stor. Utredningen bedömer att en sådan reglering kan komma att bli för betungande för de huvudmän som ska ingå i ett projekt mer flera inblandade aktörer. Huvudregeln bör även fortsättningsvis vara att forskningshuvudmannen är den inom vars verksamhet forskningen utförs.

Tillämpning

Principen att det är den inom vars verksamhet forskningen utförs som ska ansvara i egenskap av forskningshuvudman kan ibland ge upphov till svåra bedömningar. Om ett forskningsprojekt utförs inom flera forskningshuvudmäns verksamheter och det inte finns någon närmare överenskommelse med en uppdelning av ansvaret kan det vara svårt att avgöra inom vems verksamhet forskningen faktiskt utförs. Det gäller t.ex. för det arbete som en forskare utför med att sammanställa, bearbeta, analysera eller på annat sätt behandla de uppgifter som framkommit vid klinisk verksamhet och forskaren har en anställning både hos landstinget och ett lärosäte. För att avgöra i vems verksamhet forskningen utförs får en bedömning av samtliga relevanta omständigheter göras. Vid en sådan bedömning kan t.ex.

anställningsavtal, överenskommelser mellan forskningshuvudmännen och – inte minst – i vems lokaler och med vems utrustning forskningsarbetet rent konkret utförs vara av betydelse. Svårigheterna får dock inte överdrivas, i princip måste det anses vara möjligt att fastställa i vilken verksamhet ett visst forskningsmoment utförs. Skulle det i något fall verkligen vara så att ett och samma moment är helt integrerat i två verksamheter kan situationen inte uppfattas på annat sätt än att ansvaret ligger hos båda huvudmännen. Rättsligt teoretiskt ska det alltså inte kunna uppstå något glapp, där ingen ansvarar.

Förtydligande av forskningshuvudmannens ansvar

Under utredningstiden har det framkommit att forskningshuvudmannens ansvarsområde framstår som oklart. En del av osäkerheten kring definitionen av forskningshuvudman har snarare sitt ursprung i svårigheten att bedöma vad ansvaret som forskningshuvudman innebär i praktiken.

Av 23 § etikprovninglagen framgår att ansökan om etikprovning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprovning får överklagas av forskningshuvudmannen (36 §). Av etikprovningens förarbeten framgår att det behöver tydliggöras vem som är forskningshuvudman och som därmed, utöver att ansvara för ansökan om etikprovning, ska se till att det finns en intern organisation för att bevaka detta och att *godkännanden följs*, inräknat de villkor som kan ha ställts upp (prop. 2002/03:50 s. 93 och 94). Det anges vidare att om en forskningshuvudman inte ser till att det finns dokumenterade delegeringsbeslut för hanteringen av etikprovning kommer ansvar för hanteringen av dessa frågor att kunna utkrävas direkt av den eller de som utgör ledningen för forskningshuvudmannen. I de fall huvudmannen inte har delegerat uppgifterna inom sin organisation till någon fysisk person har t.ex. tillsynsmyndigheten att ta kontakt med ledningen för forskningshuvudmannen för att begära upplysningar och handlingar samt få hjälp vid inspektion.

Utredningen anser att forskningshuvudmannens ansvar för att forskning i huvudmannens verksamhet inte utförs utan nödvändiga etiktillstånd och att villkor som har meddelats i samband med ett

godkännande vid etikprovning följs bör anges uttryckligen i lagen. I förtydligande syfte bör rubriken närmast före 23 § ändras så att det framgår att de två efterföljande paragraferna rör forskningshuvudmannens ansvar. I 23 § bör anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande i förväg enligt 6 §, och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs. Det ligger också på huvudmannen att se till att en efterhandsprovning kommer till stånd i de brådskande fall som avses i 6 a § (se 23 a §). På detta sätt framgår det tydligare att forskningshuvudmannen har ansvaret för att etikprovningens krav på etikprovning och etikprovningensnämndens beslut beaktas i det dagliga arbetet.

Straffansvar enligt etikprovningenslagen

Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket etikprovningenslagen eller villkor som har meddelats med stöd av samma stycke ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader (38 § etikprovningenslagen). I 6 § första stycket etikprovningenslagen anges att forskning som anges i 3–5 §§ bara får utföras om den har godkänts vid en etikprovning. Ett godkännande får förenas med villkor. Med att forskning utförs avses själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. (prop. 2002/03:50 s. 114). Det har under utredningstiden påpekats att det är svårt att bedöma vem, alltså vilken fysisk person, straffbestämmelsen tar sikte på.

Kapitel 9 innehåller en redogörelse för straffbestämmelserna och förarbetena till dem. Frågan om vem som kan fällas till ansvar eller vilka handlingar eller vilken underlåtenhet som kan föranleda straffansvar har inte behandlas närmare i förarbetena. Av uttalanden följer dock, enligt utredningens bedömning, att bestämmelsen riktar sig mot den som utför forskningen, dvs. den som är involverad i det praktiska forskningsarbetet. I de fall en sådan person uppsåtligen utför forskning utan etiktillstånd när sådant tillstånd krävs eller i strid mot meddelade villkor kan straffansvar enligt 38 § bli aktuellt.

Det torde ligga i sakens natur att straffansvaret tar sikte på den som i någon mening forskar i projektet. Däremot kan 38 § etikprövningslagen typiskt sett inte bli aktuell för den som enligt anvisning utför en mer avgränsad åtgärd, exempelvis tar blodprov, och som saknar närmare inblick i projektet.

Det är enligt utredningen mer tveksamt om även behörig företrädare för forskningshuvudmannen kan dömas till ansvar med stöd av straffbestämmelsen så som den nu är utformad. Av etikprövningslagens förarbeten framgår visserligen att varje forskningshuvudman ska se till att det finns en intern organisation för att bevaka att ansökningar om etikprövning ges in i den utsträckning som krävs samt att de godkännanden som lämnas också följs (prop. 2002/03:50 s. 92–94 och 192). Forskningshuvudmännen bestämmer själva hur behörigheten ska delegeras inom sina organisationer, låt vara att det ställs höga krav på tydlighet. Om inte en forskningshuvudman ser till att det finns dokumenterade delegeringsbeslut för hanteringen av etikprövning kommer ansvar för hanteringen av dessa frågor att kunna utkrävas direkt av den eller de som utgör ledningen för forskningshuvudmannen. I de fall huvudmannen inte har delegerat uppgifterna inom sin organisation till någon fysisk person har t.ex. tillsynsmyndigheten att ta kontakt med ledningen för forskningshuvudmannen för att begära upplysningar och handlingar samt få hjälp vid inspektion. Det skulle således kunna tänkas att straffbestämmelsen även kan vara tillämplig avseende en person som genom delegation har ansvar för att huvudmannen uppfyller kraven i 6 § etikprövningslagen, alternativt den person som är i ledande position hos huvudmannen om delegation inte har skett. Mot bakgrund av förarbetsuttalandena till straffbestämmelsen gör utredningen emellertid bedömningen att straffansvaret inte har avsetts ta sikte på några andra än de som utför forskningen. I sammanhanget bör anges att Centrala etikprövningsnämnden har möjlighet att med stöd av 35 § andra stycket etikprövningslagen rikta förelägganden och förbud mot forskningshuvudmannen om det behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Straffansvar också för forskningshuvudmannen

Slutsatsen enligt nu gällande rätt är alltså att en företrädare för forskningshuvudmannen inte kan straffas med stöd av 38 § etikprövningslagen för att forskning som avses i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet bedrivs utan godkännande enligt 6 § eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. Det innebär att ett åsidosättande av dessa krav inte kan leda till någon rättslig konsekvens för den fysiska person som företräder forskningshuvudmannen. Den enda åtgärd som kan vidtas mot forskningshuvudmannen enligt den nuvarande regleringen är förelägganden och förbud i förening med vite enligt 35 § etikprövningslagen.

Den forskning som omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde är sådan som kan leda till att forskningspersonerna skadas eller att deras personliga integritet kränks. Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Syftet uppnås genom att forskning som kan komma att skada enskilda fysiskt eller psykiskt ska genomgå en etisk bedömning av om de risker som forskningen kan medföra för den enskilde vägs upp av dess vetenskapliga värde. Genom etikprövningen säkerställs att respekten för mänskliga rättigheter och grundläggande friheter upprätthålls vid forskning som involverar människor.

Som anges i förarbetena måste, för att ett system med obligatorisk etikprövning ska få genomslag i praktiken, varje forskningshuvudman se till att det finns en intern organisation för att bevaka att ansökningar om etikprövning ges in i den utsträckning som krävs samt att de godkännanden som lämnas in också följs. Det är viktigt ur samhällelig synpunkt att reglerna om etikprövning och etikprövningsnämndens beslut beaktas i det dagliga arbetet och att det finns någon inom varje organisation som svarar för detta (prop. 2002/03:50 s. 93).

Även forskningshuvudmannens åsidosättande av de krav som följer av etikprövningslagen bör därför kunna leda till straffansvar med stöd av 38 § etikprövningslagen. Att den som utför forskning i strid med etikprövningslagen kan straffas, men inte den som är ansvarig för att forskning inte utförs i strid mot bestämmelserna om godkännande enligt 6 § etikprövningslagen och att villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande följs, kan i vissa falla

ge otillfredsställande resultat. Genom att införa straffansvar även för företrädare för forskningshuvudmannen inskräps betydelsen av att lagens krav på etikprövning upprätthålls och att meddelade etiktillstånd följs. Straffbestämmelsen i 38 § bör ändras så att det framgår att även den som företräder forskningshuvudmannen och som av uppsåt eller grov oaktsamhet bryter mot 23 §, dvs. att se till att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid mot bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs, kan dömas till ansvar. Frågan om uppsåt och oaktsamhet, straffskala och preskription behandlas i kapitel 9.

Tilläggs bör att ett straffrättsligt ansvar för huvudmannens företrädare inte ska gälla i stället för forskarens eget ansvar; ett ansvar kan aktualiseras för båda. Hur de olika överträdelserna ska värderas, måste avgöras efter omständigheterna i det enskilda fallet. Ligger felet närmast på den organisatoriska sidan talar det för att huvudmannens företrädare får bära det tyngsta ansvaret, medan situationen kan vara den omvända då forskaren har satt sig över givna instruktioner.

Straffansvarets placering

Nästa fråga är hur straffansvaret bör placeras inom forskningshuvudmannen. För straffansvar krävs det att en fysisk person kan ställas till ansvar för att ansökan om etikprövning inte gjorts eller för att forskning bedrivs eller har bedrivits i strid med gällande etiktillstånd. Forskningshuvudmannen kan vara en fysisk person, men det vanligaste är att forskningshuvudmannen är en juridisk person eller en myndighet, t.ex. ett lärosäte, ett landsting, ett företag eller en forskningsstiftelse. Vem som inom forskningshuvudmannens organisation ska då hållas ansvarig för överträdelsen? De som sitter i ledningen för den juridiska personen eller den som genom delegation fått i uppgift att ansöka om etikprövning och se till att erhålla etiktillstånd följs?

Jämförelse med arbetsmiljöbrott

Här kan en jämförelse göras med förhållandena på arbetsmiljölagens område och arbetsgivarens straffansvar vid arbetsmiljöbrott. Enligt 3 kap. 2 § första stycket arbetsmiljölagen (1977:1160) ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Arbetsgivaren ska vidare enligt 3 kap. 2 a § första stycket systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller föreskrivna krav på en god arbetsmiljö. Om någon vållat annans död, vållat kroppsskada eller sjukdom eller framkallat fara för annan genom att åsidosätta vad som i enlighet med arbetsmiljölagen ålegat henne eller honom till förbyggande av ohälsa eller olycksfall, kan han eller hon dömas för arbetsmiljöbrott enligt 3 kap. 10 § brottsbalken. Den som kan ställas till ansvar för arbetsmiljöbrott är alltså den som har skyddsansvaret för arbetsmiljön.

Arbetsgivarens ansvar för arbetsmiljön bärs i första hand av den högste chefen. Det finns möjlighet att delegera ansvaret för arbetsmiljön. I förarbetena till arbetsmiljölagen betonas vikten av att det vid delegering klargörs vem som i olika avseenden bär ansvaret för att arbetsmiljölagstiftningens bestämmelser följs (prop. 1976/77:149 s. 373 och 374). Kravet på tydlighet är större ju längre ner i beslutskedjan som delegering sker. Om delegeringen är otydlig ligger ansvaret kvar på den närmast högre nivån (jfr NJA 2004 s. 32, NJA 2004 s. 80 och NJA 2004 s. 126). För att delegeringen ska få betydelse i straffrättsligt hänseende krävs att ansvaret förenas med tillräckliga beslutsbefogenheter och att den person till vilken delegering sker har erfarenhet och kunnande som krävs för uppgiften.

Underställda befattningshavare kan ha ett visst ansvar för säkerheten på arbetsplatsen, om det även utan uttrycklig delegering följer med deras arbetsuppgifter eller ställning (jfr NJA 1991 s. 247 och NJA 1993 s. 245).

Motsvarande principer på etikprövningslagens område skulle innebära att det straffrättsliga ansvaret hos forskningshuvudmannen placeras hos den högste chefen, dvs. hos rektorn för ett universitet eller verkställande direktören hos ett aktiebolag. Har tydlig delegering skett och har det samtidigt medfört de befogenheter som krävs för att klara av uppgiften, kan straffansvar i stället utkrävas av den som trätt i forskningshuvudmannens ställe.

Utredningen bedömer att detta är en lämplig ordning. Det kan invändas att forskning ofta bedrivs inom stora organisationer, såsom lärosäten, universitetssjukhus eller företag, och att det är orimligt att begära att den högsta chefen ska ha straffrättsligt ansvar för allt som sker inom forskningsverksamheten. Han eller hon har ingen möjlighet att rent faktiskt kontrollera hela verksamheten så att forskning inte bedrivs utan etikprövning eller i enlighet med meddelade tillstånd. I stor utsträckning blir det fråga om vad som kan betecknas som ett organisatoriskt ansvar, ett ansvar för att klara rutiner och instruktioner finns i verksamheten.

Den högsta chefen har emellertid alltid möjlighet att genom tydlig delegation föra över ansvaret enligt etikprövningslagen till någon som har större praktisk möjlighet att kontrollera att lagstiftningen följs. Straffrättsligt ansvar för företrädare för forskningshuvudmännen kan leda till att forskningshuvudmännen i större utsträckning än i dag sätter sig in i vad det innebär att vara forskningshuvudman, bestämmer ansvarsförhållandena och genom tydlig delegation och fördelar ansvaret för forskningsverksamheten. Och – inte minst viktigt – ett straffrättsligt ansvar för forskningshuvudmannen leder också till ett starkare skydd för forskningspersonerna.

Ansvar för ansökan om etikprövning

Av 23 § etikprövningslagen framgår att ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Utredningen uppfattar det som att denna bestämmelse avser det administrativa ansvar det innebär att upprätta en ansökan och ge in den till en regional etikprövningsnämnd för prövning.

Enligt 2 § etikprövningsförordningen ska endast en forskningshuvudman ansöka om etikprövning när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. Ansökan ska lämnas in av den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet. Det finns alltså en möjlighet för forskningshuvudmännen – som nu gällande rätt får förstås – att gemensamt komma överens om vem av dem som ska vara huvudansvarig forskningshuvudman.

Som det har beskrivits för utredningen är det också så ett forskningsprojekt med flera inblandade forskningshuvudmän vanligen bedrivs, dvs. att forskningshuvudmännen utser en huvudansvarig

forskningshuvudman som ansöker om etikprövning. I regel utses den forskningshuvudman inom vars verksamhet forskningen ska utföras till huvudansvarig forskningshuvudman. Om forskningen ska utföras hos flera forskningshuvudmän, utses ofta den inom vars verksamhet forskningen huvudsakligen ska utföras till huvudansvarig forskningshuvudman.

Det är en lämplig princip att endast en forskningshuvudman ansöker om etikprövning när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. Att varje forskningshuvudman ansöker om etikprövning för den del av projektet som ska utföras inom den egna verksamheten framstår som ineffektivt och kan ge sämre överblick i projektet som helhet. Det finns också risk för att bedömningen kommer att skilja sig mellan de olika ärendena, om varje huvudman ska ansöka om etiktillstånd för sin del av projektet. För en korrekt bedömning av ett forskningsprojekt är det mest lämpligt att hela projektet prövas samlat.

Vad som avses är den praktiska frågan vem som ska svara för ansökan och som därmed är mottagare av etikprövningsnämndens beslut. I linje med detta ligger emellertid att den huvudansvariga forskningshuvudmannen bör vara den som informerar de andra huvudmännen om etikprövningsnämndens beslut. Den huvudansvariga forskningshuvudmannen har således en samordnande roll men också ett ansvar för att ansökningen är korrekt och att övriga huvudmän får del av beslutet. Ansvaret för att forskning inte utförs i strid med bestämmelserna om etikgodkännande och att forskningen utförs i enlighet med villkor som har meddelats i samband med ett godkännande ligger emellertid, enligt huvudregeln i etikprövningslagen, på den huvudman inom vars verksamhet forskningen utförs.

När flera forskningshuvudmän deltar i ett och samma projekt ska, som anförs i det föregående, endast en ansökan om etikprövning ges in avseende hela projektet. Om i stället varje forskningshuvudman ger in en separat ansökan bör den inte prövas.

Val av huvudansvarig forskningshuvudman

Vid val av huvudansvarig forskningshuvudman är en rimlig utgångspunkt att den huvudman inom vars verksamhet forskningen *huvudsakligen* genomförs bör vara huvudansvarig för forskningsprojektet.

Det bör emellertid vara upp till forskningshuvudmännen att avgöra hur ansvarsfördelningen ska se ut. Till huvudansvarig forskningshuvudman bör således kunna utses annan än den inom vars verksamhet forskningen huvudsakligen utförs.

Huvudansvarig forskare

Något som kan bidra till osäkerhet i detta sammanhang är begreppet *huvudansvarig forskare* eller *forskningsansvarig*. Dessa begrepp finns inte i etikprövningslagen. I ansökan om etikprövning ska anges vilken forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet, även kallad kontaktperson. I Centrala etikprövningsnämndens vägledning till ansökan om etikprövning anges att huvudansvarig forskare ska se till att den eller de som lokalt genomför projektet har tillräcklig kompetens så att genomförandet kan ske på ett för forskningspersonerna säkert sätt och att de har tillräcklig kännedom om god forskningssed. Om flera forskningshuvudmän är inblandade eller om flera forskare inom samma huvudmans verksamhetsområde samarbetar i ett och samma projekt, ska en forskare utses till huvudansvarig och tillika kontaktperson gentemot etikprövningsnämnden.

Ett forskningsprojekt kan genomföras på många olika sätt. Det bör vara upp till de deltagande forskningshuvudmännen att avgöra hur det faktiska forskningsarbetet ska fördelas. Betydelsen av begreppen *huvudansvarig forskare* och *forskningsansvarig* har inte någon direkt betydelse för vem som ska anses ansvarig i etikprövningslagens bemärkelse, utan är snarare en fråga om hur forskningshuvudmännen väljer att organisera sin verksamhet. Utredningen gör därför bedömningen att begreppen inte bör definieras i etikprövningslagen.

Sammanfattningsvis kan sägas att *forskningshuvudmannen* är den som har det yttersta ansvaret för forskningen. Forskningshuvudmannen är vanligtvis den juridiska person som är arbetsgivare till de forskare som bedriver forskning. Den *huvudansvariga forskningshuvudmannen* är den som, i de fall de fall flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt, ansvarar för att lämna in ansökan om etikprövning. Den *huvudansvarige forskaren* är den som ansvarar för det praktiska forskningsarbetet. Det bör således betonas att det inte utan tydlig delegation är den ansvarige forskaren som har det yttersta ansvaret för att etikprövning söks och att villkor

följs. Detta ansvar faller på forskningshuvudmannen alternativt den som genom delegation fått detta ansvar. (Det kan dock självfallet tänkas att behörig företrädare för forskningshuvudmannen och huvudansvarig forskare är en och samma person.)

Förtydligande av ansvaret för ansökan om etikprövning

Reglerna om forskningshuvudmannens ansvar för att ansöka om etikprövning bör samlas i en paragraf, 23 a §. I bestämmelsen bör anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet.

När flera forskningshuvudmän deltar i ett och samma projekt bör de gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Bestämmelsen om att det är den forskningshuvudman som är huvudansvarig för projektet som ska lämna in ansökan om etikprövning bör flyttas från etikprövningsförordningen till lagen. I bestämmelsen bör också anges att huvudansvarig forskningshuvudman ska ansvara för att det görs en samlad ansökan om etikprövning som tar sikte på hela projektet. Den huvudansvarige ska se till att ansökan är korrekt och fullständig. Att ansökan är samlad betyder att den ska ges in till en av de regionala etikprövningsnämnderna som därmed får möjlighet att göra sin bedömning av projektets alla delar. Eftersom den huvudansvarige gör ansökan bör det ankomma på den huvudansvarige också att se till att övriga huvudmän får reda på etikprövningsnämndens beslut, exempelvis när det gäller villkor som har ställts upp för godkännandet.

Geografiskt tillämpningsområde

Under utredningstiden har fråga uppkommit vad det har för betydelse för ansvarsfrågan om forskning utförs hos forskningshuvudmän i andra länder än Sverige.

När det gäller etikprövningslagens geografiska tillämpningsområde framgår det av 5 § att lagen gäller för forskning som ska utföras i Sverige. Ett och samma forskningsprojekt kan dock bedrivas i flera länder. I ett sådant fall kommer svensk lag att gälla den del av forskningen som ska utföras här i landet. Etikprövningslagen blir då inte

direkt tillämplig på projektet i övrigt som genomförs i ett annat land. Det hindrar emellertid inte att den etikprövning som görs i Sverige indirekt kommer in också på forskning i utlandet. Om forskningsåtgärder som vidtas i ett annat land framstår som oetiska, kan det påverka bedömningen av om de sammanhängande forskningsåtgärder som planeras i Sverige är möjliga att godkänna.

Behov av kompetenshöjande åtgärder

Under utredningstiden har framförts att orsaken till osäkerheten avseende forskningshuvudmannens ansvar inte beror på lagens formulering utan på att kunskapen om etikprövningslagen inte är tillräcklig inom lärosätena och inom hälso- och sjukvården. Många av de problem som beskrivits skulle kunna förebyggas om de huvudmän som medverkar i ett forskningsprojekt sätter sig in i regelverket och vad det innebär för ansvarsfördelningen i det enskilda fallet. Mot bakgrund av detta anser utredningen att fokus bör riktas mot att höja kunskapen om etikprövningslagen och vad huvudmannansansvaret innebär. Frågan behandlas närmare i avsnitt 6.10.2.

8 Centrala etikprövningsnämndens tillsyn

8.1 Inledning

Enligt 34 § etikprövningslagen har Centrala etikprövningsnämnden tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

I utredningsdirektiven anges att Centrala etikprövningsnämnden utifrån etikprövningslagens forskningsdefinition har utvecklat en praxis för bedömningen av om ett projekt ska anses innefatta forskning. Nämnden konstaterar bl.a. att det inte alls har avsetts vara någon huvuduppgift för etikprövningsnämnderna att avgöra vad som är och inte är forskning.¹ Därför överlämnar nämnden vissa tillsynsärenden till andra myndigheter som därmed har att bedöma om ett visst projekt som är föremål för tillsyn är att betrakta som forskning och således borde ha prövats enligt etikprövningslagen. Av utredningsdirektiven framgår vidare att företrädare för Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet i en skrivelse till regeringen har framfört att det område som Centrala etikprövningsnämnden har tillsynsansvar över är alltför snävt och att tillsynen inte är tillfredställande. Ingivarna anser att Centrala etikprövningsnämnden är den instans som kompetensmässigt är bäst lämpad att avgöra frågor om när forskningsetiskt tillstånd krävs (2015/04618/F).

Mot denna bakgrund har utredningen fått i uppdrag att bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen behöver ändras (dir. 2016:45).

¹ PM 2007-10-08, reviderad 2008-06-01, www.epn.se

Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten har gett sin syn på gällande rätt (SOU 2016:65). Det sägs att Datainspektionen ska utöva tillsyn över om den personuppgiftsbehandling som utförs inom ramen för viss forskning är förenlig med personuppgiftslagen, medan Centrala etikprövningsnämnden ska ha tillsyn i frågan om forskning bedrivs enligt etikprövningslagen. En fråga om att exempelvis ta ställning till om viss forskning behöver godkännas genom etikprövning eller om forskningen bedrivs i enlighet med ett gällande etikprövningsbeslut faller enligt utredningen under Centrala etikprövningsnämndens tillsyn. Utredningen anser att den nuvarande lagstiftningen och dess förarbeten är tydliga och gör därför bedömningen att det inte finns något behov av författningsändringar som ytterligare reglerar ansvarsfördelningen mellan Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden.

Enligt Centrala etikprövningsnämnden finns det dock fortfarande en risk för att tillsynsärenden ”faller mellan stolarna”, och nämnden anser att det är angeläget med en tydligare reglering. Detta har även påpekats av ytterligare några av de remissinstanser som har yttrat sig över betänkandet.

Enligt den här utredningens tilläggsdirektiv (dir. 2017:52) bör Centrala etikprövningsnämnden ha tillsyn över frågor som rör tillämpningen av etikprövningslagen såsom t.ex. frågor om huruvida etikgodkännande behövs eller om viss forskning bedrivs i enlighet med ett gällande etikprövningsbeslut, och det även om forskningen innefattar behandling av personuppgifter. Det nuvarande regelverket upplevs dock inte som tydligt. Utredningen ska därför lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn över etikprövningslagen förtydligas. I uppdraget ingår också att föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

8.2 Lagstiftning

Centrala etikprövningsnämnden har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen ska på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras. Vidare får nämnden meddela de förelägganden och förbud som behövs för att etikprövningslagen och föreskrifter

som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Nämnden får utfärda förelägganden när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman. Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott enligt 38 § etikprövningslagen (34 och 35 §§ etikprövningslagen). Nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart.

8.3 Förarbeten

8.3.1 Ansvarsområde

Tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen diskuteras i lagens förarbeten (prop. 2002/03:50 s. 163–168). Det anförs att för att kravet på godkännande enligt etikprövningslagen ska kunna upprätthållas behövs en fungerande tillsyn, inte minst för att förhindra att forskningspersoner riskerar att skadas. De människor som känner oro och vill aktualisera etiska aspekter på forskningens genomförande och konsekvenser ska kunna vända sig till en tillsynsmyndighet och initiera ett ärende, oavsett om personen är direkt berörd av den pågående forskningen eller inte. Den forskning som behöver tillsyn enligt etikprövningslagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen (numera Inspektionen för vård och omsorg), Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk och psykologisk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner (prop. 2002/03:50 s. 164 och 206).

Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över. Tillsynen bedöms bli aktuell i de fall det finns anledning att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. Tillsyn kan utövas dels på initiativ av nämnden, dels efter anmälan.

I propositionen anförs vidare att den centrala nämnden är mest lämpad att ha tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen, efter-

som den kommer att ha en bättre överblick än de regionala nämnderna, och det blir möjligt att samla resurser och behövlig kompetens vid en myndighet. Det blir lättare för anmälarna att veta till vilken myndighet de ska vända sig, när det endast är en myndighet som har tillsynsansvar. Regeringen bedömer också att det blir lättare för den centrala nämnden än för de regionala nämnderna att hålla isär tillsynsfunktionen och prövningsförfarandet.

I propositionen konstateras att de regionala nämnderna och den centrala nämnden bör stå under den sedvanliga tillsynen av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern och att särskilda bestämmelser om tillsyn för de nya nämnderna inte behövs.

8.3.2 Avgränsning mot andra myndigheters tillsynsansvar

Enligt propositionen bedöms Centrala etikprövningsnämndens tillsyn, i förening med den tillsyn som utövas av Socialstyrelsen, Läke-medelsverket och Datainspektionen, på ett heltäckande sätt omfatta forskning som avses i etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 164 och 165). Det anförs att vissa ändringar i förordningarna med instruktioner för dessa myndigheter eventuellt kommer att behöva vidtas, men att tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen i realiteten inte innebär en egentlig utökning av det tillsynsansvar som i dag redan åvilar dessa myndigheter. Ansvarsuppdelningen av tillsynsansvar mellan de olika myndigheterna kommer enligt propositionen att ske i förordningar om myndigheternas verksamhet (prop. 2002/03:50 s. 206).

I propositionen beskrivs det tillsynsområde som Socialstyrelsen, Läke-medelsverket och Datainspektionen har. Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Det hänvisas till den lag som föregick patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och de bestämmelser som då gällde om disciplinpåföljd för den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Det framgick av lagen att dessa bestämmelser också gällde för klinisk forskning på människor. Det anförs att det därav följer att Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal även avser den situationen att en anställd inom hälso- och sjukvården kan hållas ansvarig för att risk för skada kan uppkomma eller har uppkommit i samband med klinisk forskning.

Läkemedelsverket har tillsyn över de kliniska prövningar som utförs inför verkets beslut att godkänna visst läkemedel för försäljning. I propositionen hänvisas till den dåvarande läkemedelslagen (1992:859) och konstateras att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av den.

När det gäller Datainspektionen anförs att myndigheten har tillsyn över efterlevnaden av personuppgiftslagen (1998:204). I 43–47 §§ personuppgiftslagen finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens befogenheter, bland annat möjlighet att få tillgång till de personuppgifter som behandlas, upplysningar om och dokumentation av behandlingen och säkerheten vid denna samt tillträde till sådana lokaler som har anknytning till behandlingen.

8.3.3 Tillsynsåtgärder

I förarbetena till etikprövningslagen hänvisas till artikel 23 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin av vilken det framgår att det ska finnas ett lämpligt rättsligt skydd för att med kort varsel kunna förhindra eller stoppa ett brott mot rättigheterna och principerna i konventionen (prop. 2002/03:50 s. 166). Den centrala nämnden bör ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används i forskningen. På begäran ska forskningshuvudmannen lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Nämnden bör få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att etikprövningslagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Den centrala nämnden ska se till att forskningshuvudmännen följer de beslut som de regionala nämnderna har fattat men kan som tillsynsmyndighet inte ompröva en regional nämnds beslut. Det är självklart möjligt för en person att anmäla till tillsynsmyndigheten en iakttagelse om att forskning utförs utan godkännande. Tillsynsmyndigheten kan även utan anmälan använda de angivna tillsynsåtgärderna på eget initiativ.

De åtgärder som den centrala nämnden ska kunna vidta i samband med tillsynen bedömdes vara en rimlig avvägning mellan kravet

på att skydda forskningspersoner å ena sidan och forskarnas möjlighet att så fritt som möjligt få genomföra forskning å den andra.

8.3.4 Vite

Beträffande vite hänvisas i propositionen till lagen (1985:206) om viten (prop. 2002/03:50 s. 166 och 167). Lagen gäller för viten som får föreläggas av myndigheter enligt lag. Av lagen följer att ett vitesföreläggande ska vara riktat till en eller flera namngivna fysiska eller juridiska personer. Om föreläggandet innebär en skyldighet att vidta viss åtgärd, ska det av föreläggandet framgå vid vilken tidpunkt eller inom vilken tidsfrist åtgärden ska vidtas. Vite får inte föreläggas om adressaten kan antas sakna möjlighet att följa föreläggandet. När vite föreläggs ska det fastställas till ett belopp som med hänsyn till vad som är känt om adressatens ekonomiska förhållanden och till omständigheterna i övrigt kan antas förmå honom att följa föreläggandet. Frågan om utdömande av vite prövas av förvaltningsrätt på ansökan av tillsynsmyndigheten. Har ändamålet med vitet förlorat sin betydelse, ska vitet inte dömas ut.

I propositionen anges vidare att en bärande princip i svensk rätt är att staten, utanför det marknadsrättsliga området, inte ska kunna föreläggas vite. I propositionen hänvisas till förarbetena till lagen om viten (prop. 1984/85:96 s. 100); det är bara i helt speciella undantagsfall som ett vitesföreläggande kan riktas mot staten.

Det anförs att det finns starka skäl för att kunna vitesförelägga även staten som forskningshuvudman. Etikprövningslagens syfte är att skydda viktiga intressen för enskilda såväl som för samhället. Det är därför angeläget att en vitessanktion kan användas också på statens område, inte minst mot bakgrund av den statliga forskningens stora omfattning. Härigenom uppnås också en likformighet i behandlingen av alla huvudmän.

8.3.5 Tillsynsbeslut

För att tillsynen ska vara effektiv måste, enligt propositionen, nämnden kunna bestämma att beslut i tillsynsärenden ska gälla omedelbart (prop. 2002/03:50 s. 168). Detta ska gälla även om ett tillsynsbeslut har överklagats. Det är påkallat att även tillsynsbeslut ska kunna överklagas med tanke på deras ingripande karaktär. Ett sådant beslut kan t.ex. innebära ett förbud att utföra forskning, och den som berörs av detta bör kunna överklaga förbudet. Även ett föreläggande om tillträde till lokaler kan vara av ingripande natur. De övriga förelägganden som tillsynsmyndigheten kan utfärda bör kunna överklagas med hänvisning till att enskilda rättssubjekt ska ha möjlighet att få frågan prövad. Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud ska kunna överklagas hos förvaltningsdomstol.

8.4 Några andra myndigheters tillsynsansvar

Som angetts i det föregående gäller inte Centrala etikprövningsnämndens tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen om tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Den forskning som Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över är enligt förarbetena den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läke-medelsverket och Datainspektionen redan har (prop. 2002/03:50 s. 164). Sedan 2013 har Inspektionen för vård och omsorg övertagit Socialstyrelsens ansvar för tillsyn.

8.4.1 Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, ansvarar för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, samt för tillståndsprövning inom dessa områden. Myndigheten ska som en del av tillsynen pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659). Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet

och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter (förordningen [2013:176] med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg).

Tillsynsområdet beskrivs närmare i förarbetena till de lagar som föregick patientsäkerhetslagen. Tillsynen omfattar i princip all hälso- och sjukvårdsverksamhet i landet, oberoende av om den organiserats som en självständig verksamhet eller utgör en större eller mindre del av en annan verksamhet (prop. 1995/96:176 s. 62). Med hälso- och sjukvård avses i sammanhanget samma sak som i den gamla hälso- och sjukvårdslagen. Det innebär att tillsynen omfattar såväl de sjukdomsförebyggande åtgärderna som den direkt sjukvårdande verksamheten. Till hälso- och sjukvården räknas även tandvården. Även andra hälso- och sjukvårdsinsatser som t.ex. skolhälsovården, företagshälsovården, hälso- och sjukvården för intagna i kriminalvården och för flyktingar faller inom tillsynsområdet. Tillsynen över den hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs inom Försvarsmakten undantas dock. Undantaget gäller inte hälso- och sjukvårdspersonalen inom Försvarsmakten.

IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal regleras i 7 kap. patientsäkerhetslagen. IVO har även tillsyn över den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning och säkerheten vid sjukvårdsinträttningar där det får ges vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård och lagen om rättspsykiatrisk vård. IVO:s tillsyn enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen innebär granskning av att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. IVO ska inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten. Till IVO:s uppgifter hör också att tillvarata information som patientnämnder lämnar.

Tillsyn över klinisk forskning

IVO utövar också tillsyn över forskning inom hälso- och sjukvård. Det kan emellertid inte anses tydligt framgå att så ska ske, varken av patientsäkerhetslagen eller av någon annan lag.

I propositionen med förslag till lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område anges att begreppet *patient* i lagen om disciplinpåföljd på hälso- och sjukvårdens område bör ges en vidsträckt innebörd och omfatta alla som etablerat kontakt med hälso- och sjukvårdspersonalen angående sitt eget hälsotillstånd. När någon ges vård eller behandling eller genomgår en undersökning ska han eller hon, oavsett anledning betraktas som patient (prop. 1993/94:149 s. 78 och 79). Lagen om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område ska omfatta hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning inom området för hälso- och sjukvård oavsett var, när och i vilken ställning den som tillhör denna personal fullgör uppgiften ifråga, så länge det rör sig om en hälso- och sjukvårdsuppgift som kan hänföras till individriktad patientvård. Inom vilken organisation eller i vilken driftform denna yrkesutövning sker saknar betydelse i sammanhanget. När det gäller *medicinsk forskning* anges i propositionen att en betydande del av den medicinska forskningen sker genom kliniska prövningar på människor. Sådana prov kan företas såväl på dem som redan är patienter som på friska personer som ställt sig till förfogande. Även i de sammanhang då åtgärder vidtas i forskningssyfte kan fel begås. Disciplinansvaret omfattar åtgärder som vidtas beträffande den som deltar i forskningen i sin egenskap av patient. Men också de friska personer som deltar i kliniska prövningar bör, genom verksamhetens art, i dessa situationer jämföras med patienter. All klinisk forskning på människor inom hälso- och sjukvården ska alltså ses som ett sådant område inom vilket hälso- och sjukvårdspersonalens handlande omfattas av det särskilda disciplinansvaret. Hänsyn måste givetvis tas till det speciella i situationen, dvs. att den enskildes medverkan är frivillig och att han eller hon är informerad om och medveten om vilka risker deltagandet innebär. Forskningens vara eller icke vara, dess värde och frågan om den är etiskt försvarbar kan däremot inte prövas med stöd av disciplinpåföljdslagen. Slutligen anförs att prövningen, i enlighet med lagens syfte att stärka patientsäkerheten, bara

ska avse fall av klinisk forskning på människor men inte t.ex. grundforskning och djurförsök.

Tillsynen över hälso- och sjukvården reglerades i lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (tillsynslagen). Socialstyrelsen utövade med stöd av lagen verksamhetstillsyn och individtillsyn över all hälso- och sjukvård oavsett driftsform, med undantag för den sjukvård som ges inom Försvarsmakten (1 §).

Lagen om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården, lagen om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område och lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdens område ersattes den 1 januari 1999 med lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I den senare lagens femte kapitel fanns bestämmelser som i huvudsak oförändrat motsvarade reglerna om disciplinpåföljd och återkallelse av legitimation i lagen om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (prop. 1997/98:109 s. 160). I 5 kap. 2 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område angavs att bestämmelserna om disciplinpåföljd för hälso- och sjukvårdspersonal gällde i sådan yrkesutövning inom hälso- och sjukvården som har betydelse för patientsäkerheten, och därutöver klinisk forskning på människor. Bestämmelserna om Socialstyrelsens tillsyn överfördes i huvudsak oförändrade från lagen om tillsyn över hälso- och sjukvården till den nya lagen (prop. 1997/98:109 s. 166–167).

Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ersattes av patientsäkerhetslagen (2010:659) den 1 januari 2011. Bestämmelserna om Socialstyrelsens tillsyn överfördes till den senare lagen och en hänvisning gjordes i förarbetena till lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdens område (prop. 2009/10:210 s. 214).

IVO övertog 2013 bl.a. tillsyns- och tillståndsverksamheter från Socialstyrelsen.

Tillsyn över patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355) reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns det också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Lagens syfte är att informationshantering inom hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt

främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Personuppgiftslagen gäller vid automatiserad behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, om inte annat följer av patientdatalagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. I patientdatalagen finns bland annat särskilda bestämmelser om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling, för vilka ändamål personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården, personuppgiftsansvar, vilka personuppgifter som får behandlas och vilka personuppgifter som får användas som sökbegrepp.

När det gäller lagens tillämpningsområde konstateras i patientdatalagens förarbeten att lagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (prop. 2007/08:126 s. 50, 51 och 222). Det innebär till en början att den är tillämplig i en vårdgivares kärnverksamhet; alltså då vårdgivaren tillhandahåller hälso- och sjukvård respektive tandvård åt patienter. Till kärnverksamheten hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos människor vare sig den verksamheten sker enligt hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen om psykiatrisk tvångsvård, lagen om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen eller någon annan lagstiftning. I begreppet hälso- och sjukvård innefattas även åtgärder med anledning av olika tillstånd som kroppsfel och barns börd, åtgärder i samband med abort, sterilisering och transplantationer (prop. 1981/82:97). Till kärnverksamheten räknas vidare bl.a. administration och utveckling av verksamheten. Personuppgiftsbehandling för den rent administrativa verksamheten utan direkt koppling till patientverksamheten, t.ex. personaladministration, faller dock utanför lagens tillämpningsområde.

Angående forskning anges att patientdatalagen ska reglera endast vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (prop. 2007/08:126 s. 50 och 51). Därmed faller delar av den medicinska forskningen och annan vårdrelaterad forskning utanför tillämpningsområdet, nämligen i den mån denna bedrivs av andra huvudmän än vårdgivare. Sjukvårdshuvudmännen bedriver emellertid själva i betydande omfattning medicinsk och annan forskning inom hälso- och sjukvården. När det gäller den s.k. patientnära eller kliniska forskningen som förekommer hos vårdgivare, bedrivs den inte

sällan integrerat med patientvården. Forskning respektive patientvård kan emellertid utgöra självständiga verksamhetsgrenar i förhållande till varandra. Förutsättningarna för behandling av bl.a. känsliga personuppgifter för forskningsändamål regleras särskilt i etikprövningslagen. Den särskilda personuppgiftsbehandling som föranleds av den patientnära forskningen ska inte regleras av patientdatalagen. Härmed avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte heller har någon betydelse för vården. Sådan personuppgiftsbehandling ska även fortsättningsvis regleras av personuppgiftslagen. Till den del som den patientnära forskningen innefattar patientjournalföring eller någon annan dokumentation som hör till vården, ska den informationshanteringen dock regleras av patientdatalagen.

Patientdatalagen är inte heller tillämplig vid utbildning t.ex. av blivande läkare och sjuksköterskor. I den del dessa deltar i den faktiska patientvården är patientdatalagen dock tillämplig.

Vid vård av patienter ska det föras patientjournal. Bestämmelser om patientjournal finns i 3 kap. patientdatalagen. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. En patientjournal är även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag, samt forskning. En patientjournal får endast innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen, nämligen om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter eller administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. I kapitlet anges också vad som *ska* dokumenteras i patientens journal. En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten.

Den nya dataskyddsförordningen (se avsnitt 3.7.11) innebär att den sektorsspecifika regleringen av personuppgiftsbehandling, s.k. registerlagstiftning, måste ses över. Socialdataskyddsutredningen (S 2016:05, dir 2016:52) redovisade sina slutsatser i augusti 2017 i betänkandet *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66).

Både IVO och Datainspektionen kan utöva tillsyn över att patientdatalagen följs. IVO är tillsynsmyndighet för journalföringen och

kontrollerar till exempel innehållet i och hanteringen av journalhandlingar. Datainspektionen har tillsyn över att vårdgivarna hanterar personuppgifterna med ett gott integritetsskydd för patienterna. Det innebär bland annat att Datainspektionen kan kontrollera att vårdgivaren vidtar säkerhetsåtgärder för att skydda patientuppgifterna, till exempel att vårdgivaren har rutiner för behörighetsstyrning och åtkomstkontroll.

I motiven till patientdatalagen diskuteras gränsdragningen mellan Socialstyrelsens och Datainspektionens tillsynsområden (SOU 2006:82 s. 517 och prop. 2007/08:126 s. 215 och 216). Det anges att personuppgiftslagens bestämmelser om säkerheten vid behandling av personuppgifter och tillsynsmyndighetens befogenheter bör gälla även när personuppgifter behandlas enligt patientdatalagen. I 30–32 §§ personuppgiftslagen finns bestämmelser om säkerheten vid behandling av personuppgifter. Dessa bestämmelser gäller utöver patientdatalagens bestämmelser om informationssäkerhet. Eftersom patientdatalagen även saknar särskilda bestämmelser om befogenheter för tillsynsmyndigheten vid tillsyn över behandlingen av personuppgifter gäller 43–47 §§ personuppgiftslagen också på patientdatalagens område. Datainspektionen är tillsynsmyndighet när personuppgifter behandlas enligt personuppgiftslagen. Det föreslås att Datainspektionen även ska vara tillsynsmyndighet när personuppgifter behandlas enligt patientdatalagen. Detta tillsynsansvar omfattar dock inte det som faller in under Socialstyrelsens tillsynsansvar. Socialstyrelsen ska enligt den då gällande lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynen ska främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Tillsynen är således inriktad på patientsäkerheten. Bestämmelserna om patientjournalföring är av central betydelse för patientsäkerheten. Tillsynen över att journalföring sker på sätt som föreskrivs i patientdatalagen ska utövas av Socialstyrelsen. Att behandlingen av personuppgifter i elektroniska journaler sker i överensstämmelse med patientdatalagen faller däremot in under Datainspektionens tillsynsansvar. Detta innebär att Datainspektionens tillsyn bl.a. ska omfatta frågor som rör åtkomsten till personuppgifter inom hälso- och sjukvården och informationen till de registrerade. Datainspektionens tillsyn ska också omfatta frågor som rör informationssäkerhet som avses i personuppgiftslagen och i patientdatalagen samt i föreskrifter som meddelas

med stöd av nämnda lagar. Det förutsätts att myndigheterna samverkar i dessa frågor.

Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten konstaterar i betänkandet *Ett samlat ansvar för tillsyn av den personliga integriteten* (SOU 2016:65) att Datainspektionens och IVO:s tillsynsansvar till viss del är överlappande (s. 196 och 197). Samma informationshantering kan granskas av båda myndigheterna utifrån deras skilda uppdrag. Utan samordning riskerar detta att leda till oklarheter för de berörda verksamheterna och till att tillsynsmyndigheterna kan komma att lämna oförenliga besked. Det är emellertid enligt utredningen inte möjligt att genom rättslig reglering dela upp ansvaret mellan de båda myndigheterna så att risken för överlappning försvinner. Frågor om integritet, patientsäkerhet, sekretess m.m. är i enskilda ärenden alltför sammanvävda med varandra för att sådan uppdelning ska vara genomförbar. De båda myndigheterna har dock olika tillsynsuppdrag. Datainspektionen utövar tillsyn över att den personliga integriteten inte kränks vid behandling av personuppgifter. IVO:s uppdrag omfattar vård och omsorg och ett viktigt fokus ligger på patientsäkerheten. Det är därför, enligt utredningen, centralt för skyddet av den personliga integriteten att frågor om lagenlighet av personuppgiftsbehandling inte prövas av IVO utan av Datainspektionen. IVO bör enligt utredningen i större utsträckning samråda med Datainspektionen så snart det i tillsynsverksamheten uppkommer fråga om en viss personuppgiftsbehandling är förenlig med dataskyddslagstiftningen.

Anmälan och initiativärenden

En vårdgivare ska till IVO anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada. Anmälan ska ske också om någon drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning där det får ges vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård eller lagen om rättspsykiatrisk vård.

Vårdgivaren ska snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra fara för patientsäkerheten (3 kap. 5–7 §§

patientsäkerhetslagen). IVO ska säkerställa att händelser som en vårdgivare har anmält till myndigheten har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

IVO ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal och ska i samband med det göra den utredning som krävs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som den klagande inte har åberopat i sin anmälan. IVO kan också inleda en utredning på eget initiativ.

Beslut

IVO ska avgöra ärenden om klagomål genom beslut. Myndigheten får i ett sådant beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet. Beslutet ska vara skriftligt och innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet.

Befogenheter

Den som står under tillsyn av IVO är skyldig att på myndighetens begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och att lämna de upplysningar som behövs för tillsynen. IVO har också rätt att inspektera verksamheter och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, och i samband därmed få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material. Den som är föremål för inspektionen ska lämna den hjälp som behövs. Ett föreläggande att lämna ut vad som begärs får förenas med vite.

I 7 kap. patientsäkerhetslagen finns regler för åtgärder mot vårdgivare eller sjukvårdsinrättningar där det ges vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård eller lagen om rättspsykiatrisk vård.

Om IVO får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse inom myndighetens tillsynsområde ska IVO vidta åtgärder så

att bestämmelsen följs och göra anmälan till åtal om det behövs. Om en vårdgivare inte bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete i enlighet med patientsäkerhetslagen och det kan medföra fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra ska vårdgivaren eller enheten föreläggas att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövt. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Om ett sådant föreläggande inte följs får IVO besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten. Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt får IVO förbjuda verksamheten utan föregående föreläggande.

I patientsäkerhetslagen finns det också bestämmelser om IVO:s åtgärder avseende hälso- och sjukvårdspersonal. Skulle inspektionen få reda på att personal inte fullgör sina skyldigheter enligt lagen eller någon annan föreskrift, ska inspektionen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras. Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO göra anmälan till åtal. I 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns särskilda bestämmelser om att allmänt åtal för vissa brott får väckas endast efter medgivande från Socialstyrelsen. Anser IVO att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt, ska inspektionen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

8.4.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har tillsyn över att läkemedelslagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen följs (14 kap. 1 § läkemedelslagen [2015:315]). Myndigheten har också tillsyn över efterlevnaden av ett antal EU-förordningar och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av dem.² Sammanfattningsvis kan sägas att Läkemedelsverket har i uppdrag att utöva tillsyn över produkter och system inom ett ansvarsområde som omfattar läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter samt olaglig läkemedelshantering. Inom tillverkning av och handel med läkemedel omfattar tillsynen en rad områden, t.ex. biverkningar, smittrisk, reklamation, olaga försäljning, reklam, missbruk och kvalitetsbrister.³ Tillsynsverksamheten har fokus på säkerhet för användare. Läkemedelsverkets svarar bland annat för att se till att läkemedelsutveckling, läkemedelstillverkning, förvaring och distribution bedrivs så att användarna erhåller läkemedel som uppfyller gällande krav.

Befogenheter

Läkemedelsverket har på begäran rätt till de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten har rätt att få tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används vid tillverkning eller annan hantering av läkemedel, aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där provning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. På begäran ska den som förfogar över läkemedel m.m. lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

² Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Tillsynsområdet omfattar även verksamhet som sker med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

³ Se närmare på lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Tillsyn-och-uppfoljning/

Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen och ett sådant föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Tillsyn av kliniska prövningar

Den del av Läke-medelsverkets verksamhet som är av särskild betydelse i detta sammanhang är tillsynen av kliniska prövningar. Som ett led i denna tillsyn genomför myndigheten årligen ett antal GCP-inspektioner⁴ på kliniker, hos läke-medelsföretag och olika kontrakt-forskningsföretag.⁵ Syftet med Läke-medelsverkets inspektion är att se till att rättigheter och välbefinnande för de personer som ingår i kliniska prövningar beaktas. Vid en GCP-inspektion granskas att utförandet av prövningen och registreringen av data har gjorts enligt det protokoll som granskats och godkänts av Läke-medelsverket samt att gällande regelverk och kvalitetsstandarder följs. Inspektionen kan också innefatta en granskning av system och interna rutiner för genomförandet av kliniska prövningar.

Inspektionerna sker framför allt ute på sjuk- och hälsovårdskli-niker samt hos sponsorer. Vid inspektionen på en klinik genomförs vanligtvis intervjuer med prövaren, andra relevanta medarbetare och de som medverkat från sponsorns sida. Prövarens dokumentation om den kliniska prövningen granskas och erhållna resultat jämförs mot t.ex. journalhandlingar, patientböcker och laboratorierapporter. In-spektion sker av provningsställets lokaler, inklusive läke-medelsförråd och eventuella provtagningsrum och mätutrustningar. Ibland ingår även besök på laboratorier och apotek. Inspektionen avslutas med ett möte med prövaren, relevanta medarbetare samt de som medverkat från sponsorn. Granskningsarbetet sammanställs i en slutrapport som skickas till ansvarig prövare, sponsor och klinikchef eller motsvarande. Prövaren och sponsorn ska återkomma till inspektören med en gemensam åtgärdsplan för att korrigera eventuella avvikelser alterna-tivt förebygga att identifierade brister upprepas. Om de korrigerande

⁴ GCP, Good Clinical Practice, eller god klinisk sed, är ett kvalitetsystem för forskning kring läke-medel och medicintekniska produkter som definieras av International Conference on Harmonisation (ICH) där de amerikanska, europeiska och japanska läke-medelsmyndig-heterna ingår.

⁵ lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Kliniska-provningar/Tillsyn-av-kliniska-provningar---GCP/

och förebyggande åtgärderna bedöms som acceptabla avslutas inspektionsärendet.

Tillsyn enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Europaparlamentet och rådet antog i april 2014 en förordning om kliniska prövningar.⁶ Förordningen ska tillämpas när den EU-portal och EU-databas som krävs för det nya systemet för kliniska läkemedelsprövningar fungerar. Socialdepartementet har i promemorian *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (Ds 2016:11) lämnat förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till förordningen. Utbildningsdepartementets förslag i samma syfte finns i promemorian *Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning* (Ds 2016:12).

I den senare promemorian föreslås att den etiska granskningen av klinisk läkemedelsprövning även fortsättningsvis ska utföras av en regional etikprövningsnämnd (s. 45–52). Läkemedelsverket föreslås bli den myndighet som fattar Sveriges enda beslut i ärenden om tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar. En konsekvens är att den regionala etikprövningsnämnden inte kommer att kunna fatta ett eget beslut riktat till sponsorn i dessa ärenden. I stället bör Läkemedelsverket begära ett yttrande från en regional etikprövningsnämnd. Resultatet av etikprövningsnämndens granskning ska redovisas i ett yttrande som lämnas till Läkemedelsverket. Av yttrandet ska det framgå om resultatet av granskningen innebär att ansökan om klinisk läkemedelsprövning bör godkännas, godkännas med vissa villkor eller inte godkännas. Etikgranskningen ska utgå från de kriterier för etikprövning som anges i 7–10 §§ och den särskilda förutsättning för godkännande som anges i 14 § första stycket etikprövningslagen. Vid granskningen får bestämmelserna i EU-förordningens artikel 6 och 7 beaktas.

Angående tillsyn av kliniska läkemedelsprövningar anges i Ds 2016:11 s. 141–143 att Läkemedelsverket bör vara den myndighet i Sverige som ansvarar för att utföra de åtgärder och inspektioner som anges i artiklarna 77 och 78 i EU-förordningen. I läkemedels-

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

förordningen bör det införas en bestämmelse om att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som avses i nämnda artiklar. Läkemedelsverkets befogenheter i samband med tillsyn anges i 14 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen. Läkemedelsverket bör, enligt promemorian, ha tillsyn även över efterlevnaden av EU-förordningen. Ett tillägg föreslås därför i 14 kap. 1 § läkemedelslagen. Därmed får Läkemedelsverket befogenhet att vidta de åtgärder som anges i 14 kap. 2 och 3 §§ även vid tillsyn enligt förordningen.

I promemorian nämns också Centrala etikprövningsnämndens tillsyn. En hänvisning görs till propositionen som föregick etikprövningslagen. Den forskning som behöver nämndens tillsyn är, enligt propositionen, den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som bland annat Läkemedelsverket redan har (prop. 2002/03:50 s. 164 och 206) (se avsnitt 8.3.1).

Sammanfattningsvis torde slutsatsen av promemoriorna vara att tillsynen över kliniska provningar utövas av Läkemedelsverket, när EU-förordningen träder i kraft. Det gäller även vad avser frågan om den kliniska läkemedelsprovningen är förenlig med etikprövningslagen.

8.4.3 Datainspektionen

Inom EU regleras behandling av personuppgifter i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om behandling av det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Direktivet har genomförts i svensk rätt genom personuppgiftslagen (1998:2004) och personuppgiftsförordningen (1998:1191). En närmare beskrivning av regleringen finns i avsnitt 3.7. Där berörs också vad det innebär att dataskyddsdirektivet i maj 2018 ersätts av en unionsrättslig dataskyddsförordning och ett nytt direktiv om skydd för personuppgifter på det brottsbekämpande området.⁷

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter.

Datainspektionen har det generella ansvaret för tillsynen över behandling av personuppgifter. Tillsynen avser både sådan behandling som regleras av personuppgiftslagen och sådan som omfattas av särskilda registerlagar. Datainspektionen är också tillstånds- och tillsynsmyndighet enligt kreditupplysningslagen (1973:1173) och inkassolagen (1974:182).

Datainspektionens uppgift är att verka för att människor skyddas mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter (förordning [2007:975] med instruktion för Datainspektionen). Verksamheten ska särskilt inriktas på att informera om gällande regler samt ge råd och hjälp åt personuppgiftsombud. Det åligger också myndigheten att följa och beskriva utvecklingen på IT-området när det gäller frågor om integritet och ny teknik.

Befogenheter

För att kunna genomföra ett tillsynsärende har Datainspektionen rätt att få tillgång till de personuppgifter som har behandlats. Myndigheten har också rätt att få upplysningar om och dokumentation av behandlingen av personuppgifter och säkerheten vid denna behandling och har dessutom rätt att få tillträde till lokaler som har anknäring till den aktuella personuppgiftsbehandlingen. Om Datainspektionen trots en begäran inte har fått tillräckligt underlag för att konstatera att behandlingen av personuppgifter är laglig, får inspektionen förbjuda vidare behandling på annat sätt än genom lagring. Ett sådant förbud kan förenas med vite.

Om Datainspektionen konstaterar att personuppgifter behandlas eller kan komma att behandlas på ett olagligt sätt, ska myndigheten genom påpekanden eller liknande förfaranden försöka åstadkomma rättelse. Går det inte att få rättelse på något annat sätt eller är saken brådskande, får myndigheten vid vite förbjuda den personuppgiftsansvarige att fortsätta att behandla personuppgifterna på något annat sätt än genom att lagra dem. Datainspektionen får ansöka hos förvaltningsrätt om att sådana personuppgifter som har behandlats på ett olagligt sätt ska utplånas (43–47 §§ personuppgiftslagen).

Datainspektionens tillsynsansvar

Personuppgiftslagen är generellt tillämplig och omfattar även sådan verksamhet som faller utanför EU-rätten. Samtidigt gäller avvikande bestämmelser om personuppgiftsbehandling i lag eller förordning framför personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44 s. 41–42). Datainspektionen har det generella ansvaret för behandling av personuppgifter, både sådan behandling som regleras av personuppgiftslagen och sådan som omfattas av särskilda registerlagar. På vissa områden har andra myndigheter behörighet att utöva tillsyn. Till exempel granskar Statens inspektion för försvarsunderrättelseverksamheten behandlingen av personuppgifter enligt lagen (2007:258) om behandling av personuppgifter i Försvarsmaktens försvarsunderrättelseverksamhet och militära säkerhetstjänst och enligt lagen (2007:259) om behandling av personuppgifter i Försvarets radioanstalts försvarsunderrättelse- och utvecklingsverksamhet. Ett annat exempel är Post- och telestyrelsen som är tillsynsmyndighet vid behandling av personuppgifter med stöd av lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation.

Utformningen av Datainspektionens behörighet innebär att det inte finns någon personuppgiftsbehandling som inte omfattas av någon myndighets tillsynsbefogenhet. Om inte någon annan myndighet utövar tillsyn, kan Datainspektionen alltid göra det (SOU 2016:65 s. 79).

Tillsynsmyndighet enligt dataskyddsförordningen

Av dataskyddsförordningen och det nya dataskyddsdirektivet framgår att varje medlemsstat ska utse en eller flera myndigheter att ansvara för tillsynen över hur rättsakterna tillämpas. Utredningen om den personliga integriteten hade bland annat i uppdrag att lämna förslag som innebär att Sverige lever upp till de krav som ställs på nationella tillsynsmyndigheter i dataskyddsförordningen och det nya dataskyddsdirektivet (dir. 2014:164). Utredningen bedömer i betänkandet *Ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten* (SOU 2016:65) att svensk rätt i allt väsentligt uppfyller dataskyddsförordningens och det nya dataskyddsdirektivets krav avseende tillsynsmyndigheten. Utredningen föreslår att Datainspektionen ska utses till svensk tillsynsmyndighet enligt dataskyddsförordningen

och det nya dataskyddsdirektivet, och att detta ska regleras i inspektionens myndighetsinstruktion (SOU 2016:65 s. 142–164).

Dataskyddsutredningen utgår i betänkandet *Ny dataskyddslag Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:39 s. 93 och 94) från att regeringen kommer att besluta i enlighet med förslaget. Enligt den senare utredningens bedömning bör en sådan reglering, uttryckligen eller underförstått, medföra att Datainspektionen ska utöva tillsyn även i fråga om efterlevnaden av bestämmelser i nationella författningar som kompletterar dataskyddsförordningen. Utredningen föreslår att dataskyddsförordningens bestämmelser i tillämpliga delar ska gälla även i verksamhet utanför unionsrättens tillämpningsområde och när Sverige deltar i den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken.

8.5 Behov av översyn av regleringen av tillsynen över etikprövningslagen

8.5.1 Bakgrund

Det framförs i utredningsdirektiven att den begränsning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar som beskrivs i förarbetena till etikprövningslagen har inneburit att tillsyn över forskning som bedrivs inom ramen för t.ex. hälso- och sjukvård förutsätts ske genom andra myndigheter än nämnden. Centrala etikprövningsnämnden har utifrån lagens forskningsdefinition utvecklat en praxis för bedömningen av om ett projekt ska anses innefatta forskning och konstaterar bl.a. att det inte alls har avsetts vara någon huvuduppgift för etikprövningsnämnderna att avgöra vad som är och inte är forskning.⁸ Därför överlämnar nämnden vissa tillsynsärenden till andra myndigheter som därmed har att bedöma om ett visst projekt som är föremål för tillsyn är att betrakta som forskning och således borde ha prövats enligt etikprövningslagen.

Företrädare för Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkarsällskapet och Vetenskapsrådet har i en skrivelse till regeringen framfört att dagens lagstiftning gör att nämndens tillsynsansvar blivit mycket snävt, något som inneburit att anmälda tillsynsärenden

⁸ PM 2007-10-08, reviderad 2008-06-01, www.epn.se

regelmässigt överförs till andra myndigheter för granskning (t.ex. Datainspektionen och IVO). Ingivarna menar att nämndens möjligheter att utöva forskningsetisk tillsyn är alltför begränsade och knappast i enlighet med lagstiftarens intentioner. Nämnden är den instans som kompetensmässigt är bäst lämpad att avgöra frågor om när forskningsetiskt tillstånd krävs och inte. Dessutom är nämnden den instans som har bäst kompetens att väga ett forskningsprojekts kunskapsvinster mot dess risker. Det krävs därför att lagstiftningen tydligare än hittills klargör att nämndens tillsynsansvar inbegriper dessa frågor (2015/04618/F).

8.5.2 Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten

Regeringen tillsatte i december 2014 en utredning med uppdrag att överväga hur ett i högre grad samlat integritetsskydd kan fungera inom en och samma myndighet (dir. 2014:164). Utredningen överlämnade i september 2016 betänkandet *Ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten* (SOU 2016:65). Utredningen har inom ramen för kartläggningen av tillsynen konstaterat att det i några fall förekommer en viss överlappning eller andra typer av oklarheter när det gäller olika myndigheters tillsynsuppdrag såvitt gäller personuppgiftsbehandling (a. bet. s. 127, 132 och 133).

Utredningens kartläggning visar att gränsdragningen mellan Datainspektionens och Centrala etikprövningsnämndens tillsyn i viss mån har uppfattats som oklar (a. bet. s. 194 och 195). Utredningen anför att det inte är fråga om parallella tillsynsuppdrag; lagstiftningen anger tvärtom att Centrala etikprövningsnämnden inte ska utöva tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan tillsynsmyndighets ansvarsområde. Förarbetena pekar här ut bland annat Datainspektionen.

Det råder däremot olika uppfattningar mellan Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden om tolkningen av hur långt inskränkningen i nämndens tillsynsmandat sträcker sig. Centrala etikprövningsnämnden menar att den inte är behörig att utöva någon tillsyn alls så snart den forskning som nämnden har att pröva *innehåller behandling av personuppgifter*. Datainspektionen å sin sida menar att om prövningen förutsätter *överväganden om forskningen i sig* så ligger tillsynsansvaret på Centrala etikprövningsnämnden.

Detta gäller, enligt Datainspektionen, även om forskningen inbegriper behandling av personuppgifter.

I betänkandet anges att oklarheterna har i fråga om personuppgiftsbehandlingen inom sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen i några fall inneburit att ingen av myndigheterna har ansett sig kunna utföra tillsyn. Centrala etikprövningsnämnden har överlämnat ärenden till Datainspektionen, som i sin tur inte heller har ansett sig vara rätt myndighet att utöva tillsyn. Konsekvensen av detta har blivit att någon tillsyn inte har utförts.

Enligt utredningen är den nuvarande lagstiftningen, sedd i ljuset av sina förarbeten, tydlig. Om personuppgifter behandlas inom forskning på ett sådant sätt att personuppgiftslagens bestämmelser blir tillämpliga kan och bör Datainspektionen utöva tillsyn över behandlingen.

Är det exempelvis fråga om känsliga personuppgifter och behandlingen sker med stöd av 19 § personuppgiftslagen, kan Datainspektionen kontrollera om någon etikprövning har skett. Detta är enligt bestämmelsen en förutsättning för att behandlingen ska få ske. Om etikprövning krävs men något etikgodkännande inte har lämnats av en etikprövningsnämnd, kan Datainspektionen förelägga den personuppgiftsansvariga att upphöra med behandlingen, eftersom den då strider mot personuppgiftslagen. Detsamma gäller om ett etikprövningsgodkännande har lämnats med villkoret att behandlingen förutsätter den enskildes samtycke men något samtycke inte har lämnats. Gemensamt för dessa frågeställningar är att syftet är att granska om den personuppgiftsbehandling som utförs inom ramen för forskningen är förenlig med personuppgiftslagen.

Är det i stället fråga exempelvis om att ta ställning till i vad mån forskningen behöver godkännas genom etikprövning eller om den bedrivs enligt ett etikprövningsbeslut är Centrala etikprövningsnämnden, vars huvuduppgift är att utöva tillsyn över att forskning som avser människor bedrivs i enlighet med etikprövningslagen, den myndighet som är bäst lämpad att avgöra sådana frågor. Detta gäller även om den aktuella forskningen innefattar behandling av personuppgifter. En sådan ansvarsfördelning är också vad som beskrivs i förarbetena (prop. 2002/03:50 s. 164).

Att lagens och förarbetenas hänvisning till andra tillsynsmyndigheters ansvarsområde skulle innebära att Datainspektionen har att utöva tillsyn över alla frågor som rör forskning så snart denna inne-

fattar behandling av personuppgifter, kan enligt utredningen inte ha varit avsikten. Datainspektionens uppdrag är att värna den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter, medan Centrala etikprövningsnämndens uppdrag är att utöva tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen. Skulle det däremot i ett tillsynsärende hos Centrala etikprövningsnämnden uppkomma frågor som avser huruvida behandlingen av personuppgifter har utförts i strid med personuppgiftslagen, bör denna fråga givetvis överlämnas till Datainspektionen.

Det finns enligt Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten inget behov av författningsändringar som ytterligare reglerar ansvarsfördelningen mellan Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden.

8.5.3 Den här utredningens kartläggning

Även denna utrednings kartläggning visar att Centrala etikprövningsnämnden och Datainspektionen inte är överens om var gränsen mellan de båda myndigheternas tillsynsansvar går vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Centrala etikprövningsnämnden gör bedömningen att forskning som innefattar behandling av personuppgifter faller inom Datainspektionens ansvarsområde och således inte omfattas av nämndens tillsynsansvar. Vad Datainspektionen anser sig kunna ha tillsyn över är om personuppgiftsbehandlingen inom forskningen sker på rätt sätt. Inspektionen har inte lagligt stöd, och inte heller kompetens, för att pröva t.ex. om en verksamhet utgör forskning eller inte i etikprövningslagens bemärkelse eller lämpligheten av en viss forskningsmetodik. Kartläggningen ger sålunda vid handen att det rent faktiskt finns ärenden där ingen myndighet anser sig behörig att ha tillsyn.

Det har inte framkommit att det finns gränsdragningsproblem avseende Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar i förhållande till IVO eller Läkemedelsverket.

8.6 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Omfattningen av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar anges uttryckligen i 34 § etikprövningslagen. I bestämmelsen sägs att Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ etikprövningslagen inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § samt att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Bestämmelsen om att Centrala etikprövningsnämnden inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort.

Utredningens bedömning: Möjligheterna till samverkan mellan myndigheter genom samråd och remiss följer redan av förvaltningslagen (1986:223). Ytterligare reglering krävs därför inte.

8.6.1 Gränsen mellan Centrala etikprövningsnämndens och Datainspektionens tillsynsansvar

Centrala etikprövningsnämnden har enligt 34 § etikprövningslagen tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Enligt uttalanden i lagmotiven aktualiseras tillsynen när det är antagligt att forskning som omfattas av lagen sker utan etikgodkännande eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning (prop. 2002/03:50 s. 164). I 34 § anges det emellertid att Centrala etikprövningsnämnden inte har tillsynsansvar i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. När det gäller avgränsningen mot andra myndigheters tillsynsansvar anges i förarbetena att Centrala etikprövningsnämndens tillsyn i förening med den tillsyn som utövas av (numera) IVO, Läkeemedelsverket och Datainspektionen på ett heltäckande sätt bedöms omfatta forskning som avses i etikprövningslagen (a. prop. s. 165). Detta uttalande talar för att avsikten var att även IVO, Läkeemedelsverket och Datainspektionen skulle kunna utöva tillsyn över en viss verksamhet med stöd av etikprövningslagen. Å andra sidan anförs att tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen inte i realiteten innebär någon egentlig utökning av det tillsynsansvar som redan vilar på

dessa myndigheter. Det kan i stället tolkas som att avsikten inte var att regleringen skulle medföra ett utökat tillsynsansvar för de angivna myndigheterna.

Det kan knappast ha varit avsett att Datainspektionen ska utöva tillsyn över alla frågor som rör forskning så snart denna innefattar behandling av personuppgifter (SOU 2016:65 s. 195). Centrala etikprövningsnämnden är den myndighet som har befogenhet, men också ligger närmast till att avgöra om en viss verksamhet utgör forskning i etikprövningslagens bemärkelse och om forskning har bedrivits i strid med etikprövningslagen. Det centrala är att uppdelningen mellan myndigheternas ansvar för tillsynen sker på ett så tydligt sätt som möjligt och att den anknyter till den särskilda sakkunskap som finns inom respektive myndighet.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn kan omfatta även behandling av personuppgifter, vilket beskrivs närmare i följande avsnitt.

Tillsyn över att forskning inte utförs utan erforderligt etikillstånd

Tillsynen ska ta sikte på att forskning inte ”utförs” utan etikgodkännande. Detta syftar på själva genomförandet av forskningen. Forskningen börjar med att forskningspersoner rekryteras och material samlas in, varefter konkreta försök utförs och den kunskap som kommer fram analyseras och bearbetas (prop. 2002/03:50 s. 195). Centrala etikprövningsnämndens tillsyn inleds med en bedömning av om en viss verksamhet utgör forskning enligt etikprövningslagens definition. Definieras verksamheten som forskning enligt etikprövningslagen, ska nämnden ta ställning också till om forskningen faller in under de kategorier av forskning som anges i 3–5 §§ etikprövningslagen. Av 3 § framgår att etikprövning krävs för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen.

Detta innebär att Centrala etikprövningsnämnden kan behöva ta ställning till om verksamheten innefattar behandling av personuppgifter och huruvida det rör sig om känsliga personuppgifter i enlighet med personuppgiftslagens definition. Bedömningarna är avgörande

för om en verksamhet över huvud taget faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, och de bör således ligga på Centrala etikprövningsnämnden.

Tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen

Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen. Det innebär att myndigheten har tillsyn över att de villkor för forskningen som anges i lagen följs. I etikprövningslagen finns särskilda villkor som ska vara uppfyllda för att den forskning som faller under lagens tillämpningsområde ska få genomföras.

Det bör i detta sammanhang noteras att både etikprövningslagen och personuppgiftslagen behandlar begreppet samtycke, men att samtycket står för olika saker i de båda lagarna (prop. 2007/08:44 s. 24). Samtycket i personuppgiftslagen avser behandling av personuppgifter, medan samtycket i etikprövningslagen avser medverkan i forskning. Samtycke till behandling av personuppgifter innebär i sig inte samtycke till medverkan i forskning, och inte heller tvärtom.

Centrala etikprövningsnämnden är den myndighet som är bäst lämpad att avgöra om ett forskningsprojekt följer de krav som anges i etikprövningslagen, t.ex. vad gäller lagens krav på information till forskningspersonerna eller på samtycke från forskningspersonerna. Detta gäller även om den aktuella forskningen innefattar behandling av personuppgifter.

Tillsyn över att forskningen följer de särskilda villkor som ställs upp i samband med ett etikgodkännande

Etikprövningsnämnden har möjlighet att förena ett godkännande med särskilda villkor som bedöms lämpliga i det enskilda fallet.

Ansvar för tillsyn över att forskningen bedrivs i enlighet med villkor som har meddelats i samband med etikprövning ligger på Centrala etikprövningsnämnden. Detta gäller även om särskilda villkoren har meddelats för behandling av personuppgifter i forskningsprojektet. Att meddelade villkor följs utgör ju en förutsättning för att forskningen får bedrivas. Enligt utredningen ligger det närmast till hands att bedömningen görs av Centrala etikprövningsnämnden även i de fall det gäller huruvida forskningshuvudmannen följer de

villkor som ställts upp för behandling av personuppgifter. Det är nämnden som ursprungligen har beslutat om vilka krav som ska gälla för personuppgiftsbehandlingen och därmed bäst kan bedöma om behandlingen sker i enlighet med meddelade villkor. Bedömningen av behandlingen av personuppgifter är en del av bedömningen om forskningen sker i överensstämmelse med meddelade villkor och faller således inom Centrala etikprövningsnämndens tillsynsområde.

Det bör i sammanhanget lyftas fram att ett villkor för personuppgiftsbehandling i ett forskningsprojekt som fastställs med stöd av 6 § etikprövningslagen ska vara förenligt med personuppgiftslagen eller annan lagstiftning som avser behandling av personuppgifter. Enligt 6 § tredje stycket etikprövningslagen medför inte ett godkännande enligt etikprövningslagen att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning. Uppkommer fråga om ett visst villkor är i överensstämmelse med personuppgiftslagstiftningen bör samråd med Datainspektionen ske, se vidare avsnitt 8.6.6.

Datainspektionens tillsyn

Etikprövningslagen innehåller inga bestämmelser om när och hur personuppgifter får behandlas, när den tilltänkta behandlingen väl har godkänts. Ett godkännande vid etikprövning är alltså en nödvändig men inte alltid tillräcklig förutsättning. Av 6 § tredje stycket etikprövningslagen framgår också att ett godkännande enligt etikprövningslagen inte medför att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Personuppgiftslagen innehåller bestämmelser om när och hur personuppgifter får behandlas. Den som behandlar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden i forskningen är inte bara skyldig att följa etikprövningslagen, utan också de generella regler som gäller för personuppgiftsbehandling enligt personuppgiftslagen. De reglerna gäller naturligtvis också vid behandling av personuppgifter som inte definieras som känsliga enligt personuppgiftslagen. Det innebär att behandlingen av personuppgifter bland annat ska uppfylla de grundläggande kraven i 9 § personuppgiftslagen och att behandlingen ska vara tillåten enligt 10 § personuppgiftslagen. Om det inte

har lämnats något samtycke till behandlingen av personuppgifter, krävs annat stöd för behandlingen. Den grund som brukar åberopas i forskningssammanhang är att behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras (10 § d personuppgiftslagen). Vidare ska bland annat personuppgiftslagens krav på information till den registrerade uppfyllas (23–27 §§ personuppgiftslagen). Den registrerade ska exempelvis få information om vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga för behandlingen, uppgift om ändamålen med behandlingen och all övrig information som behövs för att den registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen.

Det finns andra exempel på regler som gäller generellt vid all personuppgiftsbehandling, och därmed också vid behandling av personuppgifter inom ett forskningsprojekt. Det kan vara fråga om bestämmelser som rör säkerhet vid behandling av personuppgifter och överföring av uppgifter till tredje land (30–35 §§ personuppgiftslagen).

Det är Datainspektionen som har tillsyn över att personuppgiftslagens regler följs vid behandling av personuppgifter inom forskning. Syftet är att skydda människor mot att deras personliga integritet blir kränkt. Datainspektionen har t.ex. meddelat beslut i tillsynsärenden som rör behandling av personuppgifter i forskningsprojekt. De har gällt behandling i strid med 9 § första stycket f personuppgiftslagen när det samlades in fler personuppgifter än som var nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen (beslut 2017-01-25, dnr 893-2016), brister i informationen om den personuppgiftsansvariges identitet (beslut 2015-07-03, dnr 559-2014, 581-2014 och 558-2014) och behandling av personuppgifter i forskningsprojekt även om samtycke återkallats (beslut 2015-07-03, dnr 580-2014).

8.6.2 Gränsen mellan Centrala etikprövningsnämndens och IVO:s tillsynsansvar

Som framgår av avsnitt 8.4.1. utövar IVO tillsyn över den kliniska forskningen. Att det är IVO som utövar tillsyn över klinisk forskning anges inte uttryckligen i patientsäkerhetslagen eller annan lagstiftning. Det är i stället en följd av tolkningar av förarbetena till två av de lagar som föregick patientsäkerhetslagen (lagen om disciplinåtgärder

m.m. på hälso- och sjukvårdens område och lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område).

När det gäller gränsdragningen mellan Centrala etikprövningsnämndens tillsyn och IVO:s tillsyn anges i förarbetena till etikprövningslagen att den forskning som behöver tillsyn enligt lagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemiddelsverket eller Datainspektionen har (prop. 2002/2003:50 s. 164). Den forskning som bl.a. blir kvar för Centrala etikprövningsnämnden att utöva tillsyn över är medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner. Det innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över. Utgångspunkten tycks således vara att klinisk forskning faller utanför Centrala etikprövningsnämndens ansvarsområde.

Vidare anges det i propositionen att Socialstyrelsen enligt den tidigare lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. I 5 kap. 3–5 §§ samma lag finns bestämmelser om disciplinpåföljd för den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. Dessa bestämmelser gäller också för klinisk forskning på människor. Av detta följer att Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal även avser den situationen att en anställd inom hälso- och sjukvården kan hållas ansvarig för att en skaderisk kan uppkomma eller har uppkommit i samband med klinisk forskning.

IVO anser med stöd i dessa lagförarbeten att myndigheten har tillsyn över att etikprövningslagen följs inom den kliniska forskningen. Vidare anges i 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen att tillsyn enligt lagen innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i 1 och 2 §§ uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Bestämmelsen kan tolkas så att granskningen även ska innefatta att etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs.

Denna tolkning av lagstiftning och förarbeten torde innebära att IVO ska utöva tillsyn över all forskning som utförs inom sådan verksamhet som faller inom IVO:s tillsynsområde, dvs. hälso- och sjukvården och dess personal, med undantag för hälso- och sjukvård inom Försvarmakten, samt sådan verksamhet som utan att bedriva hälso- och sjukvård tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården

avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling.

Hälso- och sjukvård ska vara baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet. Den enda lagstadgade avvikelse från denna princip är nödrätten enligt brottsbalken. Verksamhet som innebär förebyggande, utredning och behandling av sjukdomar som inte har stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet kan i stället utgöra forskning. Forskning som innebär bl.a. ingrepp på människor, användning av metoder som kan påverka människor fysiskt eller psykiskt eller studier av biologiskt material från människor ska etikprövas. Vid klinisk forskning gäller således etikprövningslagens regler.⁹

Som anges i avsnitt 10.12 anser utredningen att gränsen för vad som är hälso- och sjukvård och vad som är forskning går vid vad som kan bedömas utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet. Så fort man vidtar en åtgärd som ligger utanför vad som anses utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet ska den bedömas som forskning, och verksamheten ska utföras inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas.

Vid ett förtydligande och en renodling av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar framstår det som ologiskt att en stor del av den forskning som faller under etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 4 § samma lag faller under en annan myndighets tillsyn. Som tidigare konstaterats får Centrala etikprövningsnämnden anses vara väl lämpad att avgöra när en verksamhet är att bedömas som forskning i enlighet med etikprövningslagens definition och därmed ska etikprövas, liksom om villkoren i lagen är uppfyllda. Nämnden kan också avgöra om verksamhet, även inom hälso- och sjukvården, har bedrivits utan nödvändigt etiktillstånd eller i strid med ett meddelat etiktillstånd. Det är också effektivt om alla frågor som rör tolkning och tillämpning av etikprövningslagen samlas hos en och samma myndighet. Det skulle också innebära en tydlig ansvarsfördelning om all tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen sker av Centrala etikprövningnämnden.

⁹ Vid klinisk läkemedelsprövning eller klinisk läkemedelsprövning som avser medicinsktekniska produkter eller vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel krävs dessutom tillstånd från Läkemedelsverket.

Mot detta förslag kan argumenteras att IVO hittills har haft ansvar för tillsynen av den kliniska forskningen utan att det uppkommit några gränsdragningsproblem i förhållande till Centrala etikprövningsnämnden, och att IVO har de resurser och den kompetens som krävs för att kunna avgöra frågor som rör tolkning och tillämpning av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Utredningen bedömer emellertid att kraven på tydlighet och effektivitet talar för att tillsynen över etikprövningslagen samlas hos en myndighet. För en enhetlig praxis är det också mer lämpligt att det är en myndighet som tolkar och tillämpar etikprövningslagen. I sammanhanget kan också föras fram att IVO:s tillsyn främst ska inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen). IVO:s fokus är således ett annat än Centrala etikprövningsnämndens, vars utgångspunkt är att skydda forskningspersoner och respekten för människovärdet i stort just vid forskning. Mot denna bakgrund framstår det som ändamålsenligt att Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över att etikprövningslagen följs också i den kliniska forskningen.

Det bör betonas att det förhållandet att Centrala etikprövningsnämnden granskar eller har granskat ett visst händelseförlopp med utgångspunkt i etikprövningslagen inte hindrar att IVO granskar samma händelseförlopp utifrån patientsäkerhetslagens bestämmelser. En och samma händelse kan således bli föremål för tillsyn av flera myndigheter, men avseende olika aspekter och med stöd av olika lagstiftning.

8.6.3 Gränsen mellan Centrala etikprövningsnämndens och Läkemedelsverkets tillsynsansvar

Problem med gränsdragning mellan Centrala etikprövningsnämnden och Läkemedelsverket kan antas främst uppstå vid klinisk läkemedelsprövning. För en sådan prövning krävs både godkännande enligt etikprövningslagen och tillstånd från Läkemedelsverket.

Även när det gäller gränsdragningen mellan Centrala etikprövningsnämnden och Läkemedelsverket är utgångspunkten den som redovisas i föregående avsnitt. Den forskning som behöver tillsyn

enligt etikprövningslagen är den som inte täcks av det tillsynsansvar som bl.a. Läkemedelsverket redan har (prop. 2002/03:50 s. 164). Kvar blir bland annat tillsynen över medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner. Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen bedöms samtidigt inte utöka det tillsynsansvar som vilar på bl.a. Läkemedelsverket. Förarbetsuttalandena kan tolkas på så sätt att Centrala etikprövningsnämnden inte ska utöva någon tillsyn över sådan verksamhet som, när etikprövningslagen infördes, redan föll under en annan myndighets tillsynsansvar. Det skulle i så fall gälla t.ex. kliniska prövningar, som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde.

Utredningen gör även här bedömningen att utgångspunkten bör vara att det är Centrala etikprövningsnämnden som utövar tillsyn över att etikprövningslagen följs. Frågan om det rör sig om forskning som ska etikprövas och om en verksamhet lever upp till de krav som anges i etikprövningslagen och villkor som meddelats vid ett etikgodkännande bör alltid falla på nämnden, oavsett vilken verksamhet det rör sig om, däribland kliniska läkemedelsprövningar. Det hindrar inte att Läkemedelsverket utövar tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar, men med utgångspunkt i läkemedelslagstiftningen. Även här gäller således att båda myndigheterna kan utöva tillsyn över samma projekt, men med utgångspunkt i respektive lagstiftning. Det kan dock vara lämpligt att granskningen i vissa situationer sker genom ett samarbete mellan de båda myndigheterna i syfte att kunna presentera en samlad bedömning av projektet.

Den föreslagna uppdelningen när det gäller tillsynen av kliniska läkemedelsprövningar kan innebära att Centrala etikprövningsnämnden kan behöva tillämpa annan lagstiftning än i etikprövningslagen. I 11 a § etikprövningslagen anges exempelvis att vid etikprövning av klinisk läkemedelsprövning ska, utöver vad som följer av etikprövningslagen, särskilda regler tillämpas angående underåriga och personer vars mening inte kan inhämtas (7 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen) tillämpas. Det kan vid nämndens tillsyn uppkomma frågor som rör tolkning och tillämpning av bestämmelser i läkemedelslagstiftningen. Sådana frågor bör lämpligen lösas i samråd med Läkemedelsverket. Frågan om samråd mellan Centrala etikprövningsnämnden och andra myndigheter behandlas närmare i avsnitt 8.6.6.

8.6.4 Hur kan Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn bli tydligare?

Enligt 34 § etikprövningslagen har Centrala etikprövningsnämndens tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den. Omfattningen avgränsas genom att det anges att detta inte gäller i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Varken lagtexten eller förarbetena ger någon närmare vägledning om gränsdragningen mellan de olika myndigheternas tillsynsansvar. Det har förekommit situationer där varken Centrala etikprövningsnämnden eller Datainspektionen anser sig behörig att ha tillsyn. Det har under utredningstiden framförts att den nuvarande negativa definitionen av nämndens tillsynsansvar inte ger tillräcklig vägledning vid tveksamhet var gränsen mellan de olika myndigheternas tillsynsansvar går.

Utredningen har i det föregående dragit slutsatsen att Centrala etikprövningsnämnden bör utöva tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, oavsett vilken verksamhet som ska granskas. Att verksamheten även faller under en annan tillsynsmyndighets ansvar hindrar inte att Centrala etikprövningsnämnden granskar en verksamhet med utgångspunkt i etikprövningslagens bestämmelser. Den grundläggande frågeställningen för Centrala etikprövningsnämnden bör vara om verksamheten utgör forskning enligt etikprövningslagen och om forskningen i så fall är sådan som omfattas av lagens krav på etikprövning enligt 3–5 §§. Är svaret på dessa frågor jakande faller verksamheten under nämndens tillsynsansvar.

Utredningen gör bedömningen att Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar bör anges mer uttryckligt och direkt i lagtexten. Bestämmelsen i 34 § etikprövningslagen bör ändras så att det framgår att den centrala nämnden har tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a §, samt att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande följs. På detta sätt förtydligas att det är Centrala etikprövningsnämnden som har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen. Det gäller även i de fall verksamheten som granskas utgör klinisk forskning, klinisk läkemedelsprövning eller innefattar behandling av personuppgifter.

Enligt 34 § andra meningen har Centrala etikprövningsnämnden inte tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Utredningens förslag syftar till att förtydliga nämndens ansvar för tillsynen. Utgångspunkten är att det endast ska vara Centrala etikprövningsnämnden som har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen. Det ska gälla oavsett i vilket sammanhang verksamheten förekommer, t.ex. även om det är forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvård eller om det rör sig om klinisk läkemedelsprövning. Olika aspekter av ett och samma skeende kan granskas av Centrala etikprövningsnämnden och en eller flera andra tillsynsmyndigheter, men med utgångspunkt i de olika myndigheternas tillsynsansvar. Det är alltså inte fråga om överlappande ansvarsområden eller om dubbelarbete i någon mening. Undantaget i 34 § andra meningen blir då missvisande; det kan ge intryck av att andra tillsynsmyndigheter ska göra bedömningar med stöd av etikprövningslagen. Bestämmelsen om att Centrala etikprövningsnämnden inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde bör därför tas bort.

8.6.5 Ett utökat tillsynsansvar för Centrala etikprövningsnämnden

Det kan konstateras att utredningens förslag kommer innebära ett utökat tillsynsuppdrag för Centrala etikprövningsnämnden. Tillsynen över att klinisk forskning sker i enlighet med etikprövningslagen ska utföras av nämnden i stället för av IVO. Det har också framförts att Centrala etikprövningsnämnden inte har den organisation eller de resurser som krävs för att uppfylla de krav på som förslaget ställer. Nämnden har t.ex. inte tillräckligt med personal för att kunna utföra tillsyn, varken administrativ tillsyn genom att samla in och granska handlingar från en verksamhet, eller inspektion på plats av verksamheten. Det har också pekats på att den tillsynsverksamhet som kommer att krävas av Centrala etikprövningsnämnden kommer att skilja sig nämnvärt från den verksamhet som bedrivs vid nämnden i dag, där fokus främst ligger på prövning av de regionala nämndernas beslut efter överklagande.

Det ingår inte i utredningens uppdrag att lämna förslag på en ny organisation för Centrala etikprövningsnämnden. Utredningen kan

ändå inte undvika att något belysa frågan, eftersom utredningens förslag kan leda till ett behov av förändring av nämndens organisation.

Etikprövningsnämndernas organisation har nyligen setts över. I promemorian *En ny organisation för etikprövning av forskning* (Ds 2016:46) föreslås att etikprövningen samlas i en enda sammanhållen myndighet, Etikprövningsmyndigheten, med självständiga beslutsorgan. Ärenden som beslutats av Etikprövningsmyndigheten ska kunna överklagas till Centrala etikprövningsnämnden vars nya namn ska vara Överklagandenämnden. Den nämnden ska ha tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Omfattningen och utformningen av tillsynen diskuteras inte i promemorian.

Oredlighetsutredningen föreslår i betänkandet *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning* (SOU 2017:10) att Expertgruppen för oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden läggs ner och att oredlighet i forskning ska prövas nationellt av en självständig myndighet, Oredlighetsnämnden. En lösning som har föreslagits är att tillsynen över etikprövningslagen flyttas till den föreslagna Oredlighetsnämnden. Detta mot bakgrund av att den granskningsverksamhet som i dag utförs av Expertgruppen för oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden liknar den verksamhet som kommer att krävas av den myndighet som utövar tillsyn över etikprövningslagen i enlighet med utredningens förslag.

8.6.6 Samråd

Utredningen konstaterar att Centrala etikprövningsnämnden ska ha tillsyn över att den forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande enligt 6 § och att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning efterlevs. Detta gäller även om verksamheten innefattar personuppgiftsbehandling. Det kan vid nämndens tillsyn uppkomma frågor som rör tolkning och tillämpning av bestämmelser i personuppgiftslagen. T.ex. kan fråga uppkomma om ett forskningsprojekt innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen.

För att kunna bedöma om ett forskningsprojekt faller under etikprövningslagens tillämpningsområde kan det krävas att nämnden gör en bedömning av dels om det utgör behandling i personuppgiftslagens bemärkelse, dels om det rör sig om känsliga personuppgifter i enlighet med personuppgiftslagens definition av sådana uppgifter. Det är då lämpligt att centrala etikprövningsnämnden samråder med Datainspektionen avseende tolkningen av sådana dataskyddsrättsliga begrepp som har sitt ursprung i personuppgiftslagen. Samråd kan på detta sätt bidra till att den specialistkunskap som finns hos Datainspektionen avseende personuppgiftsbehandling kan tas tillvara. Det torde också leda till en mer sammanhållen praxis avseende tolkningen och tillämpning av centrala dataskyddsrättsliga begrepp.

Vid Centrala etikprövningsnämndens tillsyn av ett forskningsprojekt kan det också uppkomma frågor angående personuppgiftsbehandling som inte är reglerade i etikprövningslagen eller i villkor som meddelats i samband med etikgodkännande. Det t.ex. röra frågor som gäller säkerhet vid behandling av personuppgifter i forskningsverksamheten eller överföring av uppgifter till tredje land. Sådana frågor bör kunna lämnas på remiss till Datainspektionen. Centrala etikprövningsnämnden bör dock vara ansvarig för det slutliga avgörandet.

I denna framställning fokuseras särskilt på förhållandet mellan Centrala etikprövningsnämndens och Datainspektionens tillsyn. Det bör dock framhållas att det vid Centrala etikprövningsnämndens tillsyn även kan uppkomma frågor som faller under IVO:s, Läke-medelsverkets eller någon annan myndighets ansvarsområde. Även här gäller att sådana frågor bör kunna lämnas på remiss, för att där-efter ligga till grund för nämndens avgörande.

Nästa fråga är om möjligheten att samråda med eller lämna frågor på remiss till Datainspektionen eller annan myndighet bör regleras särskilt. Enligt 6 § förvaltningslagen ska varje myndighet lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Bestämmelsen gäller inte bara vid ärendehandläggning utan i princip all verksamhet hos förvaltningsmyndigheter och vid myndigheternas faktiska handlande (prop. 1985/86:80 s. 18 och 62). I förarbetena till bestämmelsen anges att regeln bör ses som ett uttryck för intresset av att förvaltningen blir mer effektiv och mindre beroende av indelningen i organisatoriska enheter med sinsemellan skilda verksamhetsområden. Att myndigheterna därvid, även när de har olika inrikt-

ning, strävar efter att uppnå samstämmighet och konsekvens är naturligtvis väsentligt (a. prop. s. 23 och 24). Avsikten med bestämmelsen är bl.a. att myndigheterna ska samverka så att det blir enklare för enskilda att ha med dem att göra. Men bestämmelsen gäller generellt, dvs. oavsett om hjälpen i det särskilda fallet är fördelaktig för någon enskild eller inte.

Hjälpen kan vara av många olika slag. Varje myndighet är t.ex. skyldig att svara på de remisser från andra myndigheter som den kan besvara inom ramen för sin verksamhet i övrigt. Myndigheterna ska undvika att begära hjälp med sådant som de lika gärna eller snabbare kan klara själva. Bestämmelsen ger också stöd för samråd genom informella kontakter, t.ex. per telefon eller vid möten.

Remiss innebär att en myndighet sänder över handlingar i ett ärende för yttrande av mottagaren, remissinstansen. Den avsändande myndigheten kan på detta sätt få nödvändigt beslutsunderlag och få tillgång till särskild kompetens som kan finnas hos en annan myndighet. Det är också ett sätt att samordna olika myndigheters åtgärder. I 13 § förvaltningslagen anges att en myndighet, innan den inhämtar yttrande genom remiss, ska pröva behovet av åtgärden noga. Behöver yttrande inhämtas från flera, ska det göras samtidigt, om inte särskilda skäl föranleder något annat. Om det inte är obehövt, ska det anges i remissen i vilka avseenden och inom vilken tid yttrande önskas.

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att samverkan mellan myndigheterna genom samråd och remiss redan är möjlig med stöd av förvaltningslagens bestämmelser och att det inte finns behov av ytterligare reglering.¹⁰

¹⁰ Motsvarande bestämmelser finns i den nya förvaltningslagen som föreslås träda i kraft den 1 juli 2018 (prop. 2016/17:180).

9 En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen

9.1 Inledning

I etikprövningslagen anges att forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning (6 §). Den forskning som lagen ska tillämpas på är bl.a. forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen eller behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § samma lag (3 § etikprövningslagen). Dessutom tillämpas etikprövningslagen på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, eller innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 § etikprövningslagen). Etikprövningslagen är tillämplig på forskning som utförs i Sverige (5 § etikprövningslagen). Den som uppsåtligen bryter mot bestämmelserna i 6 § kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms dock inte till ansvar (38 §).

Enligt utredningens direktiv kan det ifrågasättas om straffskalan för brott mot etikprövningslagen ger tillräckligt utrymme för att på ett nyanserat sätt beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna. Utredningen ska därför göra en översyn av straffskalan för brott mot

etikprövningslagen. I uppdraget ingår också att föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

9.2 Förarbeten

I förarbetena till etikprövningslagen konstateras att tillsynsmyndigheten har vissa befogenheter för att förhindra att forskning som avser människor eller biologiskt material från människor sker utan etikgodkännande eller i strid med villkor som lämnats vid godkännande (prop. 2002/03:50 s. 169 och 170). Flera remissinstanser påtalade att det i promemorian som föregick propositionen inte hade föreslagits någon straffbestämmelse. Av artikel 23 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin framgår att parterna ska sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i konventionen. Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning som avser människor eller biologiskt material från människor. Forskning som utförs utan godkännande kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att någon kan skadas eller för att någons personliga integritet blir kränkt. I propositionen anförs att tillsynsmyndigheternas åtgärder i många fall kommer att vara tillräckliga för att upprätthålla lagen, men att det kan finnas situationer då dessa åtgärder inte kan användas eller inte är tillräckliga. För dessa situationer bör det därför införas en straffbestämmelse. Det som kriminaliseras är utförande av forskning utan godkännande eller utan iakttagande av de villkor som har ställts upp i ett beslut om godkännande.

9.2.1 Vad ska omfattas av ett straffansvar?

I propositionen anförs vidare att de gärningar som kommer att omfattas av bestämmelsen är av mycket varierande art. Såväl behovet av att kunna inskrida med straff som de enskilda gärningarnas inbördes straffvärde måste med nödvändighet bli ytterst växlande. Mot den bakgrunden bör ringa fall inte medföra straffansvar. Som exempel på ringa brott nämns i propositionen att den forskning som utförts uppenbarligen skulle ha godkänts vid en etikprövning och det finns godtagbara skäl till varför en ansökan inte har lämnats in.

Straffbestämmelsen i etikprövningslagen är subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser. Gärningar som är straffbara enligt brottsbalken eller någon annan författning ska således inte kunna straffas enligt etikprövningslagen.

Enligt en allmän princip i svensk rätt bör det inte vara möjligt att ingripa med både straff och vitespåföljd mot samma förfarande. Ett vitessanktionerat föreläggande eller förbud som har överträtts ska därför inte kunna medföra straff för den gärning som omfattas av förelägandet eller förbudet.

9.2.2 Straffskala

I förarbetena anges att straffskalan för den som utför forskning utan godkännande, eller i strid med villkor som meddelats vid ett godkännande, bör ligga i paritet med bestämmelser inom närliggande områden (prop. 2002/03:50 s. 170). Regeringen föreslår därför att den som utför forskning utan godkännande eller i strid med villkor som meddelats vid ett godkännande ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I propositionen hänvisas till straffskalan i 36 § djurskyddslagen (1988:534), som anger ett straffmaximum på två års fängelse. Det som är straffbelagt enligt djurskyddslagen omfattar dock avsevärt mer än brott mot bestämmelser om etisk granskning av forskning på djur. Inom den straffskalan ryms också bl.a. gärningar som såvitt avser människor är straffbelagda enligt bestämmelser i brottsbalken (t.ex. misshandel och olaga frihetsberövande). Det bedöms därför tillräckligt att straffskalan vid brott mot etikprövningslagen är maximerad till fängelse i högst sex månader.

9.2.3 Det subjektiva rekvisitet

Endast den som uppsåtligen utför forskning utan godkännande ska kunna dömas till ansvar (prop. 2002/03:50 s. 170). Varje form av uppsåt, även det som tidigare benämndes eventuellt uppsåt, ska falla inom det straffbara området.

9.3 Behov av översyn av straffbestämmelsen i etikprövningslagen

9.3.1 Bakgrund

I utredningens direktiv konstateras att forskning som utförs utan etikgodkännande kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att någons personliga integritet kränks. Särskilt sårbara patienter kan utsättas för mycket stora hälsorisker genom att forskning utförs utan godkännande. Det kan därför ifrågasättas om straffskalan för brott mot etikprövningslagen ger tillräckligt utrymme för att på ett nyanserat sätt beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna.

9.3.2 Utredningens kartläggning

Under utredningstiden har det framförts att den korta preskriptionstiden för brott mot etikprövningslagen är ett problem. I många fall upptäcks det inte förrän en studie har genomförts och publicerats att forskningen har utförts utan erforderliga etiktillstånd eller i strid med villkor som angivits i etiktillståndet. Det kan då ha gått så lång tid sedan forskningens utförande att åtalpreskription redan inträtt.

9.4 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket eller mot 23 § ska dömas till böter eller fängelse i högst två år. Det straffrättsliga ansvaret ska alltså omfatta också den som i egenskap av företrädare för forskningshuvudmannen underlåter att se till att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Om gärningen begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall döms, liksom hittills, inte till ansvar.

Bestämmelsen i 38 § andra stycket etikprövningslagen tas bort. Det innebär att straffbestämmelsen inte längre är subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser.

9.4.1 Bör straffskalan för brott mot etikprövningslagen skärpas?

Straffskalan är vanligtvis ett uttryck för hur allvarligt lagstiftaren ser på den straffbelagda gärningen. Maximistraffet för brott mot etikprövningslagen är fängelse sex månader. De gärningar som kan bestraffas genom bestämmelsen är av varierande art och svårhetsgrad. De flesta är mindre allvarliga och snarast att se som ordningsföreselser. De bör endast leda till bötespåföljd. Som exempel på ringa brott, som enligt nuvarande reglering inte ska leda till straffansvar, nämns i förarbetena att den forskning som utförs uppenbarligen skulle ha godkänts vid en etikprövning och det finns godtagbara skäl till varför en ansökan inte har lämnats in (prop. 2002/03:50 s. 170).

Det kan emellertid förekomma brott mot etikprövningslagen med ett betydligt högre straffvärde. Det finns anledning att se allvarigare på saken exempelvis om forskningen har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd, att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade eller att forskningen uppsåtligt bedrivits utan etiktillstånd i syfte att kringgå etikprövningslagens särskilda krav på forskning som involverar människor eller behandling av personuppgifter, t.ex. vad gäller krav på information och samtycke. Andra omständigheter som höjer straffvärdet är att forskning som har bedrivits utan etiktillstånd har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ännu allvarigare är forskningsverksamhet som medför att forskningspersonerna utsätts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten eller som leder till skador, sjukdomar eller att forskningspersonen avlider. Särskilt allvarligt är det givetvis om överträdelser sker vid upprepade tillfällen.

Brott mot etikprövningslagen kan alltså se mycket olika ut och straffvärdet kan variera i stor utsträckning. Den nuvarande strafflatituden, med ett högsta straff på sex månaders fängelse, speglar inte de skillnader som finns och täcker inte de mer allvarliga fallen. Med ett högre straffmaximum bör det också kunna anläggas en skärpt syn

på överträdelser av etikprövningslagen. Utrymmet för vad som kan utgöra ringa fall, som alltså ska vara straffria, får anses vara litet.

9.4.2 Konkurrens

En person kan genom en och samma gärning eller händelseförlopp uppfylla rekvisiten i flera olika straffbestämmelser samtidigt. Det är emellertid inte alltid lämpligt att gärningsmannen döms för alla de brott som han eller hon kan anses ha begått genom handlingen. Den domstol som ska döma över gärningen kan då behöva ta ställning till om gärningsmannen ska dömas för ett eller flera brott. Detta brukar inom straffrätten kallas *brottslighetskonkurrens* eller sammanträffade av brott.

Av 38 § etikprövningslagen andra stycket framgår att till ansvar enligt straffbestämmelsen döms inte om gärningen är belagd med straff enligt bestämmelse i någon annan författning. Straffbestämmelsen är således subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser. Det innebär till exempel att om en person döms för att ha utfört forskning och därigenom tillfogat en annan person kroppsskada på ett sådant sätt att rekvisiten för misshandel enligt 3 kap. 5 § brottsbalken är uppfyllda, ska personen inte samtidigt dömas för brott mot etikprövningslagen på grund av underlåtenhet att ansöka om etikprövning för samma forskning.

Utredningen föreslår i föregående stycke att maximistraftet för uppsåtliga brott enligt 38 § etikprövningslagen ska höjas till två års fängelse. Avsikten är att betona att det finns anledning att se allvarligt på brott mot etikprövningslagen och att det finns ett särskilt värde i att just den lagen följs. Med den strängare syn som därmed följer på brott mot etikprövningslagen finns också skäl att överväga om det är rimligt att brott mot etikprövningslagen alltid ska konsumeras av annan brottslighet som begåtts genom samma gärning. Om bestämmelsen i andra stycket tas bort kan straffansvar enligt etikprövningslagen dömas ut när en handling helt eller delvis uppfyller rekvisiten även för ett annat brott. Att döma till de båda brotten i konkurrens skulle utgöra en tydligare markering av att brott mot etikprövningslagen ska betraktas med allvar.

I sammanhanget bör det lyftas fram också att brott mot etikprövningslagen och vissa brottsbalksbrott som kan bli aktuella har något

olika skyddsintressen. Etikprövningslagens syfte är i likhet med många brottsbalksbrott att skydda enskilda personers hälsa, säkerhet och integritet. I förarbetena nämns emellertid flera skäl till en rättslig reglering av etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50 s. 87). Syftet med lagen är också att skydda respekten för människovärdet och synen på människan i stort vid forskning. En rättslig reglering som garanterar att allmänföreträdare ges möjlighet att delta i etikprövningen antas stärka allmänhetens förtroende för forskningen. Ett annat skäl till rättslig reglering av etikprövningen är att värna forskarnas och försökspersonernas rättssäkerhet.

Etikprövningslagen har således ett något bredare skyddsintresse än t.ex. de brottsbalksbrott som kan bli aktuella. Det kan därför finnas ett egenvärde i att betona vikten av att etikprövningslagen följs.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att bestämmelsen i 38 § andra stycket tas bort. Det innebär att, vid konkurrens, då gärningsmannen genom samma handlande överträder både etikprövningslagens straffbestämmelse och annat straffbud, är båda brottsbeskrivningarna tillämpliga och gärningsmannen kan dömas för båda brotten.

9.4.3 Det subjektiva rekvisitet

Allmänt om uppsåt

Enligt 1 kap. 2 § brottsbalken gäller som huvudregel att en gärning ska anses som brott endast då den begås uppsåtligen. Straffansvar för en gärning som begås av oaktsamhet kan endast inträda om det är särskilt föreskrivet. För att någon ska kunna fällas till ansvar för ett uppsåtligt brott krävs det att händelseförloppet omfattas av hans eller hennes uppsåt. Enligt den s.k. täckningsprincipen ska uppsåtet således täcka den brottsliga gärningens samtliga rekvisit eller beståndsdelar.

Vid tillkomsten av etikprövningslagen bestämdes uppsåtets nedre gräns, gränsen mot oaktsamhet, utifrån en uppsåtsform som kallas *eventuellt uppsåt*.

Enligt nuvarande rättspraxis tillämpas *likgiltighetsuppsåt* som en nedre gräns (se bl.a. NJA 2004 s. 176, NJA 2009 s. 149 och NJA 2016 s. 763).

Endast den som uppsåtligen utför forskning utan etiktillstånd eller bryter mot ett villkor i ett etiktillstånd kan dömas enligt 38 § etikprovninglagen. Ett oaktsamt agerande är således inte straffbart. När det gäller gränsen mellan uppsåt och oaktsamhet anges i förarbetena att varje form av uppsåt, även eventuellt uppsåt, ska falla inom det straffbara området (prop. 2002/03:50 s. 170). Det måste antas innebära att den nedre gränsen för uppsåt i dag går vid likgiltighetsuppsåtet.

Rättsvillfarelse

I 24 kap. 9 § brottsbalken föreskrivs att en gärning som någon begår i villfarelse rörande dess tillåtlighet (straffrättsvillfarelse) inte ska medföra ansvar för honom, om villfarelsen på grund av att fel förekommit vid kungörandet av straffbestämmelsen eller av annan orsak var uppenbart ursäktlig. Utrymmet för strafffrihet på grund av straffrättsvillfarelse är alltså mycket begränsat. En person, som inte känner till ett visst straffbud eller har misstagit sig beträffande omfattningen av en straffbestämmelse, kan som huvudregel inte som grund för en frikännande dom åberopa att han eller hon inte kände till att ett visst handlande var straffbart. Kravet på uppsåt och täckningsprincipen medför inte att gärningsmannen för att kunna fällas till ansvar måste känna till att den begångna gärningen är kriminaliserad. Det är tillräckligt att gärningsmannens uppsåt omfattar de enskilda brottsrekvisiten.

I detta sammanhang bör nämnas att i vissa fall ska särskilda rättsliga förutsättningar vara täckta av gärningsmannens uppsåt eller, om så är föreskrivet, oaktsamhet, för att gärningsmannen ska kunna dömas till ansvar. Till exempel krävs för ansvar för olovlig körning subjektiv täckning av att förarbehörighet saknas (3 § lagen [1951:649] om straff för vissa trafikbrott).

I rättsfallet NJA 2016 s. 702 var frågan om det gick att upprätthålla den grundläggande regeln om att det för straffansvar inte krävs att gärningsmannen kände till kriminaliseringen. En annan tolkning skulle innebära att det krävs subjektiv täckning av den handlingsregel som är straffsanktionerad, i de fall det rör sig om en bestämmelse som föreskriver en viss handlingsplikt. En man sammanstötte med ett vildsvin när han förde sin bil, men anmälde inte händelsen till

polisen förrän efter 13 timmar. Det uppfyllde inte lagens krav på att anmälan ska ske snarast möjligt. Mannen visste inte att han var skyldig att anmäla en sådan sammanstötning. HD slog fast att när en straffbestämmelse föreskriver ansvar för den som underlåter att fullgöra något, t.ex. en anmälningsskyldighet, krävs subjektiv täckning i förhållande till att det förelåg en skyldighet att handla.

När det gäller brott mot 6 § etikprövningslagen kan konstateras att, vid tillämpning av huvudregeln, det inte är en förutsättning för straffansvar att gärningsmannen känner till bestämmelserna i 6 och 38 §§ etikprövningslagen. Fastän personen inte vet om att det är straffbelagt att utföra viss forskning utan etikgodkännande eller i strid med meddelat tillstånd kan han eller hon alltså fällas till ansvar.

En annan bedömning är dock tänkbar. Det skulle då krävas subjektiv täckning av att den forskning som utförs faller under etikprövningslagens definition av forskning enligt 3–5 §§. Vidare kan en jämförelse göras med NJA 2016 s. 702, vilket skulle kunna resultera i att det för ansvar för bedrivande av forskning utan etiktillstånd krävs subjektiv täckning i förhållande till att det förelåg en skyldighet att ansöka om etiktillstånd. Såvitt utredningen känner till har frågan inte prövats rättsligt.

Kriminalisering av grov oaktksamhet

Som framgår av avsnitt 7.9.2 bedömer utredningen att endast den som rent faktiskt utför forskning i strid med 38 § etikprövningslagen kan dömas till straffansvar enligt nuvarande lagstiftning. Utredningen föreslår att även den som leder verksamheten hos forskningshuvudmannen, eller den som genom delegation fått uppdraget att företräda forskningshuvudmannen, ska kunna straffas med stöd av 38 § etikprövningslagen för underlåtenhet att se till att forskning inte utförs i strid med 6 § och att villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Kravet på uppsåt innebär att åklagaren, när någon står åtalad för brott mot etikprövningslagen, ska visa att i vart fall likgiltighetsuppsåt har förelegat. Det innebär att den tilltalade ska ha insett risken för att den forskning som utförts krävde etiktillstånd och att sådant tillstånd inte fanns, eller att forskningen bedrevs i strid med villkor som meddelats i samband med ett godkännande, samt att han eller

hon varit likgiltig inför denna omständighet och inte sett den som ett skäl för att avstå från gärningen. Med hänsyn till rättspraxis angående rättsvillfarelse är det vidare, som anförts i föregående stycke, möjligt att det för ansvar för bedrivande av forskning utan etiktillstånd krävs subjektiv täckning i förhållande till att det förelåg en skyldighet att ansöka om etiktillstånd.

Frågan är om det är rimligt att ställa krav på uppsåt för att straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen ska bli aktuellt eller om även oaktsamhet bör kriminaliseras. Den som handlar oaktsamt är generellt sett avsevärt mindre straffvärd än den som handlar med uppsåt. Ett stärkt skydd för de personer som deltar i forskning utgör emellertid ett skäl för att även oaktsamma gärningar bör straffas. Det framstår inte som godtagbart när detta skydd eftersätts av oaktsamhet. Det straffbara området bör dock begränsas till vad som i straffrättslig mening utgör grov oaktsamhet. Det innebär att den som av grov oaktsamhet utför forskning som avser människor utan att ha ett etikgodkännande eller som vid utförande av forskning åsidosätter villkoren i ett beslut om godkännande ska kunna dömas för detta. Detsamma gäller den som i egenskap av forskningshuvudman av grov oaktsamhet underlåtit att ansöka om etikprövning eller att se till att ett godkännande och villkor som meddelats i samband med ett godkännande följs. Exempel på grov oaktsamhet är att en företrädare för forskningshuvudmannen helt underlåtit att ställa upp riktlinjer för eller fastställa system för uppföljning av att etikprövningslagens regler följs inom den egna organisationen. Ett annat exempel på grov oaktsamhet är att den som ansvarar för det faktiska forskningsarbetet underlåter att ta reda på om forskning som involverar människor eller behandling av personuppgifter faller under etikprövningslagens tillämpningsområde eller inte.

Straffbestämmelsen bör således ändras så att även den som av grov oaktsamhet bryter mot 6 § första stycket, ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket eller mot 23 § ska dömas till straffansvar. Vid oaktsamhetsbrott bör påföljden i de flesta fall kunna stanna vid böter och straffmaximum bör i dessa fall ligga vid sex månaders fängelse.

9.4.4 Preskription

Allmänt om åtalspreskription

I 35 kap. 1 § brottsbalken finns bestämmelser om s.k. åtalspreskription eller tid inom vilken en misstänkt ska ha häktats eller åtalats för att han eller hon ska få dömas till påföljd. Preskriptionstiden bestäms till olika antal år beroende på det straff som högst kan följa på brottet. Om brottet inte kan medföra svårare straff än fängelse i ett år är preskriptionstiden två år. Preskriptionstiden är fem år om det svåraste straffet för brottet är högre än ett år men inte över fängelse i två år.

I 35 kap. 6 § brottsbalken finns bestämmelser om absoluta preskriptionstider, dvs. tider som gäller oberoende av om häktning skett eller åtal delgetts. När de tider som anges i bestämmelsen förflutit från brottet, får påföljd inte utdömas.

Om ett brott inte kan ge svårare straff än fängelse i två år, är preskriptionstiden femton år.

Tiden för åtalspreskription är således för brott enligt 38 § etikprövningslagen två år och den absoluta preskriptionstiden för sådant brott är femton år.

Beräkning av preskriptionstid

Enligt 35 kap. 4 § brottsbalken ska preskriptionstiden räknas från den dag brottet begicks. Om det förutsätts att en viss verkan av handlingen ska ha inträtt innan en påföljd får dömas ut, ska tiden räknas från den dag då sådan verkan inträdde.

Av bestämmelserna i 35 kap. 4 § första stycket brottsbalken anses följa att preskriptionstiden aldrig börjar löpa förrän brottet har fullbordats (Jfr Nils-Olof Berggren m.fl., Brottsbalken [20 april 2017, Zeteo], kommentaren till 35 kap. 4 §). Tidpunkten för brottets fullbordande och tidpunkten då brottet avslutas infaller emellertid inte alltid i nära anslutning till varandra. Ett brott kan fortsätta att begås även efter det att brottet är fullbordat. Så är fallet om en gärningsman överträder ett straffbud kontinuerligt genom att upprätthålla ett visst tillstånd eller genom att upprepa det brottsliga handlandet inom vissa intervaller. Ett exempel är sådana brott som enligt lagens brottsbeskrivning består i bedrivande av en verksamhet, om det

endast föreligger ett brott vare sig den brottslige företagit en eller flera handlingar. Om brottet består i bedrivande av en verksamhet utan lov eller utan anmälan, begås det så länge verksamheten bedrivs på detta sätt.

Simultan och succesiv preskription

När det gäller brott som fortsätter att begås efter det att de har fullbordats räknas preskriptionstiden från det att brottet har upphört att begås. Preskription av sådana brott kan ske simultant eller successivt.

Utgångspunkten är att preskription sker *simultant*, dvs. att brottet i sin helhet är antingen preskriberat eller inte preskriberat. Om någon del av brottet ligger inom preskriptionstiden ska domstolen döma över hela brottet. Vid *successiv preskription* ska domstolen endast döma för den del av brottet som ligger inom preskriptionstiden räknad tillbaka från häktning eller delgivning av åtalet.

I NJA 1953 s. 630 tillämpade HD simultan preskription vid brottslighet som bestod i förvaring av spritdrycker under cirka tio års tid.

Exempel på tillämpning av succesiv preskription ges i rättsfallet NJA 1938 s. 69, som rör preskription av brottet obehörigt utövande av läkarkonsten. Även i rättsfallet NJA 1981 s. 380 som gällde vapenbrott tillämpades succesiv preskription. HD dömde endast över den tid av vapeninnehavet som låg inom preskriptionstiden räknat från det att åtalet delgavs. Ytterligare ett exempel är hovrättsfallet RH 1993:38. En person hade vistats i Sverige utan tillstånd från augusti 1986 till februari 1992. Personen hade enligt åtalet underlåtit att ansöka om tillstånd att uppehålla sig i landet. Den tilltalade fick del av åtalet i juni 1992. Påföljd för den del av gärningen som i tiden låg före juni 1990 ansågs preskriberad.

I NJA 2013 s. 467 tillämpade HD successiv preskription på brottet olovlig kraftavledning. HD uttalade att det med hänsyn främst till brottets speciella karaktär och till att brottet innefattar förfaranden av olika slag framstod som mest förenligt med preskriptionsreglernas syften att olovlig kraftavledning preskriberas så att det döms till påföljd bara för den del av brottet som ligger inom den tillämpliga preskriptionstiden.

Preskription av brott mot 6 § etikprövningslagen

Straffansvar kan uppstå om någon utför forskning enligt 3–5 §§ etikprövningslagen utan etikgodkännande eller i strid med ett godkännande. Hittillsvarande rättspraxis, som dock gäller andra rättsområden, talar närmast för att gärningen skulle anses pågå så länge den ej etikgodkända forskningen fortsätter eller forskningen i strid med föreskrivna villkor utförs, och det subjektiva rekvisitet fortfarande är uppfyllt. Det skulle alltså i så fall röra sig om brott som fortsätter att begås efter det att de har fullbordats. Preskriptionstiden räknas i sådana fall från den tidpunkt den olagliga verksamheten upphör eller när den forskning som strider mot angivna villkor avslutas.

Frågan är om preskription av brott mot 6 § etikprövningslagen ska ske simultant eller succesivt. Viss vägledning skulle eventuellt kunna hämtas från de ovan angivna fallen, som avser upprätthållande av ett visst tillstånd eller bedrivande av verksamhet utan erforderligt godkännande eller tillstånd. En parallell kan t.ex. dras till NJA 1938 s. 69, som också rör bedrivande av en viss verksamhet, eller med NJA 1981 s. 380 som avser innehav utan erforderligt tillstånd. Detta skulle kunna tala för att preskription ska ske succesivt. Det saknas emellertid vägledande rättsfall på etikprövningslagens område.

Utgångspunkt vid beräkning av preskriptionstid

Ytterligare en fråga är från vilken tidpunkt preskriptionstiden ska räknas. Den straffbelagda gärningen är enligt 6 och 38 §§ etikprövningslagen att utföra forskning som avses i 3–5 §§ utan etikgodkännande eller i strid med villkor som meddelats i samband med ett godkännande. Med att forskning utförs avses själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas (prop. 2002/03:50 s. 114). Därmed avses inte rent inledande planeringsarbete eller ordnande av finansiering. Skälet till det är att det är först i samband med forskningens utförande i den bemärkelse som anges som risker för skada avseende forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppkommer. I propositionen konstateras vidare att ett forskningsprojekt ofta består av flera delar. Etikprövning ska endast ske av den

del av projektet som omfattas av kravet på godkännande vid etikprovning.

Målet för många forskningsprojekt är publikation av resultaten i en vetenskaplig tidskrift. Eventuella experiment, observationer och annat praktiskt arbete är då avslutat, materialet är behandlat och resultatet sammanställt i en rapport. Det är emellertid långt ifrån alla forskningsprojekt som avslutas med publicering av forskningsresultaten. Publikation av rapporten kan vidare ske långt efter det att det konkreta forskningsarbetet avslutats. Det är därför inte lämpligt att använda publikation av resultatet som utgångspunkt vid beräkning av preskriptionstid. Här måste också uppmärksammas att själva publiceringen kan vara skyddad av tryckfrihetsförordningen och därför i sig inte straffbar.

Forskning kan organiseras på många olika sätt. Det är vanligt att forskning bedrivs i projektform, med en i förväg bestämd frågeställning, forskningsgrupp, tidsplan och finansiering. Det behöver emellertid inte vara så. Det är därför svårt att definiera en utgångspunkt för beräkning av preskriptionstiden som är lämplig för alla typer av forskning. I stället måste en bedömning göras i det enskilda fallet. Utgångspunkten för beräkning av preskriptionstiden bör vara den sista forskningsåtgärd i genomförandefasen som sker utan erforderligt etiktillstånd eller i strid med villkor som meddelats i samband med ett godkännande. Straffbarhet inträder redan när forskning som kräver etikprovning påbörjas eller en åtgärd som sker i strid med ett meddelat tillstånd utförs. Det krävs inte att någon särskild effekt, t.ex. skada eller sjukdom, har uppkommit, för att gärningen ska vara fullbordad. Ytterst måste det dock läggas på rättstillämpningen att med ledning av allmänna straffrättsliga principer avgöra när preskriptionstiden ska börja löpa och om preskription ska ske simultant eller successivt.

10 Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

10.1 Inledning

Med hälso- och sjukvård avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. Även av patientlagen (2014:821) framgår att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Kravet att arbetet ska utövas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet gäller inte när behandlingar prövas inom ramen för ett forskningsprojekt. För forskning krävs i stället godkännande av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Etikprövningslagens bestämmelser innebär att nya obeprövade diagnos- eller behandlingsmetoder i normalfallet kan prövas endast inom ramen för en klinisk forskningsstudie som beviljats tillstånd enligt etikprövningslagen.

Enligt utredningens direktiv utesluter inte kravet på att vårdinsatserna ska vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet tillämpningen av en viss klinisk utvecklingsverksamhet inom vården. Det är inte alltid helt tydligt hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk

forskning. Det finns ett behov av att se över hur regelverket är tillämpligt på gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning samt att bedöma om regelverket i något avseende bör förtydligas. En utgångspunkt bör vara att regelverket både ska tillgodose patientens behov av skydd i vården och möjlighet att på rimliga grunder få tillgång till nya behandlingsmetoder som är under utprövning.

Inom landstingens verksamhet finns det ofta etiska råd. För att kunna möta de etiska frågor som uppstår med ökande tekniska möjligheter att förbättra vården för enskilda patienter behövs ett närmare samarbete mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

Utredningens uppdrag omfattar dessa frågor, och om det behövs ska utredningen föreslå nödvändiga författningsändringar eller andra åtgärder.

10.2 Forskning

10.2.1 Forskning enligt etikprövningslagen

I etikprövningslagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. All forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på människor eller avser studier på biologiskt material från människor kräver ansökan om tillstånd enligt etikprövningslagen, oavsett om forskningen bedrivs vid ett universitet, inom hälso- och sjukvården eller annan forskningshuvudman. Tillstånd krävs även vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Det är forskningshuvudmannen, t.ex. ett landsting, en kommun, ett universitet eller ett företag, som är ansvarig för att nödvändiga tillstånd finns på plats innan forskningen påbörjas (se närmare om forskningshuvudmannens ansvar i avsnitt 7.9)

I etikprövningslagen anges vissa utgångspunkter för etikprövningen. Bland annat får forskning godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forsknings-

personers hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (se vidare avsnitt 3.1.6)

10.2.2 Klinisk forskning

Det finns inte någon allmänt vedertagen definition av begreppet klinisk forskning. Enligt Utredningen av den kliniska forskningen är det fråga om forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna forskning bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården, framför allt på universitetssjukhusen (SOU 2009:43 s. 41). Definitionen har enligt utredningen ett brett stöd från landstings- och universitetsföreträdare.

Inom medicinsk forskning skiljer man ofta på *preklinisk forskning*, som avser utvecklingsarbete i exempelvis laboratorium eller djurstudier, och *klinisk forskning*, det vill säga forskning som involverar kliniska studier på människor (*Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning*, Smer rapport 2016:1 s. 21). Kliniska forskningsstudier kan delas in i olika underkategorier beroende på om de avser t.ex. läkemedel, medicinteknisk utrustning, behandlingsmetoder eller olika kombinationer av dessa. Indelningen kan också utgå från hur studien är utformad. Det kan till exempel röra sig om interventionsstudier eller olika typer av observationsstudier. Det kan vara en studie på en enda patient, några enstaka patienter eller forskningspersoner eller en stor grupp. Den kliniska forskningens primära syfte är att nå generaliserbara resultat som kan tillämpas på grupper av patienter.

I sammanhanget bör skillnaden mellan klinisk forskning och klinisk prövning tydliggöras. Med *klinisk prövning* avses en standardiserad forskningsmetodik i olika faser som används för att studera effekten av ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en annan behandlingsmetod på en grupp friska eller sjuka människor. *Klinisk forskning* är alltså vidare än begreppet klinisk prövning och avser i princip all forskning som utförs i eller i anslutning till en klinisk verksamhet. Bestämmelser om kliniska prövningar av läkemedel på människor finns i EU-direktivet om tillämpning av god klinisk sed

vid kliniska prövningar av humanläkemedel¹. Detta direktiv är genomfört i svensk rätt genom bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och etikprövningslagen.

För att få genomföra en *klinisk läkemedelsprövning* på människor krävs både tillstånd från Läkemedelverket och etikgodkännande från en etikprövningsnämnd (7 kap. 9 § läkemedelslagen och 11 a § etikprövningslagen). För kliniska läkemedelsprövningar finns särskilda regler om bland annat vem som får utföra prövning, information till försökspersoner och samtyckesregler. Vid kliniska läkemedelsprövningar ska principerna för god klinisk sed samt den senaste versionen av Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning, fastställd av World Medical Association, tillämpas (LVFS 2011:19) (se vidare om klinisk läkemedelsprövning i avsnitt 7.7).

10.3 Läkemedel

10.3.1 Läkemedelslagen

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i Europeiska unionen bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv, 2001/82/EG² om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och 2001/83/EG³ om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Här kommer endast regelverket för humanläkemedel att behandlas.

I direktiv 2001/83/EG finns det bestämmelser om godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, ömsesidigt erkännande av godkännanden, tillstånd för och kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m.

Direktivet omfattar läkemedel som är avsedda för människor och för försäljning inom medlemsstaterna. Det gäller inte för läkemedel som har beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient eller läkemedel som har beretts på apotek enligt en

¹ Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

farmakopéföreskrift och är avsett att säljas direkt till de patienter som betjänas av apoteket. Inte heller gäller direktivet läkemedel som är avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling eller mellanprodukter avsedda att bearbetas vidare av den som har tillstånd för tillverkningen. Även radionuklider i form av slutna strålningskällor och helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung är undantagna. Genom ett senare tillägg (se vidare nedan) omfattas inte heller läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458).

Med läkemedel avses i läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Läkemedelslagen tillämpas endast på sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process (3 kap.1 § läkemedelslagen).

Förutsättningen ”industriell väg” får enligt förarbetena anses innebära ett krav på storskalig produktion och att produktionen inte enbart är för en enskild individ eller endast tillfällig. Det synes vara förutsatt att tillverkningen sker i ett eller flera steg med en standardiserad metod (upparbetning eller vidareförädling av en råvara eller ett halvfabrikat) (prop. 2005/06:70 s. 242).

10.3.2 Undantag

Huvudregeln enligt läkemedelslagen är att alla läkemedel som används i Sverige ska ha prövats och godkänts, registrerats eller om-

fattas av ett tillstånd för försäljning inom gemensamhetsområdet. Viss framställning och användning av läkemedel är, i likhet med vad som anges i direktiv 2001/83/EG, undantagna från dessa krav.

Extemporeläkemedel

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel kräver som huvudregel tillstånd av Läkemedelsverket. Tillverkning för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek förutsätter dock tillstånd bara då läkemedlen omfattas av sjukhusundantag. Den tillverkning som inte förutsätter tillstånd är beredning av läkemedel på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient, s.k. extemporeläkemedel (8 kap. 2 § läkemedelslagen). Det kan bli aktuellt med extemporeläkemedel när en ansvarig förskrivare har identifierat ett medicinskt behov av läkemedel som inte kan tillgodoses med godkända läkemedel eller licensläkemedel. Läkemedelsverket har utfärdat kompletterande föreskrifter om tillverkning av extemporeläkemedel (LVFS 2010:4).

Tillverkning får ske enbart på extemporeapotek, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Vid tillverkning på ett extemporeapotek krävs tillstånd av Läkemedelsverket. Föreskrifter finns i (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek.

Undantag gäller för s.k. lagerberedningar, läkemedel som tillverkas extempore men som inte bereds för ett visst tillfälle till enskild patient. För sådan tillverkning krävs tillstånd från Läkemedelsverket.

Forskning och utveckling

Krav på godkännande, registrering eller erkännande enligt läkemedelslagen gäller inte för läkemedel avsedda för prövning i samband med forskning och utveckling (artikel 3 dir. 2001/83/EG och 3 kap. 1 § läkemedelslagen). Läkemedelsforskning på människor sker vanligtvis inom ramen för en klinisk läkemedelsprövning. För kliniska läkemedelsprövningar finns ett särskilt regelverk som beskrivs närmare i avsnitt 3.9.1. och 7.7.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

Genom artikel 28.2 i förordning (EG) nr 1394/2007⁴ infördes ett tillägg i artikel 3 i direktiv 2001/83/EG. I detta tillägg, artikel 3.7, framgår att direktiv 2001/83/EG inte ska gälla för ett läkemedel för avancerad terapi som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient.

I punkten 6 i ingressen till förordning (EG) nr 1394/2007 anges att förordningen utgör *lex specialis*, genom vilken ytterligare bestämmelser införs utöver dem som fastställs i direktiv 2001/83/EG. Vidare anges det att läkemedel som anges i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG inte bör omfattas av förordningen. De specialanpassade läkemedel som anges i artikel 3.7 omfattas således inte av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 1394/2007 eller förordning (EG) nr 726/2004⁵ (prop. 2010/11:44 s. 19). Således behöver inte dessa läkemedel godkännas genom den centrala europeiska proceduren.

Även om de specialanpassade läkemedlen inte omfattas av direktiven och förordningarna så anges det i punkten 6 i ingressen till förordning (EG) nr 1394/2007 att det ändå är viktigt att se till att unionsbestämmelser om kvalitet och säkerhet inte undergrävs. Av andra stycket i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG anges att tillstånd för tillverkning av sådana produkter ska ges av behörig myndighet i medlemsstaten. Vidare ska medlemsstaterna se till att nationella krav på spårbarhet, säkerhetsövervakning och särskilda säkerhetsnormer motsvarar de som gäller på unionsnivå för läkemedel för avancerade terapier för vilkas godkännande krävs enligt förordning (EG) nr 726/2004.

För att genomföra ovan nämnda krav på tillverkningstillstånd, kvalitet, spårbarhet och säkerhetsövervakning gjordes vissa ändringar i läkemedelslagen. Av 2 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att med läkemedel som omfattas av sjukhusundantag avses ett läkemedel för

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

avancerad terapi så som det definieras i artikel 2 i förordning (EG) nr 1394/2007, i den ursprungliga lydelsen, som framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och används här i landet på sjukhus. Av 3 kap. 5 § läkemedelslagen framgår vilka bestämmelser som gäller för dessa läkemedel.

Compassionate use programme

Compassionate use programme ger ytterligare en möjlighet att få tillgång till icke godkända läkemedel inom ramen för det unionsrättsliga regelverket. Ett icke godkänt läkemedel kan ställas till förfogande för användning av humanitära skäl. Bestämmelser om *compassionate use* av läkemedel finns artikel 83 i förordningen (EG) nr 726/2004.⁶

Programmet riktar sig till en grupp patienter med en kroniskt eller allvarligt försvagande sjukdom eller patienter vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet måste höra till vissa kategorier som anges i förordningen och antingen vara föremål för en ansökan om godkännande för försäljning genom den centrala godkännandeprocéduren eller genomgå kliniska prövningar. Därtill måste det finnas tillfredställande dokumentation om läkemedlets effekt och säkerhet där nyttan i förhållande till riskerna bedöms som övervägande positiv för patientgruppen. Läkemedlet ska finnas tillgängligt ända tills det finns ett försäljningstillstånd och läkemedlet släppts ut på marknaden, dvs. finns tillgängligt för patienter på svenska apotek.

Det är tillverkaren eller den som ansöker om godkännande för försäljning av läkemedlet som kan ansöka om tillstånd hos Läke-medelsverket.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

10.4 Regelverk för vävnader och celler

10.4.1 Tillämpningsområde

Regler om mänskliga vävnader och celler finns i EU-direktivet om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.⁷ Direktivet har genomförts i svensk rätt genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och en förordning på samma ämne (2008:414). Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Med vävnadsinrättning avses en inrättning där en fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler. Lagen är inte tillämplig vid forskning där mänskliga vävnader och celler används för annat syfte än för användning på människor.

Med "vävnad" avses enligt lagen alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler. Uttrycket "celler" avser enskilda mänskliga celler eller en grupp av mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv. Utgångspunkten är att hantering av samtliga mänskliga vävnader och celler, vars användning är tillåten i Sverige, omfattas av lagen. Detta innebär att lagen bl.a. är tillämplig vid hantering av hornhinnor, hjärtklaffar, benvävnad, könsceller, hud och stamceller (prop. 2007/08:96 s. 44).

Det finns vissa undantag från lagens tillämpningsområde. Lagen gäller inte när vävnader och celler tas från och används på samma människa vid samma kirurgiska ingrepp. Hanteringen av organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen faller också utanför lagens tillämpningsområde. Det innebär att lagen inte gäller när avsikten är att ett helt organ transplanteras på en människa eller när en del av ett organ

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

transplanteras för att användas som hela organet. Vid transplantation är i stället lagen (1995:831) om transplantation m.m. tillämplig.⁸

Lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler gäller inte när lagen (2006:496) om blod-säkerhet är tillämplig.⁹

Undantag gäller också vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel. Då är i stället läkemedelslagen tillämplig. Detta undantag har sin bakgrund i artikel 2.1 i direktivet, av vilken det framgår att i de fall produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor omfattas av andra direktiv ska detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll. Läkemedel som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor omfattas av direktivet om humanläkemedel.¹⁰ Direktivet om humanläkemedel har genomförts i svensk rätt genom läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets myndighetsföreskrifter. Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller således läkemedelslagstiftningen i stället för lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

I förarbetena till lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler diskuteras vilka verksamheter som omfattas av lagen (prop. 2007/08:96 s. 42–43). Hantering av mänskliga vävnader och celler som är avsedda för användning på människor kräver enligt propositionen medicinskt utbildad personal eller i vart fall sådan personal i samarbete med personal som har far-

⁸ Lagen om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material.

⁹ Lagen innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller i stället lagen (1993:584) om medicintekniska produkter respektive läkemedelslagen.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

maceutisk kompetens. Sådan hantering med mänskliga vävnader och celler får anses ha till syfte att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador och bör därför betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening.

När det gäller produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler får direktivet, enligt propositionen, förstås så att det inte är produkterna i sig som omfattas, utan den ”råvara” i form av vävnader och celler som är avsedd att användas vid tillverkningen. Med produkter avses t.ex. läkemedel. Det kan ibland vara svårt att avgöra när tillverkningen av läkemedel ska anses vara påbörjad. Generellt bör dock kunna sägas att det brukar krävas att det har vidtagits någon typ av åtgärd med råvaran för att tillverkningen ska anses vara inledd. Vad en sådan åtgärd ska bestå i kan vara av varierande slag och kan eventuellt även skilja sig åt vid olika typer av tillverkning.

10.4.2 Tillstånd och tillsyn

Den som bedriver en vävnadsinrättning med verksamhet där mänskliga vävnader och celler ska användas vid tillverkning av läkemedel måste ha tillstånd från Läkemedelsverket. Läkemedelsverket är även tillsynsmyndighet.

Det är IVO som prövar frågor om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor, samt utövar tillsyn över sådan verksamhet.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2009:31) och föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning (SOSFS 2009:32). Läkemedelsverkets har utfärdat föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning (LVFS 2008:12).

10.5 Medicintekniska produkter

Bestämmelserna om medicintekniska produkter utgår i huvudsak från EU-direktivet om medicintekniska produkter.¹¹ Direktivet har genomförts i svensk rätt genom lagen (1993:584) respektive förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.¹²

Med en medicinteknisk produkt avses en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom eller påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning. Till sådana produkter hör även de som har till syfte att undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning. Lagen gäller även tillbehör till medicintekniska produkter. En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om de uppfyller de krav som framgår av ovan angiven lag, förordning och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller förordningen.

Enligt 5 § lagen om medicintekniska produkter ska en sådan produkt vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring och uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Läkemedelsverket har med stöd av lagen och förordningen om medicintekniska produkter meddelat föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11). När det gäller medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården och som endast ska användas i den egna verksamheten har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter (SOSFS 2008:1).

¹¹ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

¹² Inom EU pågår för närvarande arbetet med en förordning avseende medicintekniska produkter.

10.5.1 CE-märkning

Alla medicintekniska produkter ska vara CE-märkta när de släpps ut på marknaden. Undantag gäller för produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar (se nedan). Närmare bestämmelser om CE-märkning finns i EU-förordningen om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter¹³ och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

CE-märkning innebär en försäkran från tillverkaren att produkten har de egenskaper och den prestanda som tillverkaren uppger. Det är tillverkaren som är ansvarig för att en medicinteknisk produkt är säker och lämplig för den användning som anges på produktens märkning och i bruksanvisningen. Det krävs således inte något godkännande av Läkemedelsverket eller någon annan myndighet för att en medicinteknisk produkt ska få släppas ut på marknaden. Det får ske när tillverkaren försäkrat att produkten uppfyller kraven och CE-märkt produkten.

När det gäller medicintekniska produkter i högre riskklasser krävs det dock att ett så kallat anmält organ granskar tillverkarens kvalitetssystem och produktens konstruktion och utfärdar intyg om produktionskontroll för att tillverkaren ska få CE-märka produkterna och släppa ut dem på marknaden. I Sverige utses eller ackrediteras anmälda organ av Swedac. De anmälda organen ska lämna uppgifter till Läkemedelsverket om intyg som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats och vägrats.

10.5.2 Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar

Medicintekniska produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar är undantagna från kravet på CE-märkning. Med specialanpassad produkt avses en produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisning för att endast användas av en viss angiven

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper.

Tillverkaren eller dennes representant inom EES ska för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska prövningar upprätta en förklaring med viss information. Tillverkaren åtar sig också att hålla viss information tillgänglig för Läkemiddelsverket, bland annat dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten. När det gäller produkter som är avsedda för kliniska prövningar ska tillverkaren därutöver ansöka om etikprövning och anmäla den kliniska prövningen till Läkemiddelsverket.

10.5.3 Användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård

Socialstyrelsen har meddelat särskilda föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1). Detta inkluderar föreskrifter om egentillverkade medicintekniska produkter och rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

När det gäller CE-märkta produkter ansvar verksamhetschefen bland annat för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter används, förskrivs, utlämnas eller tillförs till patienter. När det gäller egentillverkade medicinska produkter anges att de i tillämpliga delar ska uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter. Vårdgivaren ska ansvara för detta och för att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter.

Rutinerna ska säkerställa att all dokumentation om den egentillverkade medicintekniska produkten som behövs för konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering finns tillgänglig för Inspektionen för vård och omsorg från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk.

10.6 Hälsa- och sjukvård

10.6.1 Definition

Uttrycket hälso- och sjukvård betyder enligt hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Uttrycket omfattar därmed dels sjukdomsförebyggande åtgärder, dels den egentliga sjukvården. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Inom begreppet hälso- och sjukvård ryms också exempelvis åtgärder med anledning av kroppsfel, barns börd och abort (prop. 1981/82:97 s. 40 och 44). Hälso- och sjukvårdens ansvar omfattar sådan verksamhet som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens.

Definitionen avser hälso- och sjukvård som bedrivs såväl av kommuner och landsting som i privat regi.

10.6.2 Regler för verksamhet inom hälso- och sjukvård

Målet för all hälso- och sjukvård är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Det ska vara fråga om vård av god kvalitet med en god hygienisk standard som tillgodoser patientens behov av trygghet i vården och behandlingen (3 kap. 1 § och 5 kap. 1 § *hälso- och sjukvårdslagen*).

Syftet med *patientlagen* är att stärka och tydliggöra patientens ställning inom hälso- och sjukvårdsverksamhet samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Lagen innehåller bestämmelser om bland annat patientens rätt till information, krav på samtycke och delaktighet. Patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (1 kap. 7 §).

Patienten har rätt att få information om bland annat sitt hälso-tillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, det förväntade vård- och behandlingsförloppet samt väsentliga

risker för komplikationer och biverkningar (3 kap. 1 §). Informationen ska anpassas efter mottagarens individuella förutsättningar. Den som ger informationen ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen. I lagens fjärde kapitel slås det fast att patientens självbestämmande och integritet ska respekteras samt att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av patientlagen eller annan lag. Hälso- och sjukvården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten (5 kap. 1 §). Även patientens närstående ska få möjlighet att medverka vid utformningen och genomförandet av vården, om det är lämpligt och om bestämmelser om sekretess eller tystnadsplikt inte hindrar detta.

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar (7 kap. 1 §). Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. En patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada ska ha möjlighet att inom eller utom det egna landstinget få en ny medicinsk bedömning (8 kap. 1 §).

Patientsäkerhetslagen innehåller bland annat bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, behörighetsfrågor, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. samt bestämmelser om tillsyn och ansvar. I 6 kap. anges bland annat att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten, och patienten ska visas omtanke och respekt. Vidare framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Hälso- och sjukvårdspersonalen är även skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls och ska till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

10.6.3 Vetenskap och beprövad erfarenhet

Som framgår av det föregående följer det av patientlagen att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt patientsäkerhetslagen bär hälso- och sjukvårdspersonalen själv ansvaret för att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Hälso- och sjukvårdspersonal som inte uppfyller detta krav kan komma att kritiseras av Inspektionen för vård och omsorg, bli föremål för provotid eller återkallelse av legitimation.

Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet förekommer även i annan författning på hälso- och sjukvårdsområdet. I instruktionen för Socialstyrelsen anges att myndigheten genom kunskapsstöd och föreskrifter ska bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet (4 § 1 förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet får också betydelse för att precisera patientens möjligheter att välja mellan olika behandlingar, för rätten till ersättning för vård i ett annat land inom EES liksom för möjligheten att få ersättning för vårdskada (5 § lagen [2013:513] om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, 6 § patientskadlagen [1996:799] och prop. 2012/13:150 s. 115).

Att vårdpersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är sedan länge fast förankrat inom hälso- och sjukvården. Det finns emellertid inte någon definition av begreppet, varken i lagstiftning eller i förarbeten, och den närmare innebörden är omdiskuterad.¹⁴

Frågan om vad som avses med vetenskap och beprövad erfarenhet behandlas i förarbetena till en av de lagar som föregick patientsäkerhetslagen, lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården. För att klargöra vad som avses med vetenskap och beprövad erfarenhet hänvisas i propositionen till Alternativmedicin-

¹⁴ För exempel under senare år se, t.ex. *Vetenskap och beprövad erfarenhet – juridik*, Lund 2016, en skrift från forskningsprogrammet Vetenskap och beprövad erfarenhet (www.vbe.lu.se/sites/vbe.lu.se/en/files/vbe_juridik_inlaga_for_webb.pdf) och Nils-Eric Sahlin och Lena Wahlberg, *Kliniskt bruk av oprövade metoder är juridiskt reglerat. Symmerligen begränsat rättsligt utrymme för innovativ användning av oprövad behandling utan forskningstillstånd*. Läkartidningen 26–27/2016.

kommitténs betänkande (SOU 1989:60 s. 59) och ett refererat svar från Socialstyrelsens till en enskild läkare avseende myndighetens tolkning av begreppet (prop. 1993/94:149 s. 65).

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett ”både och” – inte ett ”antingen eller”. När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras, eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan det teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

I propositionen anförs vidare att kravet innebär att personalen är skyldig att känna till och iaktta de föreskrifter som Socialstyrelsen kan ha meddelat avseende vården i egenskap av central tillsynsmyndighet (s. 65 och 118). Personalen måste följa utvecklingen inom sina respektive områden så att de vid varje tillfälle kan ge den vård som är motiverad med hänsyn till vetenskap och beprövad erfarenhet. Bedömningen av vad som krävs varierar med hänsyn till den formella och reella kompetensen hos yrkesutövaren. Den enskilde yrkesutövarens handlande i ett enskilt fall måste bedömas efter hans eller hennes utbildning, kompetens och erfarenhet. Inom denna ram ska arbetet utföras på ett sådant sätt att arbetsinsatserna motsvarar kraven. Det är viktigt att personalen vet vilka föreskrifter som reglerar deras arbetsuppgifter. Arbetsgivaren har, enligt propositionen, ett ansvar för att personalen informeras om eller får tillfälle att informera sig om vilka regler som gäller.

Att det saknas en definition av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet diskuteras även i förarbetena till patientsäkerhetslagen (SOU 2008:117 s. 183). I betänkandet anförs att begreppet är centralt i ansvarshänseende och ett agerande i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet kan leda till ansvarsutkrävande. Att det inte finns någon definition av begreppet anses vara förståeligt men också diskutabelt. Förståeligt därför att den medicinska vetenskapen ständigt utvecklas. Det kommer ständigt nya forskningsrön och nya behandlingsmetoder som gör att det som var accepterat som en adekvat behandlingsmetod vid en viss tidpunkt kanske betraktas som direkt fel vid en senare tidpunkt. Att det är diskutabelt att det inte

finns någon definition har sin utgångspunkt i att ”brott” mot vetenskap och beprövad erfarenhet är ansvarsgrundande.

Det anförs vidare att kravet på att agera i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet inte är absolut. Det har i rättspraxis exempelvis ansetts tillåtet att tillgripa alternativmedicinska metoder när alla vanliga behandlingsmetoder har prövats, behandlingen är riskfri och patienten själv önskar detta (”sista halmstråets princip”).

Trots begreppets centrala roll i lagstiftningen finns alltså ingen allmänt vedertagen definition. Det har under utredningstiden framkommit att begreppet ger upphov till ett stort antal obesvarade frågeställningar. Vilken slags vetenskap är det som avses? När ska det vetenskapliga underlaget anses vara tillräckligt? Vilken typ av beprövad erfarenhet godtas? Krävs det alltid både vetenskapligt och erfarenhetsmässigt stöd? De rättsliga rekvisiten uppfattas som vaga och mångtydiga och det saknas anvisningar om hur avvägningarna ska gå till.

Som anförs i det föregående ska all hälso- och sjukvård bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta krav ställs inte på diagnos- eller behandlingsmetoder som testas inom ramen för ett forskningsprojekt. I sådana fall krävs i stället godkännande från en etikprövningsnämnd. Kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet är således av betydelse för bedömningen av vad som är hälso- och sjukvård och vad som är forskning, och därmed också för bedömningen av utrymmet för att pröva icke vedertagna behandlingar inom hälso- och sjukvården utan godkännande av en etikprövningsnämnd.

10.6.4 Hälso- och sjukvård utan stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet

I rapporten *Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning* (Smer rapport 2016:1 s. 24) nämns två begrepp som förekommer när klinisk innovation diskuteras i olika sammanhang. Det rör sig om vitalindikation och sista halmstråets princip.

Vitalindikation

I rapporten konstateras att begreppet ”vitalindikation” inte finns i svensk lag och saknar formell juridisk definition. Begreppet definieras i Medicinsk ordbok som ”omständighet varvid man måste företa viss åtgärd för att rädda patientens liv”.¹⁵ Den vanligaste uppfattningen av begreppet är således att läkare i vissa fall måste agera snabbt till exempel genom en operation, för att rädda en patients liv. Det finns olika tolkningar av begreppet vitalindikation. De allra flesta av sjukvårdens medarbetare anser att det avser situationer där patienten riskerar att avlida inom några timmar eller några få dygn. Men det har också förekommit att begreppet använts för medicinska tillstånd som på längre sikt är livshotande.

Sista halmstråets princip

I rapporten anges att ”sista halmstråets princip” ibland tillämpas inom hälso- och sjukvården i situationer där patienten är döende och själv vill pröva en alternativ medicinsk behandling.

10.7 Nödrätten

I kapitel 24 brottsbalken finns bestämmelser om ansvarsfrihet för handlingar som företagits i nödvärn eller nöd. Dessa bestämmelser innebär att gärningar som normalt är straffbara under vissa förhållanden kan medföra att en person går fri från ansvar. Bestämmelserna om nödrätten gäller generellt, således även för anställda inom hälso- och sjukvården.

Bestämmelserna om nödrätt (24 kap. 4 §) innebär att den som handlar i nöd för att avvärja fara för liv, hälsa, egendom eller något annat viktigt av rättsordningen skyddat intresse under vissa förutsättningar kan vara fri från ansvar. Det som är aktuellt inom vård och omsorg är främst fara för liv och hälsa. Handlingen får inte vara oförsvarlig med hänsyn till farans beskaffenhet, den skada som åsamkas annan och omständigheterna i övrigt. Det innebär att handlingen måste stå i proportion till den fara som föreligger. För

¹⁵ Medicinsk ordbok. Vitalindikation.
medicinskordbok.se/component/content/article/9-b/57828-vitalindikation.

att en nödhandling ska vara försvarlig krävs i princip att den gärning som företas i nöd ska vara påkallad av ett intresse av betydligt större vikt än det som offras. Nödrätten gäller endast vid verkligt allvarlig och överhängande fara för liv eller hälsa, och ska endast användas i undantagsfall (prop. 1993/94:130 s. 35).

Hälso- och sjukvård får som huvudregel inte ske utan den enskildes samtycke. Enligt 4 kap. 4 § patientlagen ska emellertid patienten få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. I förarbetena till bestämmelsen anges att det inom hälso- och sjukvården ofta uppkommer situationer då personer av olika anledningar saknar möjlighet att ge samtycke till nödvändiga vårdinsatser (prop. 2013/14:106 s. 60). Det handlar framförallt om akuta situationer då en person exempelvis är medvetlös och sjukvårdsinsatser måste vidtas omedelbart för att rädda personens liv eller i övrigt för att undvika svåra konsekvenser för den enskildes hälsa. Det handlar om sådan nödvändig vård som inte kan anstå tills en patient eventuellt själv kan ta ställning till åtgärden. Det kan både handla om personer som endast tillfälligt saknar förmåga att uttrycka sin vilja och om personer som av olika anledningar mer varaktigt får anses sakna beslutskompetens men som befinner sig i en nödsituation. Med ”annan orsak” avses enligt förarbetena bl.a. att patienten, utan att vara medvetlös, är så påverkad av de omständigheter som i det enskilda fallet får sägas utgöra själva nödsituationen, att han eller hon inte kan uttrycka sin vilja. Det kan t.ex. handla om att patienten är i chock, är på väg in i medvetlöshet eller påverkad av narkotiska preparat. Hur lång tid en patient ska anses tillfälligt sakna möjlighet att uttrycka sin vilja kan variera utifrån den aktuella situationens art. Under den tid ett akut eller i övrigt nödvändigt omhändertagande pågår får en nödsituation fortfarande anses vara för handen. När så inte längre är fallet och patienten fortfarande inte är i stånd att uttrycka sin vilja ska vård inte längre kunna ges med stöd i den föreslagna bestämmelsen. Bestämmelsen ska inte heller tillämpas för att fortlöpande kunna bereda en beslutsinkompetent patients vård och omsorg.

Tillämpningen av bestämmelsen om nödrätt i hälso- och sjukvården diskuteras i Jan Sahlins artikel *Om nödrätt i hälso- och sjukvården*.¹⁶ Det anförs där att det för hälso- och sjukvårdens del inte behöver vara fråga om fara för liv eller hälsa. Även “annan sådan orsak” ger utrymme för nödhandlingen, och det disponibla spelrummet blir på det sättet tämligen vitt. Nödsituationen har också en tidsaspekt, som måste beaktas för att nöd ska anses vara för handen. Den kan uppstå blixtnabbt, men den kan också vara över lika snabbt. Specialisten som inte kunde inväntas kanske dyker upp och kan ta över ansvaret för en akut operation med komplikationer. När nödsituationen inte längre uppfyller kraven på en sådan har också utrymmet för nödhandling eliminerats. Stora skillnader kan finnas mellan olika fall när det gäller vilket rådrum som kan behövas för att finna alternativ till den extraordinära åtgärd som annars måste vidtas under hänvisning till nöd. I allmänhet är dock det karakteristiska för en nödsituation att den är av kort varaktighet. Av detta följer också att nödrätsregeln inte ger stöd för någon rutinmässig användning av t.ex. tvångsmedel i vården.

10.8 Helsingforsdeklarationen

Världsläkarförbundet har fastställt etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor. I artikel 37 regleras möjligheten för läkare att i vissa fall använda obeprövade metoder:

Vid vård av en enskild patient, där beprövad behandling inte finns eller andra kända behandlingar har visat sig ineffektiva, får läkaren, efter samråd med expertis och med informerat samtycke från patienten eller en rättsligt behörig ställföreträdare, använda en obeprövad behandling om denna enligt läkarens bedömning inger hopp om att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande. Denna behandling bör därefter bli föremål för forskning i syfte att utvärdera dess säkerhet och verkan. All ny information måste dokumenteras och, om så är lämpligt, göras allmänt tillgänglig.¹⁷

Bestämmelsen kan tyckas ge läkaren möjlighet att relativt fritt använda obeprövade behandlingar i vissa situationer. I deklarationens

¹⁶ Jan Sahlin, *Om nödrätt i hälso- och sjukvården. Några anteckningar om juridiken på ett etiskt område*. Svensk juristtidning, 1990, s. 597–623.

¹⁷ World Medical Association. Helsingforsdeklarationen, 2013. Översättning av Sveriges Läkarförbund www.slff.se/

artikel 10 slås dock fast att läkare måste följa det nationella regelverket, om det ger patienten ett starkare skydd än vad som sägs i deklARATIONEN. Vidare bör beaktas att syftet med deklARATIONEN är att patienten inte ska utsättas för onödiga risker.

10.9 Sammanfattning

Utredningen ska enligt direktiven se över hur befintligt regelverk är tillämpligt på gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Av ovanstående genomgång framgår att regelverken skiljer sig åt beroende på om verksamheten är att betrakta som hälso- och sjukvård eller som forskning.

Hälso- och sjukvård ska vara baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet. Den enda lagstadgade avvikelserna från denna princip är nödrätten enligt brottsbalken. Det är oklart i vilka situationer bestämmelsen om nödrätt blir tillämplig inom hälso- och sjukvård.

Innefattar verksamhet inom hälso- och sjukvård hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor krävs det tillstånd från IVO. Undantag gäller bland annat vid transplantation av mänskliga organ. Då gäller i stället lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Ett läkemedel får som huvudregel inte användas förrän det genomgått en klinisk läkemedelsprövning och godkänts för försäljning enligt det regelverk som gäller inom EU. Från denna regel finns vissa undantag för användning av läkemedel inom hälso- och sjukvård. Icke godkända läkemedel får användas inom ramen för en klinisk läkemedelsprövning, något som förutsätter ett etikgodkännande av en etikprövningsnämnd och ett tillstånd från Läkemedelsverket. Med stöd av regelverket för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får vissa läkemedel användas inom hälso- och sjukvården också då läkemedlet inte har prövats eller godkänts inom EU. Även EU:s s.k. compassionate use programme ger utrymme för hälso- och sjukvården att under vissa omständigheter använda icke godkända läkemedel på patienter med en kroniskt eller allvarligt försvagande sjukdom eller patienter vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel.

Forskning som innebär bl.a. ingrepp på människor, användning av metoder som kan påverka människor fysiskt eller psykiskt eller studier av biologiskt material från människor ska etikprövas. Vid klinisk forskning gäller således etikprövningslagens regler. Vid klinisk läkemedelsprövning krävs dessutom tillstånd från Läkemedelsverket. Tillstånd från Läkemedelsverket krävs också vid klinisk läkemedelsprövning som avser medicintekniska produkter eller vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel.

10.10 Förslag till riktlinjer för användning av obeprövade metoder inom hälso- och sjukvården

10.10.1 Rapport av Kungliga Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet

Av intresse i detta sammanhang är Kungliga Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapet rapport 2016 *Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter*. I rapporten konstateras att hälso- och sjukvården, enligt gällande lagstiftning, ska bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Det anförs att läkare under historien, i syfte att bota eller lindra sjukdom hos allvarligt sjuka patienter, ibland har använt vetenskapligt baserade metoder som ännu inte kan betecknas som beprövade. Med en obeprövad behandlingsmetod avses en ny behandlingsmetod som en läkare avser att använda på en allvarligt sjuk patient för vilken beprövad behandling saknas, eller där andra kända behandlingar har visat sig vara ineffektiva. Den obeprövade behandlingsmetoden ska vara vetenskapligt baserad och uppfylla vissa särskilda kriterier. En sådan verksamhet benämns internationellt ofta som ”medicinsk innovation”. I begreppet kan också i vissa fall invasiva diagnostiska metoder inbegripas.

Obeprövade behandlingsmetoder kan vara metoder som är alldeles i början av en utveckling eller som är beprövade på andra patientgrupper eller vid andra indikationer, men där det finns en önskan att i extrema situationer pröva en sådan metod på enskilda patienter där ingen annan behandling står till buds. I rapporten konstateras att hälso- och sjukvårdslagen inte ger anvisningar om när detta är acceptabelt och att det är osäkert hur mycket utrymme som finns att använda nya obeprövade metoder i sjukvården inom den

nuvarande svenska lagstiftningen. Det finns ett stort behov av tydliga och praktiska etiska riktlinjer för vad som krävs för att en obeprövad behandlingsmetod ska kunna användas på allvarligt sjuka patienter. Kungliga Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet anser att sådana riktlinjer bör utarbetas och hanteras av professionen, alltså av läkarna och forskarna själva. Riktlinjerna ska i första hand garantera patientens skydd. Samtidigt ska en obeprövad metod som använts framgångsrikt på en patient kunna leda till utveckling av nya behandlingsmetoder som sedan blir föremål för kontrollerade vetenskapliga studier.

Bedömning

I rapporten anförs att en tydligare granskningsprocess bör introduceras för obeprövade behandlingsmetoder som inte prövas av Läke-medelsverket, som används i syfte att bota eller lindra sjukdom och som inte görs i forskningssyfte, med t.ex. kirurgiska eller psykiatiska metoder.

Arbetsgruppen föreslår inrättandet av en nationell kommitté för obeprövade behandlingsmetoder och att riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter fastställs. Fördelarna med en sådan nationell kommitté är enligt rapporten att det blir en enhetlighet över landet i bedömningen av om en obeprövad behandlingsmetod får användas på en allvarligt sjuk patient och vad som räknas som sjukvård respektive forskning. Vidare blir jävssituationer lättare att undvika jämfört med om bedömningen sker lokalt.

Riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter

För obeprövade behandlingsmetoder föreslås följande kriterier:

- Det måste finnas en teoretisk grund för att använda en obeprövad behandlingsmetod på patienter. Det ska finnas ett rimligt vetenskapligt antagande att metoden kan medföra framgång i form av återvunnen hälsa eller minskat lidande.

- Innan behandlingen får användas på patienter måste, i tillämpliga fall, en positiv effekt av metoden utan alltför stora risker ha visats i en adekvat djurmodell. Alternativt ska god effekt utan alltför stora risker ha visats när metoden applicerats på annat organ eller vid annan sjukdom på människa.
- Behandlingen får endast prövas på enstaka, allvarligt sjuka patienter där det saknas andra effektiva behandlingsalternativ.
- Behandlande läkare ska utarbeta en plan som beskriver (i) teoretisk grund för att pröva behandlingen; (ii) resultat från prekliniska eller andra studier som påvisat effekt och säkerhet; (iii) den planerade behandlingen i detalj; och (iv) hur patienten ska följas upp.
- Planen ska godkännas av en nationell kommitté för bedömning av obeprövade behandlingsmetoder. Inga jäv får föreligga. Gruppen bör bygga på en fast kärna som kompletteras ad hoc med experter på den specifika frågeställningen. Gruppens arbete bör finansieras av statliga medel, men bör bedrivas av Kungliga Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet på uppdrag av regeringen.
- Den Nationella kommittén för obeprövade behandlingsmetoder bör bestå av kliniker och forskare inom medicinsk och kirurgisk specialitet, etiker och jurister. Till gruppen knyts ad hoc-experter på det specifika området.
- Det slutgiltiga beslutet att använda en obeprövad behandlingsmetod på en patient fattas av verksamhetschef eller ställföreträdare, som därmed är ytterst ansvarig för beslutet.
- Informerat samtycke måste inhämtas av behandlande läkare. En noggrann och detaljerad information till patienten är absolut nödvändig. Särskilt viktigt är att behandlande läkare säkerställer att patienten förstått informationen. Patienten måste förstå att metoden är obeprövad och vara fullt informerad om risker och möjliga positiva effekter av metoden. Patienten måste tydligt informeras om vad som inte är känt avseende effekt och risker. Anhöriga bör inkluderas i informationsprocessen.
- Användning av en obeprövad behandlingsmetod på enstaka, allvarligt sjuka patienter enligt de föreslagna riktlinjerna är hälso- och sjukvård och inte klinisk forskning. Om resultaten av en behandling med obeprövade behandlingsmetoder rapporteras i en

vetenskaplig tidskrift, så medför detta inte automatiskt att behandlingsförsöket övergår till att betraktas som klinisk forskning. Att rapportera både positiva och negativa effekter av obeprövade behandlingsmetoder är emellertid mycket värdefullt för utvecklingen av den kliniska medicinen.

- Om behandlingsmetoden avses att användas på flera patienter måste detta ske inom ramen för en traditionell klinisk prövning, alltså som klinisk forskning.
- Beroende på utfallet av en behandling med en obeprövad behandlingsmetod är det viktigt att behandlande läkare om möjligt påbörjar en klinisk prövning av metoden. Därmed övergår användningen av en obeprövad behandlingsmetod till att vara klinisk forskning.

10.10.2 Rapport av Statens medicinsk-etiska råd

I rapporten *Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning* (Smer rapport 2016:1) analyserar Statens medicinsk-etiska råd etiska frågor rörande s.k. klinisk innovation i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning.

Klinisk innovation

Rådet har valt att använda klinisk innovation som benämning för rapportens ämne. Huvudargumentet för att använda begreppet klinisk innovation är enligt rådet att det är klart vanligast i internationella sammanhang.

Med termen klinisk innovation avses i rapporten användningen av en metod utöver gängse behandlingspraxis i syfte att ge bot eller lindring till en enskild patient. Det kan vara första gången metoden används, eller så har den prövats tidigare någon enstaka gång. Termen avser inte en ny metod när den utvärderas inom ramen för en forskningsstudie.

Tillämpning av innovativa metoder

I rapporten konstateras att frågan om tillämpning av innovativa metoder i hälso- och sjukvården ställs på sin spets i situationer vid allvarlig sjukdom där patientens liv kan stå på spel och det saknas utprovade behandlingsalternativ. Under rådets kunskapsinsamling och dialogmöten med personer som har god insikt i den kliniska verkligheten har det framkommit att innovativa behandlingsmetoder erbjuds inom hälso- och sjukvården i Sverige. Det kan röra sig om att pröva en ny variant av en tidigare använd behandlingsmetod som kan antas motsvara patientens behov bättre, eller att vidga användningen av en metod till att behandla snarlika sjukdomar eller symtom. Det kan också handla om att pröva en helt ny metod. Innovativa metoder är dock inget nytt, exempelvis har delar av transplantationskirurgin växt fram på detta sätt. Ofta har metoderna utvecklats och förbättrats successivt utan att det rört sig om forskningsprojekt.

Statens medicinsk-etiska råd har inom ramen för projektet inte gjort någon kartläggning av olika former av innovativa behandlingar som har använts och används inom hälso- och sjukvården, eller omfattningen av denna. Rådets arbete bygger bl.a. på dialog med företrädare från professionen, och utifrån denna har rådet identifierat potentiella intressekonflikter som diskuteras i ett övergripande perspektiv.

Problem

Användningen av innovativa metoder inom hälso- och sjukvården aktualiserar flera problem och värdekonflikter. Problemen inom detta område har bekräftats av de personer med erfarenhet av klinisk forskning och sjukvård som rådet samtalat med under arbetet med rapporten. I de kliniska verksamheterna är det inte alltid tydligt var gränsen mellan sjukvård och forskning går eller bör gå. Det kan enligt rapporten delvis förklaras av den kliniska verklighetens natur. Inom vissa kliniska discipliner kan situationer uppstå som innebär att man gör tillägg till gängse praxis eller avvikelser från gängse praxis. Det kan handla om modifieringar för att anpassa en behandlingsmetod till patientens individuella förutsättningar men det kan också handla om att en ny klinisk situation saknar standardiserade lösningar. Enligt dessa medarbetare i sjukvården är den kliniska verk-

ligheten mer komplex än vad den juridiska skiljelinjen mellan sjukvård och forskning indikerar.

Om en ny metod utvecklas utan att det görs inom ramen för ett forskningsprojekt skulle det innebära att experimentell behandling kan erbjudas patienter utan det ökade skydd för patienten som etikprövningslagen utgör. Det har i rådets diskussioner med professionerna framförts att en alltför rigid bedömning av vilka metoder som bör prövas i regional etikprövningsnämnd innan de används för behandling skulle kunna hindra eller försena utveckling och därigenom försena den enskilde patientens tillgång till potentiellt livräddande behandling.

Svårigheterna att dra gränser mellan sjukvård och forskning kan enligt rapporten också delvis förklaras av en begreppsförvirring och en brist på kunskap om gällande regelverk. Begrepp och principer såsom ”compassionate use”, ”vitalindikation” och ”sista halmstrået” används av läkare och kliniska forskare trots att de, med undantag för compassionate use av läkemedel, är oklara och saknar rättslig grund. Det finns också problem som rör bristen på kunskaper om regelverket, etikutbildning och i viss mån även ett etiskt förhållningssätt hos kliniska forskare och sjukvårdspersonal.

Att särskilja klinisk innovation inom hälso- och sjukvården från forskning

En central fråga är enligt rapporten när den innovativa metoden bör bli föremål för forskning, i enlighet med det forskningsetiska regelverket eller när metoden kan användas i den kliniska vården utifrån det regelverk som gäller där. Inom den medicinska professionen, och bland andra forskare, finns olika uppfattningar om gränsdragningen och tolkningen av olika begrepp och om lagstiftningen. Det är viktigt med tydliga precisa definitioner i regleringen som är möjliga att tillämpa.

Syftet med en klinisk åtgärd har sedan länge använts som en grund för att avgöra om åtgärden eller behandlingen ska betraktas och utföras som sjukvård eller forskning; om syftet är att erhålla ny kunskap bör det betraktas som forskning men om syftet är att hjälpa en patient är det sjukvård. Detta är en tumregel som visserligen gäller i de flesta fall, men principen kan också innebära risker om den används på fel sätt. Det kan inte uteslutas att en klinisk behandlare

använder innovativa metoder inom sjukvården under förevändningen att syftet är att hjälpa patienten, trots att åtgärden egentligen borde och skulle kunna utföras som en forskningsstudie.

Syftet med åtgärden bör enligt rådet därför inte användas som ett huvudkriterium för att bedöma om åtgärden bör utföras som forskningsstudie eller inte. Om det finns dubbla syften, dvs. att tillämpningen av metoden inte bara syftar till att hjälpa patienten utan också är ett led i ”utveckling på vetenskaplig grund”, så gäller etikprövningslagen. I båda fallen gäller patientsäkerhetslagen.

När en innovativ metod skiljer sig signifikant från etablerade metoder samt om de potentiella riskerna för patienten med behandlingen är oklara, eller om man inte vet om de potentiella fördelarna överväger de möjliga riskerna, så talar även detta starkt för att metoden bör tillämpas inom ramen för en forskningsstudie. Detta så att även riskerna på lång sikt kan fångas in, vilket kan påverka säkerheten för framtida patienter.

Den avgörande frågan utifrån ett etiskt perspektiv är dock inte om den aktuella innovativa metoden bör definieras som forskning eller innovativ behandling inom ramen för vård, utan att patienten vid behandling med innovativa metoder, oavsett vård eller forskning, ges samma rigorösa skydd, informerats samtycke inhämtas och risknytta analys utförs som vid traditionell behandling samt att någon form av oberoende bedömning förekommer.

Enligt rådets mening bör en grundregel vara att behandlande läkare alltid, i samråd med andra, ska ta ställning till om det är möjligt att utföra metoden som en forskningsstudie, med hänsyn till patientens tillstånd och övriga omständigheter. Om det är möjligt är detta att föredra, och då ska metoden granskas av en etikprövningsnämnd. I de fall behandlande läkare är osäker på om en behandlingsmetod är att betrakta som en innovativ metod som kan användas inom ramen för vård och behandling eller om det bör sökas tillstånd hos etikprövningsnämnden, bör etisk konsultation ske.

Metoder som är något beprövade men saknar vetenskapligt stöd

Det problemkomplex som beskrivs i rapporten är nära besläktat med en annan problematik som handlar om att behandlingsmetoder som är mer eller mindre beprövade men saknar vetenskapligt stöd ibland används i hälso- och sjukvården. I dessa fall är det alltså inte en helt ny innovativ behandling som prövas på en enstaka patient, utan en metod som tidigare har prövats inom enstaka forskningsstudier eller som har använts inom sjukvården en längre tid utan att dess effekter har utvärderats systematiskt.

En viktig fråga i sammanhanget är när en metod kan anses vara tillräckligt vetenskapligt prövad för att introduceras som en etablerad behandlingsmetod i hälso- och sjukvården. I dag finns inga tydliga regler eller riktlinjer för detta. Det finns enligt rapporten många exempel på behandlingsmetoder och tekniker som har introducerats i sjukvården utan att det har funnits vetenskaplig evidens.

Rådet konstaterar att det ofta förespråkas att nya metoder ska införas i hälso- och sjukvården på ett systematiskt och ordnat sätt, vilket inkluderar en bedömning av effekt, säkerhet, organisation och ekonomi, men även etiska aspekter. Här har Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) samt regionala HTA-center en viktig roll.

När det gäller nya diagnos- eller behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet finns även ett lagstadgat krav att vårdgivaren ska göra en etisk bedömning innan metoden tas i bruk (5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen). Om en metod behöver bli föremål för en fördjupad etisk analys eller av andra skäl behöver bedömas på nationell nivå bör frågan hänskjutas till Statens medicinsk-etiska råd. I rapporten betonas att frågan om etisk bedömning vid ett ordnat införande av nya metoder i vården inte ska förväxlas med den etiska granskning som bör göras inför användandet av en ny innovativ metod i ett enskilt patientfall. Det senare fallet avser en innovativ metod som utförs för första gången eller som har utförts någon enstaka gång tidigare. Däremot kan behovet av etisk kompetens som behövs vid båda typerna av bedömningar eventuellt samordnas inom hälso- och sjukvården.

Rådets ställningstaganden

Efter analys av de grundläggande etiska värden som ska beaktas när det gäller användning av innovativa metoder inom sjukvården bedömer rådet att innovativa metoder som huvudregel bör utföras och utvecklas som forskningsstudier, i enlighet med det regelverk som gäller för forskning. För metoder som kan betraktas som utveckling på vetenskaplig grund gäller etikprövningslagen med dess krav på granskning av etikprövningsnämnd.

Enligt rådet bör innovativa metoder även kunna erbjudas inom hälso- och sjukvården utanför ett forskningsprojekt och då under vissa snävt definierade villkor. En grundläggande utgångspunkt är att patienten alltid ska behandlas som ett mål i sig och inte som ett medel för andra syften. Syftet ska vara att hjälpa en enskild patient med svårt lidande eller uttalad nedsättning av livskvaliteten.

Rådet menar att en solid etisk värdegrund med tydliga riktlinjer skapar trygghet för patient och behandlande läkare och kan hjälpa till att bevara förtroendet för hälso- och sjukvården. Rådet föreslår därför villkor inom sju områden vilka bör vara uppfyllda för att innovativa metoder ska kunna tillämpas i hälso- och sjukvården.

Grundläggande förutsättningar

Innovativa metoder får endast användas i undantagsfall när patienten har svårt lidande eller uttalad nedsättning av livskvaliteten och det saknas effektiva beprövade metoder. Den innovativa behandlingen ska utifrån ett vetenskapligt resonemang ha potential att vara effektiv. Den förväntade nyttan för patienten måste stå i proportion mot riskerna. Vidare ska det finnas krav på teoretisk vetenskaplig grund, djurstudier och/eller andra humanstudier.

Skriftlig plan

En ändamålsenlig skriftlig plan ska upprättas i journalen. Där ska den planerade åtgärden beskrivas, vilka alternativ som finns, förväntade effekter och risker och andra viktiga aspekter. Planen bör också beskriva det nuvarande kunskapsläget samt innefatta beredskap att hantera komplikationer, inklusive psykologiska komplikationer, liksom långtidsuppföljningar.

Beslut av verksamhetschef

Om man planerar att använda en innovativ metod ska verksamhetschefen ha informerats och godkänt användningen.

Etisk granskning

Inför användning av en innovativ behandling bör oberoende granskare värdera metoden med avseende på möjliga hälsovinster på kort och lång sikt, potentiella risker och andra etiska aspekter. Granskarna bör ha etisk och juridisk kompetens samt medicinsk specialistkompetens från annat sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning. Vid en översyn av området bör det övervägas om en nationell aktör ska få i uppdrag att inrätta ett centralt system för översyn och samordning av etisk granskning av innovativa metoder.

Akuta situationer

I akuta eller brådskande situationer när en etikgranskning enligt ovan kan innebära fördröjningar som riskerar att försämra patientens tillstånd bör den innovativa metoden kunna utföras utan föregående extern granskning. Även i akuta fall bör en etisk bedömning och en risk-nyttaavvägning göras och dokumenteras. Den ansvarige läkaren bör rådgöra med verksamhetschefen och andra personer med adekvat kompetens som finns till hands. Detta förfarande ska dock bara tillgripas i extremsituationer. I de allra flesta fall finns tid för en extern etikgranskning inför användandet av en innovativ metod och akutbeteckningen får inte missbrukas som ett skäl att förbigå detta.

Informerat samtycke

Inför användandet av en klinisk innovation är det särskilt viktigt att säkerställa att informerat samtycke finns från patienten. Patienten måste vara införstådd med de kunskapsluckor som finns kring effekter och risker samt vilka behandlingsalternativ som finns. Det bör övervägas om patientens samtycke till en innovativ metod som en grundregel bör vara skriftligt.

Rapportering av resultat

Resultaten från användandet av den innovativa metoden bör rapporteras, exempelvis genom en publikation i en vetenskaplig tidskrift. Det är även angeläget att mindre lyckade resultat rapporteras. Om en innovativ metod utförs vid flera sjukhus, bör dessa skapa ett gemensamt kvalitetsregister.

10.11 Behov av översyn av regelverket i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning

10.11.1 Bakgrund

Av utredningsdirektiven framgår att företrädare för Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet i en skrivelse till regeringen har framfört att det finns ett behov av att definiera gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning (U2015/04618/F). Enligt direktiven finns det ett behov av att se över hur befintligt regelverk är tillämpligt på detta gränsområde och bedöma om regelverket i något avseende bör förtydligas. En utgångspunkt bör vara att regelverket både ska tillgodose patientens behov av skydd i vården och möjlighet att på rimliga grunder få tillgång till nya behandlingsmetoder som är under utprövning.

10.11.2 Utredningens kartläggning

Även vid utredningens kontakter med representanter för hälso- och sjukvården och forskningen har det framkommit ett behov av att definiera gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Många menar att det i vissa fall kan vara svårt att bedöma var gränsen mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning går.

Det har framförts att det finns olika uppfattningar i frågan om det enligt svensk lagstiftning finns något utrymme för användning av obeprövade metoder på svårt sjuka patienter. Vissa menar att det inte finns något utrymme alls, andra att det finns vissa begränsade möjligheter för denna typ av behandling.

En hållning i denna fråga är att om det rör sig om behandling av en enstaka väldigt sjuk patient för vilken det saknas etablerade behandlingsmetoder rör det sig om sjukvård och inte om forskning.

I sådana fall krävs inte etikprövning. Det kan emellertid hända att det uppkommer fler likande fall och att den obeprövade metoden kan behöva användas på flera patienter. Det har anförts att det i denna situation kan uppkomma gränsdragningsproblem. Hur många patienter kan behandlas med en obeprövad behandlingsmetod innan vården är att bedöma som forskningsverksamhet?

I detta sammanhang har det framförts att det avgörande inte är antalet patienter som behandlas med en obeprövad metod. I de fall det rör sig om en behandling som inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet anses det av vissa förespråkare att verksamheten ska betraktas som forskning och att etikprövning således krävs.

Det har anförts att tidsaspekten är ett problem. Ibland krävs innovativa metoder för att i en akut situation rädda en patients liv. Det kan t.ex. hända att det uppstår oförutsebara situationer under en pågående operation. Då måste vårdpersonalen kunna agera för att hålla patienten vid liv. Det finns tillfällen då behovet av insatser är så akut att det inte finns tid för etikprövning före ett ingrepp. Om man då använder sig av en ny metod och det fungerar bra på den patienten, får man då använda sig av samma metod om samma situation uppstår igen? Vissa menar att denna fråga inte har något tydligt svar för närvarande. Det är oklart hur många ytterligare fall man får behandla med denna nya metod innan ett forskningsprojekt måste inledas.

Fråga har också uppkommit om vad som gäller för fallstudier och pilotstudier. Med fallstudie avses i detta sammanhang beskrivningar av en enskild patient avseende symptom, behandling och resultat. Med pilotstudie menas en mindre förstudie som genomförs i syfte att kontrollera att en planerad studies olika delar fungerar som det är tänkt. Det har framförts att det kan vara svårt att bedöma huruvida fallstudier och pilotstudier är att bedöma som forskning eller hälso- och sjukvård.

Fråga har också uppkommit vilken betydelse publiceringen av resultatet ska ha för bedömningen av om en verksamhet ska utgöra forskning eller inte. Enligt Centrala etikprövningsnämndens praxis är syfte att publicera resultatet i en vetenskaplig tidskrift en omständighet som talar för att en verksamhet är att bedöma som forskning. Det har framförts att det utifrån denna praxis kan vara svårt att bedöma om fallrapporter ska etikprövas. Inom det kliniska arbetet kan fallrapporter vara till stort stöd, framför allt vid diagnostisering och

behandling av ovanliga sjukdomar. Om det visar sig att den behandling som beskrivs i rapporten kunde bota eller lindra är det naturligtvis viktigt att denna kunskap förmedlas vidare till andra. Om behandlingen inte fungerade är det viktigt att rapportera det till andra så inte de behöver göra samma misstag. Det har gjorts gällande att i de fall det rör sig om en rapport med redogörelse för ett enskilda patientfall ska det inte bedömas som forskning, även om syftet är att publicera rapporten i en vetenskaplig tidskrift. Om det däremot rör sig om oöpprad behandling av flera patienter bör man strukturera verksamheten som ett forskningsprojekt som ska etikprövas.

10.12 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: En forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ etikprövningslagen får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att åtgärden har vidtagits.

Bestämmelserna i 13–22 §§ etikprövningslagen ska gälla även vid forskningsåtgärder som etikprövas i efterhand, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Möjligheten till efterhandsprövning ska inte gälla vid klinisk läkemedelsprövning.

Brådskande forskningsåtgärder i samband med hälso- och sjukvård undantas från kravet på etikgodkännande i förväg enligt 6 § etikprövningslagen. På så sätt förtydligas att dessa åtgärder är undantagna från straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen.

Utredningens bedömning: Användandet av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas.

10.12.1 Behov av nationell vägledning

Utredningen har i det föregående beskrivit vilken lagstiftning som gäller för verksamhet inom hälso- och sjukvård och för verksamhet som utgör forskning, inklusive klinisk forskning. Enkelt uttryckt är huvudregeln att hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det enda lagstadgade undantaget från denna princip är nödrätten som regleras i brottsbalken. Det är emellertid oklart i vilken utsträckning den är tillämplig på hälso- och sjukvårdens område. Principen om att verksamheten ska bedrivas med stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet gäller inte för klinisk forskning. Sådan forskning får utföras endast om den har godkänts vid en etikprövning. Det kan således konstateras att det i strikt juridisk bemärkelse inte finns någon ”gråzon” mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. I de fall en behandling, metod eller annan åtgärd som inte har stöd i vetenskap eller beprövad erfarenhet utförs eller vidtas inom hälso- och sjukvården kan det, om verksamheten uppfyller de krav som anges i etikprövningslagen, utgöra forskning i den lagens bemärkelse. För sådan verksamhet behövs i så fall bland annat godkännande av en etikprövningsnämnd innan verksamheten påbörjas. Av det föregående framgår dock att bedömningen i realiteten inte alltid är så lätt att göra. Den fråga som ofta uppkommer i detta sammanhang är vilket utrymme det finns att använda vetenskapligt baserade metoder som ännu inte är beprövade i syfte att bota eller lindra sjukdom hos enstaka allvarligt sjuka patienter utanför ett forskningsprojekt.

Under utredningstiden har det framkommit att dessa gränsdragningsproblem leder till svårigheter i praktiken och att de som ska tillämpa lagstiftningen behöver vägledning i dessa frågor. Behovet av riktlinjer framgår också av de rapporter som framställts av Kungliga vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet samt Statens medicinsk-etiska råd. Även Karolinska universitetssjukhuset har sammanställt en rapport i ämnet (*Rapport 2017-03-17 Om begreppet vitalindikation och riktlinjer för användning av obeprövade metoder vi*

Karolinska universitetssjukhuset). Utredningen gör bedömningen att det krävs vägledning på nationell nivå av användningen av obeprövade metoder i syfte att bota och lindra sjukdom hos enstaka allvarligt sjuka patienter. Om dessa frågor hanteras regionalt är risken att variationen mellan olika landsting blir alltför stor.

10.12.2 Gränsdragning mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning

Det har under utredningstiden framkommit att det av många uppfattas som svårt att i vissa fall bedöma var gränsen mellan hälso- och sjukvård och forskning går. Utredningen har i det föregående redogjort för i vilka typer av situationer gränsdragningsproblematiken vanligtvis uppstår. Gränsdragningen är avgörande för vilken lagstiftning som blir tillämplig. Åtgärder och behandling som inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet får förekomma i hälso- och sjukvården inom ramen för ett forskningsprojekt som har godkänts i en etikprövning.

Som framgår av rapporten från Statens medicinsk-etiska råd har syftet med en klinisk åtgärd sedan länge använts som en grund för att avgöra om åtgärden eller behandlingen ska betraktas och utföras som sjukvård eller som forskning; om syftet är att erhålla ny kunskap bör det betraktas som forskning men om syftet är att hjälpa en patient är det sjukvård. Detta har ansetts vara en tumregel som visserligen gäller i de flesta fall, men principen kan också innebära risker om den används på fel sätt. Det kan inte uteslutas att en klinisk behandlare använder innovativa metoder inom sjukvården under förevändningen att syftet är att hjälpa patienten, trots att åtgärden egentligen borde och skulle kunna utföras som en forskningsstudie. Att klarlägga vad som ytterst har varit syftet är knappast möjligt i sådana fall. Utredningen gör bedömningen att syftet med åtgärden inte bör användas som enda utgångspunkt i bedömningen om åtgärden ska utföras som forskningsstudie eller inte.

Utredningen anser att man här bör se till motiven bakom regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet såväl som etikprövningslagen. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som

uppfyller dessa krav. Åtgärder eller behandlingar inom hälso- och sjukvård som inte är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet kan i stället utgöra forskning. För forskning som avser människor krävs, om verksamheten faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde, godkännande av en etikprövningsnämnd. I detta sammanhang bör intresset att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning lyftas fram. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. För att få till stånd ett heltäckande system bör således skyddet för den enskildes hälsa och integritet vara utgångspunkten. Utredningen gör bedömningen att gränsen för vad som är hälso- och sjukvård och vad som är forskning går vid vad som kan bedömas utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet. Så fort man vidtar en åtgärd som ligger utanför detta område ska den bedömas som forskning, och etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga. På detta sätt garanteras den enskildes hälsa och integritet på bästa sätt. Om det rör sig om en behandling som ännu inte är beprövad bör en etikprövning genomföras för att garantera den enskildes säkerhet. Forskning får enligt etikprövningslagen godkännas endast om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

Utredningens slutsats i denna del får till följd att antalet patienter som den obeprövade metoden används på inte kan användas som utgångspunkt vid bedömningen av vilken verksamhet som utgör hälso- och sjukvård eller forskning. Som framgått av det föregående ska behandling inom hälso- och sjukvården ha stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet. Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls, bland annat ska vården tillgodose patientens behov av trygghet och säkerhet. Så fort det rör sig om en metod eller behandling som ligger utanför det redan beprövade ska fallet behandlas som ett forskningsprojekt, dvs. organiseras som en vetenskaplig studie som kan etikprövas i förväg. Detta gäller även vid användning av obeprövade metoder i syfte att bota och lindra sjukdom hos enstaka allvarligt sjuka patienter.

Som konstateras ovan bör inte enbart syftet vara avgörande för om en verksamhet ska anses utgöra hälso- och sjukvård eller forskning. Enligt etikprövningslagens definition är forskning arbete för att hämta in ny kunskap. Det bör dock noteras att den omstän-

digheten att en verksamhet har till syfte att hämta in ny kunskap inte hindrar att syftet med en åtgärd också är att hjälpa en patient. Tvärtom torde den främsta anledningen att använda sig av en behandling eller metod inom hälso- och sjukvården som inte är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet vara att bota eller lindra sjukdom hos en patient för vilken det saknas etablerad behandling.

När det gäller bedömningen av om fallstudier och pilotstudier utgör forskningsverksamhet ska således bedömningen utgå från om det rör sig om verksamhet som faller utanför vetenskap och beprövad erfarenhet. När det gäller pilotstudier, som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§ etikprövningslagen, framgår redan av den nuvarande lagstiftningen att etikprövning krävs innan pilotstudien påbörjas.

Av vad som framgått under utredningstiden utgör en fallstudie oftast en beskrivning av en eller flera ovanliga fall, hur patienten har behandlats och vilket resultat som uppnåtts. Om behandlingen inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet ska studien, med utredningens utgångspunkt, läggas upp som ett forskningsprojekt som ska prövas av en etikprövningsnämnd. Vidare torde det vara vanligt att känsliga personuppgifter behandlas inom sådana projekt, vilket också kräver etikprövning.

Av utredningens slutsats avseende gränsdragningen mellan hälso- och sjukvård och forskning följer att frågan om resultatet av projektet ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift inte är avgörande för om en verksamhet ska utgöra forskning eller inte.

Följden av utredningens bedömning är att i fall då man inom hälso- och sjukvården använder metoder som ännu inte är beprövade i syfte att bota eller lindra sjukdom hos en enstaka patient ska fallet i princip behandlas som ett forskningsprojekt och det krävs etikgodkännande om etikprövningslagen är tillämplig. Det har framförts att en sådan reglering kan komma att medföra onödigt byråkrati och att det i förlängningen kan komma att medföra att viktig utveckling inom hälso- och sjukvård inte kommer till stånd. Utredningen gör dock bedömningen att ett sådant system ger det bästa skyddet för den enskilde och i största möjliga utsträckning tillgodoser hans eller hennes intresse av hälsa och integritet.

10.12.3 Etikprövning i efterhand

Utredningens utgångspunkt är alltså att tillämpning av metoder eller behandlingar inom hälso- och sjukvård som inte är beprövade ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt. Av 6 § etikprövningslagen följer att forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Etikprövning ska ske innan ett forskningsprojekt påbörjas. Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Detta syfte upprätthålls genom att etikprövning, med stöd av de principer som anges i 7–11 a §§ etikprövningslagen, sker innan forskningen påbörjas. I etikprövningslagen finns också, till skydd för den enskilde, särskilda krav på samtycke och information som ska vara uppfyllda innan forskningen påbörjas.

Inom hälso- och sjukvård kan det emellertid uppstå situationer där det inte finns någon etablerad metod, men åtgärder ändå måste vidtas omedelbart eller relativt omgående. Det finns inte alltid utrymme för att formulera ett forskningsprojekt och ansöka om etikprövning. Naturligtvis får inte kravet på etikprövning hindra att en viss åtgärd som potentiellt kan vara till stor nytta för patienten vidtas. Målet är ett system som ger utrymme för användning av obeprövade metoder i fall när etablerade metoder saknas, men en prövning innan forskningen påbörjas skulle medföra så stor fara eller risk för den enskilde att syftet med prövningen förfelas. Samtidigt bör patientens säkerhet så långt som möjligt tryggas.

Som det har beskrivits för utredningen kan sådana situationer vara av varierande slag. Det kan uppkomma akuta lägen inom hälso- och sjukvården, till exempel under en pågående operation, då det krävs omedelbara insatser för att rädda en persons liv eller att förhindra allvarliga skador eller komplikationer. Det kan då förekomma att läkaren eller annan sjukvårdspersonal bedömer det som nödvändigt att använda sig av metoder som faller utanför vad som är att bedöma som vetenskap och beprövad erfarenhet.

Det kan också röra sig om mindre akuta situationer, som ändå är att bedöma som livshotande eller allvarliga och som kräver åtgärd inom ett par dagar eller veckor. Inte heller vid sådana fall finns vanligtvis tillräckligt med tid för att upprätta en ansökan och hinna få ett godkännande från en etikprövningsnämnd innan åtgärden vidtas.

Det bör betonas att etikprövning, så långt som möjligt, bör ske innan forskningen påbörjas. För sådana situationer som beskrivs ovan, och liknande, bör det finnas utrymme för att etikprövning i stället sker i efterhand. På så sätt blir det möjligt att vidta akuta eller brådskande åtgärder utan att kravet på etikprövning eftersätts.

Om situationen är så akut att en åtgärd måste vidtas omedelbart bör utgångspunkten vara att ansökan om etikprövning ska upprättas och lämnas in så snart som möjligt efter det att åtgärden vidtagits. I de situationer det finns tillräckligt med tid att lämna in en ansökan men inte vänta på ett beslut från etikprövningsnämnden bör den brådskande åtgärden kunna vidtas innan beslut i etikprövningsfrågan har fattats. Utredningen föreslår därför att det i etikprövningslagen införs en bestämmelse som slår fast att om ett etikgodkännande enligt 6 § inte kan avvaktas för en forskningsåtgärd som har samband med hälso- och sjukvård utan att allvarligt hota patientens hälsa, får etikprövning ske efter det att åtgärden har vidtagits. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att åtgärden har vidtagits.

Det är forskningshuvudmannen som ansvarar för ansökan om etikprövning. Detta torde i praktiken leda till att den läkare som har utfört forskning i en akut situation som kräver prövning i efterhand anger det till den som företräder forskningshuvudmannen.

Det skulle i detta sammanhang kunna anföras att en prövning i efterhand är meningslös; forskningshandlingen är redan utförd. Utredningen menar dock att en prövning i efterhand i vart fall utgör en förstärkning av skyddet av forskningspersonen i förhållande till nuvarande reglering. I dagsläget synes situationen närmast få så förstås att etikprövning inte sker med hänvisning till allmänna regler om nödrätt. Med den föreslagna ordningen kommer en prövning att ske också i sådana fall. Som utredningen ser på saken är det att föredra att de brådskande situationerna blir föremål för en uttrycklig reglering i etikprövningslagen.

Så snart den akuta eller brådskande situationen är över ska ett forskningsprotokoll upprättas och projektet ska prövas som ett projekt i enlighet med bestämmelserna i etikprövningslagen. Genom en prövning i efterhand betonas att etikprövning av forskning alltid ska ske, även om det i vissa fall av tvingande skäl måste ske genom en kontrollerande åtgärd i efterhand. Genom prövningen fastställs om den åtgärd som vidtagits är att definiera som forskning enligt etikprövningslagens definition och om det, om åtgärden kommer att

användas igen, krävs etikprövning. En ansökan i efterhand kan också kombineras med en ansökan om att påbörja eller snarare fortsätta ett forskningsprojekt som avser den använda metoden. Etikprövningsnämndens godkännande eller avslag kan då utgöra utgångspunkt för hur och i vad mån forskning på området kan vidareutvecklas.

10.12.4 Information och samtycke

Krav på information och samtycke enligt etikprövningslagen

I etikprövningslagen 17–22 §§ finns särskilda regler om samtycke och information till forskningspersonen. Forskning får som huvudregel utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått viss i lagen angiven information om 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. Det gäller under förutsättning att forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om det senare villkoret inte är uppfyllt får forskningen utföras om syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Under alla omständigheter ska forskningspersonen så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare enligt 11 kapitlet föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Sammanfattningsvis kan sägas att etikprövningslagen ger visst utrymme för att forska även om forskningspersonen inte kan lämna sitt samtycke på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Det finns dock ett krav på att forskningspersonerna alltid, så långt som det är möj-

ligt, ska informeras om forskningen och att samråd alltid ska ske med anhöriga och eventuell god man eller förvaltare.

Den föreslagna regeln om etikprövning i efterhand kan komma att bli tillämplig i situationer då det inte finns möjlighet att lämna information och hämta in forskningspersonens samtycke. Det kan t.ex. bli aktuellt i de fall som beskrivs i det föregående, dvs. att det uppkommer en oförutsebar situation under en pågående operation. I sådana fall, då åtgärder inte kan anstå utan risk för forskningspersonens liv eller hälsa, bör det vara möjligt att göra undantag från bestämmelserna i 13–22 §§. Så snart den akuta situationen är över bör, om möjligt, information lämnas och samtycke till forskningsåtgärden inhämtas.

I de fall situationen inte är akut men ändå så brådskande att etikprövning inte hinner ske innan forskningsåtgärden vidtas bör utgångspunkten vara att information ska lämnas och samtycke inhämtas i enlighet med etikprövningslagens regler.

Hindrar sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller annat liknande förhållande att forskningspersonens mening inhämtas, ska reglerna i 20–22 §§ etikprövningslagen tillämpas. Det innebär att forskningspersonen så långt som möjligt ska informeras om forskningen. Samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och, i förekommande fall, god man eller förvaltare. Det bör noteras att forskningen inte får utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om närstående, god man eller förvaltare motsätter sig utförandet.

Bestämmelserna i 13–22 §§ etikprövningslagen ska således vara tillämpliga även vid en efterhandsprövning, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Sverige har antagit Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, men ännu inte ratificerat den (se avsnitt 3.1.1). Till konventionen hör en förklarande rapport med kommentarer till artiklarna i konventionen.

I artikel 5 anges den allmänna regeln att ett ingrepp inom hälso- och sjukvården endast får företas efter det att den berörda personen

har lämnat fritt och informerat samtycke till ingreppet. Personen ska få erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Ett samtycke kan när som helst återkallas. Enligt den förklarande rapporten ska begreppet ”ingrepp” här ges en vid tolkning och innefatta alla former av medicinsk verksamhet såsom förebyggande vård, diagnostisering, behandling, rehabilitering och forskning.

Forskning som utförs på människor får enligt konventionen endast genomföras om de villkor som anges i artikel 16 är uppfyllda. Bestämmelsen innebär en förstärkning av huvudregeln om samtycke i artikel 5. För det första ska det inte finnas något alternativ som tillnärmelsevis är lika effektivt som forskning på människor. Den risk som forskningspersonen utsätts för ska inte stå i bristande proportion till forskningens potentiella nytta. Vidare ska forskningsprojektet ha godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet. De personer som medverkar i forskning ska ha informerats om sina rättigheter och om de säkerhetsåtgärder som lagen föreskriver till skydd för dem. Slutligen ska forskningspersonen ha lämnat uttryckligt och specifikt samtycke som har dokumenterats. Sådant samtycke får när som helst återkallas.

I artikel 17 finns bestämmelser till skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning. I sådana fall ska vissa villkor i artikel 16 vara uppfyllda. Vidare ska resultaten av forskningen innebära möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa. Forskning som är lika verkningsfull kan inte ske på enskilda personer som är förmögna att ge sitt samtycke. Nödvändigt samtycke enligt artikel 6 ska ha lämnats. För en vuxen person som inte själv kan lämna samtycke ska samtycke hämtas in från ställföreträdare, myndighet eller person eller instans som lagen föreskriver. Det ska också konstateras att personen i fråga inte har några invändningar.

I artikel 17 finns också vissa ytterligare krav som ska vara uppfyllda när forskningspersonen inte kan samtycka personligen och forskningen inte kommer att kunna vara till direkt nytta för den berörda personens hälsa.

Huvudregeln är således att samtycke alltid ska inhämtas från forskningspersonen personligen eller från laglig företrädare innan

forskningen påbörjas. I artikel 8 finns emellertid en bestämmelse som rör nödsituationer. Om vederbörligt samtycke inte kan inhämtas på grund av nödsituation, får ett nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp omedelbart företas när detta är till nytta för ifrågavarande persons hälsa. Enligt den förklarande rapporten kan en läkare i en nödsituation ställas inför en konflikt mellan skyldigheten att tillhandahålla vård och skyldigheten att inhämta samtycke. Artikel 8 ger läkaren rätt att agera omedelbart, utan att invänta samtycke. Eftersom artikeln utgör ett undantag från den allmänna regeln i artikel 5 och 6 är den förenad med villkor. För det första krävs att det handlar om en nödsituation som gör det omöjligt för läkaren att få det nödvändiga samtycket. Artikeln kan tillämpas med avseende på såväl personer som är ”kapabla” som personer som inte kan lämna sitt samtycke. Som exempel anges i rapporten en person som befinner sig i koma och därför inte kan lämna sitt samtycke eller att en läkare inte får kontakt med en persons ställföreträdare, vars samtycke krävs för en medicinsk åtgärd. Även i nödsituationer måste dock läkaren göra allt för att försöka ta reda på patientens åsikt. För det andra är den aktuella rätten att i en nödsituation omedelbart genomföra en medicinsk åtgärd begränsad till medicinskt nödvändiga åtgärder som inte kan senareläggas. Möjligheten att tillämpa artikeln är emellertid inte begränsad till livräddande åtgärder. Slutligen ska den aktuella åtgärden vara till omedelbar nytta för den berörda personen.

Biomedicinkonventionens tilläggsprotokoll om biomedicinsk forskning

Till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin hör fyra tilläggsprotokoll, varav ett avser biomedicinsk forskning (se avsnitt 3.1.1). Syftet med tilläggsprotokollet är att definiera och skydda grundläggande rättigheter inom det biomedicinska forskningsområdet och då särskilt med avseende på de i forskningen deltagande personerna. Protokollet är avsett att täcka alla biomedicinska forskningsaktiviteter som innebär medicinska åtgärder på människor. Även forskning på embryon, foster in vivo och gravida kvinnor omfattas av protokollet. I protokollet finns regler om information (artikel 13), samtycke (14) och skydd för personer som inte kan ge samtycke (artikel 15). Om forskningspersonen inte

självt kan samtycka krävs bland annat samtycke från laglig företrädare.

Även i protokollet ges emellertid utrymme för forskning i nödsituationer. I artikel 19 anges att det ska föreskrivas i lag om och under vilka ytterligare skyddande omständigheter som forskning får vidtas i nödsituationer när den enskilde inte kan lämna samtycke och det inte finns tid att hämta samtycke från laglig företrädare.

Sammanfattningsvis kan sägas att konventionen och dess tilläggsprotokoll avseende biomedicinsk forskning ger visst utrymme för att genomföra forskning utan den enskildes samtycke i nödsituationer.

Helsingforsdeklarationen

Enligt artikel 25 i Helsingforsdeklarationen ska deltagandet i medicinsk forskning för individer som har förmåga att lämna informerat samtycke vara frivilligt (se vidare om deklarationen i avsnitt 3.1.1). Även om det kan vara lämpligt att konsultera familjemedlemmar eller grupp-företrädare, får ingen individ som är kapabel att lämna informerat samtycke inkluderas i en forskningsstudie utan att han eller hon har lämnat ett frivilligt medgivande. I artikel 26 regleras rätten till information.

I artikel 28 finns särskilda regler för deltagare som saknar förmåga att lämna informerat samtycke. För dessa personers deltagande i forskning gäller bl.a. att läkaren måste begära informerat samtycke från en rättsligt behörig ställföreträdare. Om personen kan ge uttryck för sin inställning till deltagande i forskning, måste läkaren, utöver den rättsligt behörige ställföreträdarens samtycke, även begära deltagarens medgivande. Hans eller hennes inställning ska respekteras.

I artikel 30 anges att forskning som omfattar personer som är fysiskt eller mentalt oförmögna att lämna samtycke, t.ex. medvetslösa patienter, får genomföras endast om det fysiska eller mentala tillstånd som omöjliggör lämnande av informerat samtycke undantagslöst karaktäriserar den grupp som är föremål för studien. Under sådana omständigheter måste läkaren begära informerat samtycke från den rättsligt behörige ställföreträdaren. Om någon sådan ställföreträdare inte finns tillgänglig och forskningen inte kan skjutas upp, får studien fortsätta utan informerat samtycke. Detta dock

under förutsättning att de särskilda skälen för att inkludera personerna har angetts i försöksprotokollet och studien har godkänts av en forskningsetisk kommitté. Samtycke till fortsatt deltagande i studien måste så snart som möjligt inhämtas från personen i fråga eller från hans eller hennes rättsligt behörige ställföreträdare.

Sammanfattningsvis kan sägas att det enligt Helsingforsdeklarationen under vissa omständigheter är möjligt att involvera personer som inte kan lämna samtycke i forskning. Samtycke måste då inhämtas från personens laglige företrädare. Någon sådan reglering finns inte i Sverige (se följande avsnitt). Om någon sådan ställföreträdare inte finns tillgänglig och forskningen inte kan skjutas upp, får studien fortsätta utan informerat samtycke. I sådana fall ska studien emellertid ha godkänts av en forskningsetisk kommitté. Någon möjlighet till prövning i efterhand ges inte i deklarationen i de fall där samtycke saknas. Utredningen menar emellertid att man här måste se till syftet med deklarationen, att skydda enskilda vid medicinsk forskning. Det bör betonas att utredningens förslag inte är avsedd att göra det enklare att utföra forskning utan att ha inhämtat ett informerat samtycke från forskningspersonen. Syftet är i stället att i regelverket foga in sådan verksamhet som i dag inte etikprövas, fastän det utgör forskning. Att etikprövning i vissa fall av nödvändighet måste ske i efterhand bör inte medföra att utredningens förslag är oförenligt med Helsingforsdeklarationen. Det är enbart fråga om enstaka forskningsåtgärder som av hänsyn till patienten inte kan anstå och som ytterst kan stödjas på allmänna principer om nödrätt. Till stöd för förslaget kan också artikel 37 nämnas. I bestämmelsen anges vad som gäller vid vård av en enskild patient där beprövad behandling inte finns eller andra kända behandlingar har visat sig ineffektiva. Läkaren får i sådana situationer, efter samråd med expertis och med informerat samtycke från patienten eller en rättsligt behörig ställföreträdare, använda en obeprövad behandling om denna enligt läkarens bedömning inger hopp om att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande. Denna behandling bör därefter bli föremål för forskning i syfte att utvärdera dess säkerhet och verkan.

Utredningen om beslutoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning

Regeringen beslutade den 20 juni 2012 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att bl.a. lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende personer som, p.g.a. att de är beslutoförmögna, helt eller delvis saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsätts inom hälso- och sjukvård, tandvård eller forskning (dir. 2012:72, dir. 2013:96 och dir. 2014:119).

Utredningen föreslår en ny lag: lagen om stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till hälso- och sjukvård och omsorg (se *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning*, SOU 2015:80). Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om företrädare för personer som har fyllt 18 år och som inte har förmåga att i olika situationer själva ta ställning i frågor som gäller deras hälso- och sjukvård och omsorg.

På forskningsområdet fokuserar utredningen på vuxna som inte har förmåga att i olika situationer själva ta ställning i frågor som gäller samtycke till deltagande i forskning m.m. när samtycke från forskningspersonen krävs enligt gällande lagstiftning.

Utredningen konstaterar att beträffande annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning uppstod problem i och med att etikprövningslagen trädde i kraft (SOU 2015:80 s. 447). Av 20–22 §§ etikprövningslagen följer att forskning visserligen får utföras utan samtycke under vissa förutsättningar, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. I ett sådant fall krävs dock att samråd sker med personens närmaste anhöriga samt med god man eller förvaltare, om sådan finns. Något samtycke behövs inte, men forskningen får inte utföras om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet. Ett område som är särskilt berört av den otillräckliga regleringen är forskning i akuta situationer. Det kan exempelvis gälla en behandlingsmetod vid hjärtinfarkt eller stroke eller en metod för diagnostisering vid misstanke om sådan sjukdom. I sådana akuta fall när beslut kanske måste fattas omedelbart, är samråd med anhöriga inte alltid praktiskt möjligt. Särskilt när det är fråga om livshotande tillstånd kan det från etisk synpunkt dessutom vara tveklaktigt att

sådant samråd faktiskt äger rum. Etikprövningslagen ger alltså enligt 22 § inte utrymme för att forskning som avser akut medvetlösa personer inleds utan samråd med patientens anhöriga, trots att forskningen ibland skulle kunna vara till nytta såväl för den enskilde som för utvecklingen av vård och behandling för en viss kategori personer.

Utredningens förslag innebär att bestämmelser införs i anslutning till respektive befintlig lags regler om samtycke, i första hand etikprövningslagen, läkemedelslagen och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Regler om företrädare föreslås inom forskning, klinisk läkemedelsprövning och hantering av vävnadsprover.

Utredningen konstaterar att forskning i samband med hälso- och sjukvård ibland kan aktualiseras under former som inte medger att samtycke till deltagande inhämtas från forskningspersonen själv eller från en företrädare (SOU 2015:80 s. 651). Forskningen kan vara sådan att den kan genomföras bara i akuta situationer, under tidsnöd. Om det finns en företrädare för personen tillgänglig i en sådan situation som kan ges tillräcklig information för att ta ställning, bör naturligtvis företrädaren lämna besked i frågan om personen ska delta eller inte. Det är dock inte alltid praktiskt genomförbart, eftersom det inom tillgänglig tid inte är möjligt att nå företrädaren.

Utredningen föreslår att om forskning som har samband med hälso- och sjukvård är av sådan karaktär att den enbart kan utföras i akuta situationer, då tidsnöd råder, och om samtycke till deltagande i forskningen för en vuxen person som behöver en företrädare i frågan inte kan hämtas in i tid från personens företrädare, kan information ges och samtycke hämtas in efter beslutet att inkludera personen i forskningen (a. bet. s. 650–651).

Samtycke till fortsatt deltagande i forskningen ska snarast möjligt hämtas in, i första hand från personen själv eller, om han eller hon fortfarande behöver en företrädare, från företrädaren. Motsvarande ska gälla vid hantering av vävnadsprover enligt biobankslagen och vissa ingrepp enligt transplantationslagen.

Vad gäller klinisk läkemedelsprövning uppstod problem i samband med de ändringar i läkemedelslagen som trädde i kraft den 1 maj 2004 och som syftade till att genomföra EG-direktivet om kli-

niska prövningar av humanläkemedel 2001/20/EG¹⁸ (a. bet. s. 655). I 7 kap. 3 § läkemedelslagen uppställs ett absolut krav på samtycke för deltagande i en klinisk läkemedelsprövning. För vuxna personer som inte själva kan lämna samtycke gäller att samtycke ska lämnas av god man eller förvaltare samt från patientens närmaste anhöriga. I förarbetena påpekades att en olycklig konsekvens av genomförandet av direktivet var att prövningar inte kan utföras på personer som inte själva kan lämna samtycke i akutsituationer då det inte finns någon företrädare tillgänglig (prop. 2003/04:32 s. 33–34).

Den 16 juni 2014 trädde förordning (EU) nr 536/2014 i kraft¹⁹. Direktivets bestämmelser om skydd av försökspersoner och om fritt och informerat samtycke har, med vissa redaktionella ändringar, flyttats över till förordningen. I artikel 31 uppställs vissa krav för att få genomföra kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta. Bland annat krävs samtycke av personens ”lagliga utsedda ställföreträdare”. En nyhet är förordningens bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar i nödsituationer. Enligt artikel 35 får således informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning inhämtas, och information om den kliniska prövningen ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen. Detta gäller under förutsättning att samtliga omständigheter i artikeln föreligger, bl.a. att försökspersonen är inte är förmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att ta emot information på förhand om den kliniska prövningen, på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd. Därutöver ska prövaren intyga att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i den kliniska prövningen.

Förordningen är direkt tillämplig här i landet. Den ska emellertid tillämpas först sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 82.3 (kommissionens meddelande om EU-portalens och EU-databasens funktionsduglighet). Utredningen konstaterade att dess uppdrag skulle slutföras innan förordningen trädde i kraft och såg, mot bakgrund av vad som anförts, inte som sitt upp-

¹⁸ Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

drag att föreslå en provisorisk lösning vad gäller kliniska läkemedelsprövningar i nödsituationer i avvaktan på att förordningen ska börja tillämpas. Utredningen lämnade därför inga förslag i denna del.

Undantag för kliniska prövningar

Utredningen konstaterar i det föregående att det krävs undantag från etikprövningslagens bestämmelser om samtycke för att möjliggöra etikprövning av forskning i efterhand i vissa fall. Det absoluta kravet på samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning i 7 kap. 3 § läkemedelslagen har sin grund i direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel 2001/20/EG. Som anförs i det föregående saknas det möjlighet att frångå direktivets krav på samtycke i förhand vid kliniska prövningar av läkemedel. Utredningen gör därför bedömningen att det inte är möjligt att införa en regel som möjliggör etikprövning av en klinisk läkemedelsprövning i efterhand.

Som anges i det föregående innehåller förordningen om kliniska prövningar en bestämmelse om kliniska läkemedelsprövningar i nödsituationer. Enligt artikel 35 får informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning inhämtas, och information om den kliniska prövningen ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen. I artikeln anges ett antal krav som måste vara uppfyllda för att bestämmelsen ska vara tillämplig.

I regeringens promemoria *Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* (Ds 2016:11 s. 113–114) konstateras att bestämmelsen kan bli tillämplig exempelvis då patienten drabbats av ett plötsligt livshotande medicinskt tillstånd och behöver omedelbar medicinsk vård. I ett sådant fall kan situationen vara sådan att det inte är möjligt att inhämta ett informerat samtycke innan behandling behöver påbörjas. I EU-förordningen uppställs därför stränga regler för när en sådan prövning kan ske. I svensk rätt förekommer ingen bestämmelse med detta innehåll. Artikel 35 föranleder därmed ingen ändring i lag eller förordning.

Artikel 35 ger alltså möjlighet till klinisk läkemedelsprövning utan samtycke i nödsituationer. Även i sådana situationer gäller förordningens krav på etikprövning och tillstånd från Läkemedelsverket. Inte heller förordningen ger således utrymme för etikprövning av kliniska läkemedelsprövningar i efterhand.

10.12.5 Undantag från straffansvar

Nästa fråga är vad ett avslag på en etikprövning som sker i efterhand ska kunna leda till. I 38 § etikprövningslagen fastställs straffansvar för den som uppsåtligen utför forskning som avses i 3–5 §§ utan godkännande. Utredningen föreslår straffansvar även för den som av grov oaktsamhet utför sådan forskning (se avsnitt 9.4.3). En etikprövning i efterhand kan leda till att den vidtagna åtgärden godkänns, men kan också leda till att etikprövningsnämnden kommer till slutsatsen att åtgärden inte är förenlig med de principer som anges i 7–11 §§ och därför inte kan godkännas. Det skulle, med en tillämpning av nuvarande lagstiftning, innebära att forskning har utförts i strid med 6 § och att det föreligger straffansvar.

Ett straffrättsligt ansvar framstår dock av flera skäl som olämpligt vid en efterhandskontroll. Det är inte rimligt att utkräva ett straffrättsligt ansvar enligt etikprövningslagen därför att någon i en akut situation har gjort en etisk avvägning som vid en kontroll i efterhand inte anses stå sig. Ett straffrättsligt ingripande kan också komma i konflikt med den enskildes rätt att inte behöva belasta sig själv, något som följer av reglerna om rätten till en rättvis rättegång i 2 kap.11 § (jfr 19 §) regeringsformen och artikel 6 i EKMR. Staten får inte ålägga en person att anmäla sig själv eller presentera bevisning som gör det lättare för staten att utreda och straffa personen för brott som denne begått.

För att ett system med etikprövning i efterhand ska fungera krävs det att den som utfört forskning som ska prövas i efterhand anmäler det till forskningshuvudmannen som i sin tur har att se till att det görs en ansökan om etikprövning. Att utföra forskning i samband med hälso- och sjukvård för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en persons liv eller hälsa bör således inte kunna leda till straffansvar enligt etikprövningslagen. Det viktiga är att etikprövning sker så att det blir tydligt, i vart fall för framtiden, var gränsen för tillåten forskning enligt etikprövningslagen går. I stället för att leda till påföljd bör systemet uppmuntra till att prövning sker i efterhand så att vägledning ges för framtida verksamhet och att ett forskningsprojekt som kan etikprövas i förväg inleds.

I 38 § etikprövningenslagen hänvisas endast till 6 § första stycket, inte den av utredningen föreslagna 6 a §. Akuta eller brådskande forskningsåtgärder enligt 6 a § kan alltså inte leda till straffansvar

enligt etikprövningslagen. I förtydligande syfte bör därutöver 6 § ändras, så att det framgår att forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts i förväg vid en etikprövning, dock med undantag för sådana akuta forskningsåtgärder i samband med hälso- och sjukvård som avses i den av utredningen föreslagna bestämmelsen.

10.12.6 Följden om en situation inte bedöms som akut

Den situation kan också uppkomma, att nämnden vid en etikprövning som görs i efterhand kommer till slutsatsen att det när forskningen utfördes inte förelåg sådan fara som akut och allvarligt hotade patientens liv eller hälsa, och att det därmed inte fanns skäl att utföra forskningen utan föregående etikprövning. Forskning har då utförts utan godkänd etikprövning, vilket kan föranleda straffansvar. Nämnden ska i sin bedömning ta hänsyn till de utgångspunkter som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen. Nämnden bör dock också kunna ta hänsyn till om den som utfört forskningen var under tidspress, med begränsade möjligheter att överblicka situationen och i förväg göra en fullständig utvärdering av samtliga möjliga insatser. Vid en bedömning om det förväntade resultatet hade kunnat uppnås på ett annat sätt som inneburit mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet bör även kunna beaktas att det rör sig om en engångsföreteelse och åtgärden vidtogs i ett gott syfte, dvs. att rädda patientens liv eller hälsa. Det får också anses ursäktligt att det i en sådan situation är svårt att göra en bedömning av förhållandet mellan de risker som en viss åtgärd kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet och åtgärdens vetenskapliga värde. Utredningens slutsats är att en felaktig bedömning av hur akut en situation är i de allra flesta fall bör falla utanför det straffbara området. Det bör endast vara flagranta felbedömningar av vad som är en akut situation som ska kunna leda till att straffansvar enligt etikprövningslagen övervägs.

Även en tillämpning av nödbestämmelsen i 24 kap. 4 § brottsbalken torde i de flesta fall leda till att forskning som har samband med hälso- och sjukvård och som utförs för att avvärja fara som kan uppfattas som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa bör bedömas som försvarlig och därmed fri från ansvar i etikprövningslagens mening.

11 Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

11.1 Inledning

Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården ska, enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. Bestämmelsen trädde i kraft den 1 juli 2010. Syftet är att de etiska aspekterna av nya diagnos- och behandlingsmetoder ska bedömas innan de omsätts i praktiken inom hälso- och sjukvård. Bedömningen tar sikte på tillämpningsfasen, till skillnad från den etiska prövning som görs av etikprövningsnämnderna, som avser forskningsfasen. Bestämmelsen är inte avsedd att omfatta försöksverksamhet (prop. 2010/11:44 s. 45).

Enligt utredningens direktiv har Socialstyrelsen och riksdagens socialutskott uppmärksammat tillämpningsproblem när det gäller denna bestämmelse. Vårdgivare och vårdpersonal anser att bestämmelsen är svår att tolka och tillämpa, särskilt i förhållande till det övriga regelverk som gäller i hälso- och sjukvården. Det är också oklart vilka krav bestämmelsen ställer. Socialstyrelsen har anfört att det finns en sådan betydande diskrepans mellan de relativt många och detaljerade avsikter som framkommer i förarbetena och bestämmelsen i sig att det inte är möjligt att förtydliga den genom föreskrifter. Utredningen ska därför föreslå hur 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen kan förtydligas.

11.2 Förarbeten

11.2.1 Skäl till bestämmelsen

I förarbetena till 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen konstateras att merparten av de nya diagnos- och behandlingsmetoder som tas i bruk inte bygger på forskning inom Sverige utan har kommit fram som resultat av internationellt bedriven forskning, ofta i samarbete med svenska forskare (prop. 2009/10:83 s. 13). Det kan också handla om metoder som redan är etablerade utomlands eller en redan befintlig metod som man står i begrepp att börja använda på en ny indikation. Personal inom hälso- och sjukvården, framför allt läkare, kan genom besök och studier vid kliniker utomlands ha skaffat sig den kompetens som krävs för att tillämpa den nya metoden. Om kompetensen finns och det är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet att använda metoden, är detta i princip tillräckligt för att den ska få introduceras i vården. I propositionen anförs att det emellertid inte är givet att resultat av forskning alltid ska leda till tillämpning i vården. Det är i övergången mellan forskning och tillämpning som behovet av en individ- och samhällsetisk analys i vissa fall aktualiseras. Det gäller särskilt sådana forskningsresultat som, när de ska omsättas i praktisk sjukvård, kan få betydelse för människovärde och integritet. Ofta handlar det om ställningstaganden med långsiktiga konsekvenser.

Enligt propositionen är det inte ovanligt att nya metoder införs i vården utan någon etisk analys eller debatt. Det hör snarare till undantagen att en sådan analys genomförs. Det är i vissa fall otillräckligt att enbart se till medicinska och vetenskapliga bedömningar när forskningsresultat ska omsättas i praktisk sjukvård. Långsiktiga individ- och samhällsetiska konsekvenser måste också vägas in. Nya metoder ska bedömas medicinskt och vetenskapligt, men också etiskt. Man bör, enligt propositionen, redan innan metoden introducerats i vården göra genomarbetade etiska analyser och riskbedömningar.

11.2.2 Forskningens olika faser

I propositionen diskuteras forskningens olika faser och området mellan klinisk forskning och tillämpning (prop. 2009/10:83 s. 6–8).

Det konstateras att det är en lång process från grundforskning till dess en ny metod är mogen att börja användas i behandlingen av patienter. Vidare anges att utvecklingen har inneburit att det i dag ofta inte är möjligt att enkelt och entydigt klassificera forskning. Gränserna mellan olika slag av forskning är inte tydliga och en enkel linjär modell från grundforskning till tillämpning är inte relevant. I en dynamisk process överskrider ofta forskare och forskningsfinansiärer gränserna mellan olika ämnesområden och slag av forskning.

I propositionen anförs att den kliniska forskningen, där nya behandlingsmetoder utprövas inom hälso- och sjukvården, men fortfarande inom ramen för ett forskningsprojekt, senare övergår i ren tillämpning. Forskningsskedet är då avslutat och metoden ingår som en del i rutinsjukvården. Det är inte alltid lätt att säga när klinisk forskning övergår i klinisk tillämpning. Det är ofta en kontinuerlig process där det inte finns några givna hållpunkter och där man gör halt mellan forskningsfasen och tillämpningen. Avgörande kan ibland vara hur projektet finansieras. Man har talat om en gråzon mellan klinisk forskning och tillämpning.

Beträffande läkemedelsprövning är processen väl reglerad och kan enligt propositionen sägas utgöra ett föredöme för hur andra behandlingar, som inte är läkemedel, bör införas i sjukvården.

Det anförs vidare att det inte formellt ingår i forskarens uppgift att fundera över hur hans eller hennes resultat ska kunna tillämpas. Både den forskningsetiska prövningen och forskningsfinansiärer kräver emellertid att målsättningen med ett projekt redovisas. I en sådan målbeskrivning ingår vad forskningsresultaten ska användas till. Ofta krävs även att den kliniska nyttan med ett forskningsprojekt redovisas.

Det är under ett kliniskt forskningsprojekt önskvärt med samverkan mellan den ansvarige forskaren och hälso- och sjukvården, sägs det i propositionen. Om så inte sker, finns det risk för att den enskilde patient som ingått i ett forskningsprojekt vid avslutning av projektet ställs utan en behandling som visat sig vara effektiv för patienten. Med nuvarande reglering av forskningsetisk prövning behöver den enskilde forskaren eller företaget inte ta något ansvar

för den fortsatta behandlingen av patienten när projektet upphör. Ansvar för diagnostik och behandling är i första hand hälso- och sjukvårdens.

Slutligen konstateras att när läkare vill införa nya behandlingsmetoder som har utvecklats utomlands, och som inte faller under begreppet klinisk prövning, befinner sig metoden ofta initialt i en slags gråzon; till att börja med är den inte fullt ut i linje med vetenskap och beprövad erfarenhet.

11.2.3 Etiska bedömningar i ett tidigt skede

I förarbetena till bestämmelsen diskuteras betydelsen av att analysen görs innan diagnos- eller behandlingsmetoden börjar tillämpas i hälso- och sjukvården (prop. 2009/10:83 s. 14). Det har ansetts viktigt att i ett så tidigt skede som möjligt bli medveten om vilka forskningsresultat som vid en tillämpning i vården kan komma att bli kontroversiella i ett etiskt perspektiv. Det är dock inte alldeles lätt att hitta den tidpunkt när forskningsresultaten nått så långt att man kan förutse att en tillämpning av dessa kan bli aktuell eller att i förväg veta vilka tillämpningar av forskningsresultat som verkligen kommer att kunna vara kontroversiella. Möjligheten att i ett så tidigt skede som möjligt få kunskap om nya forskningsresultat, för att eventuellt kunna göra en etisk analys, är enligt propositionen en förutsättning för att beslutsfattare på olika nivåer ska kunna ta ställning till om en ny metod bör introduceras i sjukvården eller inte. Erfarenheten har visat att när en metod väl har erbjudits patienterna är det mycket svårt att i efterhand tvingas konstatera att metoden hade sådana etiska konsekvenser att den nog inte borde ha introducerats eller borde introducerats under andra premisser.

Som exempel på forskningsområden där forskningsresultaten kan få konsekvenser för människovärde och integritet om de omsätts inom hälso- och sjukvård anges genetiska analyser och diagnostik av sådana sjukdomar som visar symtom sent i livet. Andra exempel är genetisk screening, nanoteknik, screeningundersökningar som berör nyfödda barn samt metoder för att studera hjärnans funktion.

11.2.4 Etiska värden och principer

I propositionen beskrivs några grundläggande begrepp och principer som brukar användas vid etiska analyser (prop. 2009/10:83 s. 15–17). Det finns i den internationella litteraturen ett stort antal etiska principer som utgör verktyg vid en etisk analys av en frågeställning. I propositionen beskrivs begreppen människovärde, integritet, självbestämmandeprincipen, informerat samtycke, principen att inte skada, principen att göra gott, rättvis principen, livskvalitet, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

11.2.5 Den etiska analysens roll

Enligt propositionen är den etiska analysen en strategi och ett redskap för hur avvägningar kan göras när det finns konflikter mellan olika intressen eller värden. Genom att göra en etisk analys kan man således komma fram till ställningstaganden i frågor där det finns olika värderingar och intressekonflikter. I propositionen beskrivs en tänkbar modell för hur en etisk analys kan utföras och dess huvudsakliga innehåll (prop. 2009/10:83 s. 17–20).

Utgångspunkten för en etisk analys är att det finns ett *faktaunderlag* som beskriver hur den nya metoden ska användas och vilka konsekvenser den kan föra med sig. Faktauppgifterna kan bestå i redovisning av det vetenskapliga faktaunderlaget bl.a. uppgifter om huruvida metoden har effekt och vilka eventuella risker på kort och på lång sikt som kan finnas samt hur den förhåller sig till andra redan använda metoder. Till faktaunderlaget hör också uppgifter om patientbehov, väntelistor, lagar, tillgång på personal och andra resurser samt hur olika aktörer i det förflutna har handlat. Det bör också innefatta antaganden om det framtida behovet av sjukvård för den sjukdom metoden avses användas för. Om det finns för stora brister i faktaunderlaget kan någon etisk analys inte göras. Det är därför viktigt att också identifiera vilka faktauppgifter som saknas eller är dåligt belysta.

Uppgifter om fakta kan innebära motsättningar som kan behöva beaktas vid den etiska analysen. Ofta gäller det en avvägning mellan de fördelar metoden anses ha och det faktum att underlaget för riskbedömningen inte är fullständigt. Sådana konflikter bör redovisas och ingå i analysen eftersom de ställningstaganden som görs till de

olika faktauppgifterna påverkas av värderingar hos den eller de personer som gör analysen.

I nästa steg identifieras vilka *etiska värden och principer* som bör beaktas i analysen. Därefter får man överväga om de olika värdena och principerna på något sätt direkt eller indirekt påverkas eller står i konflikt med varandra om den nya metoden införs. Det kan gälla människovärde, rätten till självbestämmande, rättvisa, risker för diskriminering och andra grundläggande värden. Det är viktigt att dessa värden synliggörs och vägs in. En ny metod bör även analyseras med utgångspunkt från prioriteringsperspektivet. Ett av syftena med den etiska analysen är att göra alla berörda medvetna om underliggande och ibland osynliga värderingar.

I nästföljande steg identifieras *intressenterna*, vilka som är direkt eller indirekt berörda av den aktuella frågeställningen. Man bör också identifiera för vem eller vilka av aktörerna som något av de etiska värdena eller någon av principerna påverkas och också vilka intressen och eventuella fördelar och nackdelar dessa har av att den nya metoden introduceras. Genom att undersöka vilka intressenterna är blir det möjligt att identifiera och dela upp problemen och göra jämförelser mellan de värdekonflikter som den nya metoden kan ge upphov till. Oftast är den viktigaste intressenten patienten själv, men även anhöriga, läkare och annan vårdpersonal kan påverkas. Det kan även finnas skäl att beakta andra intressenter såsom socialtjänst, verksamhetschef och administratörer på olika nivåer inom sjukvården samt de politiska organ som blir involverade i beslutet om införandet av den nya metoden. Även lagstiftande och övervakande myndigheter kan involveras i analysen. Den nya metoden kan även komma att få betydelse för andra grupper än den speciella patientgrupp som behandlingsmetoden initialt avses användas för.

I nästa steg identifieras de *värdekonflikter* som kan finnas mellan olika intressenter. Det är viktigt att kunna bedöma om de konflikter som identifieras verkligen beror på en värdekonflikt och inte på t.ex. brister i faktaunderlaget. Sådana brister i underlaget kan utgöra skäl att inte använda metoden. Att tydliggöra brister är därför en viktig del i den etiska analysen.

I propositionen anförs att en vanlig konflikt är den där läkaren vill införa en ny metod som kostar mer än den redan använda metoden. Läkaren gör bedömningen att den nya metoden är bättre, men om kliniken skulle övergå till att använda den nya metoden skulle det

inte finnas ekonomiskt utrymme för andra behandlingsmetoder. Antingen skulle de ökade kostnaderna innebära att budgeten fick överskridas eller att kliniken måste avstå från att erbjuda patienterna andra typer av behandlingar.

I propositionen anförs att ett viktigt steg i den etiska analysen är att försöka precisera olika handlingsalternativ eller tänkbara lösningar och ställa dem mot varandra. Genom att t.ex. identifiera fördelar och nackdelar av de olika lösningarna kan etiska konflikter ofta tydliggöras. Dessa bedöms sedan mot bakgrund av det aktuella faktaunderlaget och de normer och värderingar man enats om. Det gäller, i synnerhet i frågor som rör både individ- och samhällsetiska aspekter, att försöka få grepp om de olika alternativens konsekvenser för dem som direkt eller indirekt är berörda av vilket alternativ man väljer. Det kan i den etiska analysen ofta vara värdefullt att ställa olika alternativa lösningar av problemet mot varandra för att på så sätt finna det förhållningssätt eller den handlingsstrategi som uppfyller målsättningen och de aktuella etiska värdena, t.ex. självbestämmande och rättvisa, på bästa sätt.

Sammanfattningsvis är huvudtanken enligt propositionen att man i den etiska analysen behöver identifiera dem som är direkt eller indirekt berörda, precisera vad de olika alternativen har för konsekvenser, beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, lyfta fram intressekonflikter och sedan försöka lösa dessa konflikter med hjälp av tydligt redovisade etiska principer och en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer. Motiven för de olika ställningstagandena bör redovisas. Genom att redovisa motiv och slutsatser samt vilka som gjort analysen blir det möjligt att vid ett senare tillfälle göra jämförelser om t.ex. förutsättningarna för analysen ändras genom att nya fakta blir tillgängliga. Resultatet av analysen kan även av andra skäl förändras över tid så att analysen behöver göras om.

I propositionen konstateras att den etiska analysen kan göras på olika nivåer. Antingen av den läkare som vill introducera den nya metoden. Kvaliteten på analysen blir då beroende av den enskilde läkarens kompetens inom etik. Ett annat alternativ är att analysen utförs av den verksamhetschef som ska ta ställning till om metoden ska införas på en klinik. Den etiska analysen kan då lämpligen ske i verksamhetens ledningsgrupp. Ytterligare ett alternativ är att analy-

sen sker i beredningen av nya metoder inom olika expertorgan på regional eller nationell nivå.

11.2.6 Förenklad och fördjupad analys

I propositionen beskrivs två olika förfaranden för etisk analys, förenklad och fördjupad analys (prop. 2009/10:83 s. 19–20). En *förenklad etisk analys* kan göras som en hjälp vid en första bedömning av om en ny metod bör bli föremål för en mer omfattande etisk analys. Om en förenklad analys visar att grundläggande etiska värden inte hotas kan det räcka med en sådan analys för att bedöma vilka etiska konsekvenser metoden kan få. Vid en förenklad analys kan ett antal checklistor användas.

Om en förenklad etisk analys inte är tillräcklig kan en *fördjupad etisk analys* behöva göras. Eventuellt krävs en ökad legitimitet hos de som utför analysen. Störst legitimitet får, enligt propositionen, den etiska analys som inkluderar företrädare för så många olika intressen som möjligt och som inkluderar företrädare för allmänheten. Om en preliminär förenklad etisk analys visat att en metod inte bör införas bör man i den fördjupade analysen fundera över om det finns premisser som ska vara uppfyllda för att metoden ska kunna bli etiskt acceptabel. Är det exempelvis möjligt att förändra några förutsättningar så att de etiska värdena och principerna uppfylls eller inte kommer i konflikt med varandra.

Om vetenskapligt underlag och beprövad erfarenhet saknas, ska metoden inte införas (prop. 2009/10:83 s. 20). I det läget är det inte heller aktuellt att göra någon etisk analys. Metoder som är vetenskapligt eller kliniskt intressanta bör i stället bli föremål för forskning och ska då i sedvanlig ordning prövas av en etikprövningsnämnd.

Det är alltid svårt att etiskt värdera nya metoder i vården av just den anledningen att de är nya. Vissa av de ”nya metoder” som i dag utvecklas är inte bara nya utan radikalt annorlunda än tidigare använda metoder. Av detta skäl kommer det ibland att vara extra svårt att göra konsekvensbedömningar och analyser från individ- och samhällsetiska utgångspunkter. Vissa oönskade konsekvenser kan kanske bara upptäckas på lång sikt eller i stora populationer. Om så är fallet, är det svårt att analysera och bedöma metodens betydelse för män-

niskovärde och integritet. Därför är det viktigt att den etiska analysen inte görs en gång för alla utan att det sker en kontinuerlig uppföljning av metoderna, det vill säga att man är beredd att i ljuset av ny kunskap omvärdera tidigare etiska analyser.

11.2.7 Ordnat införande förordas

I propositionen anges att nya diagnos- och behandlingsmetoder som införs i sjukvården ofta utgör en del av ett pågående utvecklingsarbete (prop. 2009/10:83 s. 22). En ny metod är sällan helt färdig-utvecklad när den introduceras.

Införandet av nya metoder är viktigt inte bara för att det ger den enskilde möjlighet till en bättre vård utan även för att det kan påverka vårdgivarens ekonomi i positiv riktning. I propositionen betonas att det som avses är steget från klinisk forskning till tillämpning i vården. Det kan också vara frågan om en redan etablerad metod som man står i begrepp att börja använda på en ny indikation. I dessa senare fall kan det vara lättare hänt att någon bedömning av de etiska aspekterna aldrig kommer till stånd. Minst lika viktig är frågan om vilka metoder som sjukvården ska sluta använda därför att det finns effektivare och säkrare metoder att erbjuda.

I vissa fall kan det vara så att en metod av etiska skäl inte bör användas alls eller i varje fall inte komma i fråga för allmän spridning i hälso- och sjukvården. I propositionen anförs att det är ovanligt med denna typ av absoluta ställningstaganden, och att det i stället är vanligare att en ny metod efter en analys av de etiska konsekvenserna kan införas, men bara om vissa premisser är uppfyllda. Det kan också vara så att en ny metod visserligen är etiskt kontroversiell, men anses ha så god effekt att det inte är etiskt försvarbart att undanhålla den för de patienter som kan ha nytta av metoden. I praktiken handlar det då om att balansera de olika aspekterna mot varandra och bevaka att indikationerna för metodens tillämpning är de rätta och inte utan vidare vidgas på ett sätt som kan äventyra viktiga etiska värden.

I propositionen sägs att det inte är ovanligt att nya metoder införs i vården utan att någon särskild etisk analys görs eller att någon debatt sker. Så kan vara fallet om beslutet om att införa den nya metoden enbart behandlas av sjukvårdspersonalen utan medverkan av sjukvårdspolitiska organ. Detta är sannolikt fortfarande det

som är vanligast. Samtidigt förekommer det naturligtvis att en ny diagnos- eller behandlingsmetod på ett strukturerat sätt blir föremål för en etisk analys eller bedömning innan beslut fattas om huruvida metoden ska införas eller på vilka premisser den ska få införas. Vissa huvudmän har redan i dag infört särskilda strukturer för hur beslutsprocessen ska gå till. Andra har ännu inte infört någon särskild organisation för detta.

Enligt propositionen finns det mycket som talar för att beslut om införande av nya diagnos- eller behandlingsmetoder bör fattas under ordnade och öppna former. Öppenhet är den bästa garantin för att de etiska aspekterna får en allsidig belysning och att olika handlingsalternativ och tänkbara lösningar kan ställas mot varandra. Nya diagnos- och behandlingsmetoder behöver inte bara bedömas medicinskt och vetenskapligt innan steget till tillämpning tas utan också utifrån ett etiskt perspektiv. Att besluten tas under ordnade former är ett sätt att säkerställa att hänsyn tas till alla de aspekter som bör tas med i bedömningen.

11.2.8 På vilken nivå bör beslutet fattas?

Det kan naturligtvis variera på vilken nivå i organisationen som den etiska analysen och besluten om att introducera en viss metod bör tas (prop. 2009/10:83 s. 24). Om det bedöms att det finns behov av att säkerställa en oberoende värdering av en metod kan det vara lämpligt att beslutet inte fattas av hälso- och sjukvårdspersonalen utan kanske i stället av den landstingskommunala eller kommunala sjukvårdens politiska organ, eller av privata huvudmän. När en ny metod som inte kräver ökade resurser utan ryms inom befintliga budgetramar ska bedömas av ett politiskt organ eller en styrande funktion hos en privat vårdgivare kan det vara av vikt att verksamhetens företrädare tydligt markerar i underlaget till budgeten om metoden inbegriper individ- och samhällsetiska aspekter eller inte. Om detta inte sker kommer de som ska fatta beslutet inte ha praktiska möjligheter att förstå vilka etiska konsekvenser metoden kan ha. I de fall införandet av en ny metod kräver särskilda investeringar är det sannolikt att den information om metoden som lämnas av företrädare för verksamheten blir mer omfattande, vilket betyder att de som har att fatta besluten har ett bättre underlag för besluten.

11.2.9 Bestämmelsens begrepp

Övergång från forskning till tillämpning

Enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen ska bedömningen ske redan innan diagnos- eller behandlingsmetoden införs. I propositionen anförs att övergången mellan forskning och tillämpning i hälso- och sjukvård många gånger är flytande (prop. 2009/10:83 s. 27 och 39). Utvecklingen av nya metoder är en kontinuerlig process från grundforskning till klinisk forskning och därefter tillämpning. Det finns inga givna tidpunkter där man stannar upp och där det skulle vara möjligt att genomföra en etisk analys innan metoden börjar tillämpas. Forskningen måste till att börja med ha kommit så långt att forskarna själva bedömer att forskningen kommer att leda till tillämpning. Ser man det från de förtroendevaldas perspektiv måste det finnas tillräckligt mycket kunskap om risker etc. för att det ska vara meningsfullt att uttala sig om en ny metod. Om frågan tas upp vid ett senare tillfälle skulle det kanske däremot upplevas vara för sent.

Avgörande för steget från forskning till tillämpning kan ibland vara hur projektet finansieras. Man har ibland talat om en gråzon mellan klinisk forskning och tillämpning (prop. 2009/10:83 s. 7 och 8). Enligt propositionen ligger det dock i vårdgivarens ansvar att ha framförhållning så att den etiska bedömningen har gjorts när metoden faller utanför klinisk prövning. Det ligger i sakens natur att en bedömning får göras från fall till fall.

Människovärde och integritet

Bestämmelsen gäller för metoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet. Människovärdesprincipen innebär att alla människor har vissa fundamentala rättigheter som ska respekteras och att ingen är förmer än någon annan (prop. 2009/10:83 s. 15). Begreppet integritet är knutet till värde och värdighet och avser varje människas oförytterliga egenvärde som person. När det gäller fysisk integritet är den helhet som avses kroppen och att ingen har rätt att undersöka någon annans kropp utan den andres samtycke. Med psykisk integritet avses det samlade komplexet av individens värder-

ingar, föreställningar, åsikter och önsknings, liksom individens trosföreställningar och mentala liv. Denna får inte bli föremål för intrång och individens åsikter och värderingar får inte kränkas.

I detta sammanhang åsyftas människovärde och integritet i snäv bemärkelse (prop. 2009/10:83 s. 26 och 27). Bestämmelsen rör främst existentiella frågor som har med livets början och slut att göra, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcells forskning samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Även andra metoder som berör samma typ av etiska frågeställningar ska omfattas. Etiska frågor i ett vidare perspektiv, såsom allmän vårdetik, äldresjukvård, hemsjukvård, bemötande- och omvårdnadsfrågor, diskrimineringsfrågor och liknande faller emellertid utanför tillämpningsområdet. Vårdgivaren måste i varje enskilt fall ta ställning till om en metod har betydelse för frågor om människovärde och integritet i den bemärkelse som avses i propositionen.

Individ- och samhällsetiska aspekter

Det är viktigt att den etiska bedömningen görs såväl ur den enskildes perspektiv som från ett bredare samhällsperspektiv (prop. 2009/10:83 s. 26). Det som är etiskt försvarbart för den enskilde patienten kan vara mer tveksamt ur andra personers eller samhällsgruppers perspektiv, eller utifrån allmänna samhällseliga värderingar. Det kan exempelvis handla om synen på människor med funktionsnedsättningar eller ett jämlikt synsätt på män och kvinnor. Båda aspekterna måste tas med i bedömningen, eftersom det kan handla om konsekvenser för såväl den enskilde som för samhället i stort. Att enbart tala om etiska aspekter generellt skulle kunna innebära en risk att exempelvis de samhällsetiska aspekterna förbises.

11.2.10 Vårdgivarens ansvar

Det är vårdgivaren som ska se till att den etiska bedömningen görs. Med vårdgivare avses enligt propositionen detsamma som i 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, dvs. fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver

hälso- och sjukvård (prop. 2009/10:83 s. 47). Lagen ersattes den 1 januari av patientsäkerhetslagen (2010:659). I den senare lagen definieras vårdgivare som statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

11.2.11 Sjukvårdshuvudmannens ansvar

Hos sjukvårdshuvudmännen ligger ansvaret för den etiska bedömningen på alla nivåer inom organisationen, alltifrån den enskilda kliniken till de politiskt ansvariga (prop. 2009/10:83 s.35–37). Det är viktigt att den etiska diskussionen förs bland dem som på klinisknivå på olika sätt kommer i kontakt med nya behandlingsmetoder som är på väg att införas i vården. Medvetenheten och insikten om att en ny metod kan ha etiska konsekvenser måste finnas så att frågan om det finns behov kan föras vidare i sjukvårdshuvudmännens organisation för diskussion och beslut på en annan nivå. Denna medvetenhet ska finnas på alla håll inom organisationen, dvs. även inom administrationen och inom berörda politiska organ.

I propositionen anges att det ibland kan vara svårt för politiskt ansvariga att i exempelvis ett underlag för beslut om budgeten genomskåda och förstå att en viss post i budgeten innehåller medel till en ny metod som borde kräva etiska avvägningar innan det fattas beslut om att börja använda metoden. Sjukvårdshuvudmännen bör därför överväga hur de förtroendevalda ska kunna uppmärksammas på att ett underlag till budgetbeslut innehåller en etisk värdekonflikt. Den politiska organisationen kan ha en viktig roll i samband med den etiska bedömningen. En ny metod kan t.ex. kräva ekonomiska medel utöver ram och blir därmed en prioriteringsfråga. I propositionen föreslås att en central instans inom landstinget kan ha i uppgift att identifiera och sortera ut vilka nya metoder som kan behöva genomgå en etisk analys innan ett beslut tas om att börja använda metoden.

Det är enligt propositionen naturligt att varje sjukvårdshuvudman själv utifrån sina förutsättningar upprättar en struktur för den etiska bedömning av nya metoder som kan behöva göras innan de införs i hälso- och sjukvården. I några landsting finns redan särskilda organ

på central nivå inom landstinget som har i uppgift att hantera frågor kring introduktion av nya metoder. På andra håll är sådana strukturer under uppbyggnad. En nackdel med ett ordnat införande är att den formalisering och byråkratisering som följer med det ordnade införandet kan upplevas som att introduktionen av en ny metod försenas. Om personalen upplever att en ny metod är uppenbart mycket bättre än äldre metoder och om den upplevs som kostnads-effektiv samtidigt som den inte får införas genast kan detta uppfattas som en konflikt. För att undvika konflikter av denna natur kan vårdpersonalen aktivt uppmuntras att delta i analyserna av de etiska aspekterna så att den etiska analysen blir en del av rutinarbetet inför ställningstagande till nya metoder.

I propositionen betonas således att diskussionen kring de etiska aspekterna bör föras på alla nivåer, såväl på den enskilda kliniken som på en mer övergripande nivå hos sjukvårdshuvudmannen, liksom på nationell nivå (prop. 2009/10:83 s. 30). En medvetenhet om de etiska frågornas betydelse är en av förutsättningarna för att med framgång kunna introducera nya metoder på ett ordnat sätt. För detta krävs också ett stort mått av öppenhet och kommunikation mellan berörda instanser och mellan olika nivåer inom huvudmännens organisation.

11.2.12 Statens medicinsk-etiska råd

Bedömning av de etiska aspekterna ska alltid utföras inom huvudmannens egen organisation. I enstaka fall kan vårdgivaren komma fram till bedömningen att en viss metod hotar grundläggande etiska värden. Vårdgivaren bör då ha möjlighet att ta hjälp av ett organ på nationell nivå för en fördjupad etisk analys. Det är enligt propositionen lämpligt att något organ har ett övergripande ansvar på nationell nivå för att framför allt fördjupade etiska analyser utförs av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet (prop. 2009/10:83 s. 31–35). Det handlar inte om tillsynsansvar över att vårdgivarna utför de bedömningar de är skyldiga att göra enligt den föreslagna bestämmelsen, inte heller att någon ska överpröva eller ompröva vårdgivarnas bedömningar. Det ansvar som avses är att en fristående instans ska följa och ta del av de bedömningar och analyser som sker på lokal nivå

under vårdgivarnas ansvar, och vid behov göra fördjupade etiska analyser av sådana nya metoder som kan hota grundläggande etiska värden.

När bedömningen avser introduktion av nya metoder som berör grundläggande etiska värdekonflikter bör det vara ett organ som har hög legitimitet som ska ha ansvaret på nationell nivå. Fördjupade etiska analyser och bedömningar bör enligt regeringens mening göras av en konstellation där förtroendevalda medverkar, med hjälp av experter. Ett sådant organ kan bestå av bl.a. politiker, patientföreträdare och medicinska experter. I propositionen konstateras att Statens medicinsk-etiska råd bör anförtros rollen att på nationell nivå ansvara för att fördjupade etiska analyser utförs på sådana nya metoder som hotar grundläggande etiska värden. Det kan antingen handla om frågor som rådet själv identifierat och initierat eller om frågor som hänskjutits till rådet från exempelvis huvudmännen. Rådets beslut är enbart rådgivande men det är betydelsefullt att det organisatoriskt är placerat nära den politiska beslutsapparaten. Att rådet är sammansatt av politiker och experter ger dess beslut en hög grad av legitimitet.

I förarbetena anförs att rådet får en tydligare roll när det gäller bedömning av sådana nya diagnos- och behandlingsmetoder som kan få etiska konsekvenser. Rådet behöver lägga mer kraft på att tidigt identifiera vilka nya metoder som bör bli föremål för en etisk analys innan de börjar tillämpas i vården. För att ha någon möjlighet att påverka introduktionen av nya metoder behöver rådet komma in tidigare i processen.

11.2.13 Konsekvenserna av en bedömning

I propositionen diskuteras frågan om den bedömning som ska göras ska ha status av tillståndsgivning, och därmed vara obligatorisk att följa, eller om det enbart handlar om rådgivning, dvs. något som är frivilligt att följa. Regeringen menar att det är tillräckligt att en bedömning av de etiska aspekterna görs (prop. 2009/10:83 s. 27). Användningen av en viss metod sker efter en avvägning av samtliga relevanta omständigheter. Om bedömningen leder till att metoden anses tveksam eller rent av oetisk, kan det finnas anledning för vårdgivaren att uppmärksamma Statens medicinsk-etiska råd på metoden

och den bedömning som vårdgivaren har gjort. I många fall kan bedömningen komma att leda till att metoden bara kan användas under vissa premisser och i vissa undantagsfall kanske en etiskt kontroversiell metod anses ha så god effekt att det inte är försvarbart att undanhålla den från patienter.

11.2.14 Myndighetsföreskrifter eller allmänna råd

I propositionen konstateras att det behövs vägledning hur den etiska bedömningen ska göras (prop. 2009/10:83 s. 28). Socialstyrelsen ansågs kunna ta fram de riktlinjer och rekommendationer som behövs genom allmänna råd, framför allt när det gällde den formella gången. När det gäller innehållet i bedömningarna och vägledning i etiska frågor är tanken i stället att vårdgivarna ska kunna ha hjälp av Statens medicinsk-etiska råd och de yttranden som rådet förmedlar.

11.2.15 Tillsyn

Propositionen innehåller inte något förslag på tillsynsbestämmelser eller sanktioner (prop. 2009/10:83 s. 28). Det hänvisas till den tidigare lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (jfr numera patientsäkerhetslagen) och bestämmelserna om Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården. Vårdgivarnas skyldighet att göra etiska bedömningar ansågs då falla inom Socialstyrelsens tillsynsansvar.

Tillsynen ska bara innefatta en kontroll av att vårdgivaren verkligen har gjort en prövning. Möjligheten att utfärda förelägganden och förbud är begränsade till situationer där missförhållanden har betydelse för patienternas eller andras säkerhet. Det bör därför endast i undantagsfall kunna bli aktuellt med sådana sanktionsåtgärder i fråga om brister när det gäller de etiska bedömningarna. Tillsynen av hälso- och sjukvården har sedan den 1 juni 2013 tagits över av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

11.2.16 Samarbetsformer

Enligt propositionen har både Statens medicinsk-etiska råd, huvudmännen och andra myndigheter som exempelvis Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, ett gemensamt ansvar för att nya diagnos- och behandlingsmetoder introduceras på ett ansvarsfullt sätt (prop. 2009/10:83 s. 37).

Om nya metoder ska kunna införas på ett ordnat och ansvarsfullt sätt, behöver således flera instanser vara involverade både på nationell, regional och lokal nivå. Det är därför nödvändigt med väl fungerande kontakter mellan bl.a. sjukvårdshuvudmännen, Statens medicinsk-etiska råd och SBU Alert. Fungerande kontakter mellan dessa olika organ har också det värdet att en fråga kan få en allsidig belysning av de etiska frågeställningarna.

I propositionen anförs vidare att metodråd eller HTA-organisationer¹ har växt fram inom flera landsting och att dessa skulle kunna utgöra den naturliga kontaktytan mellan huvudmännen och Statens medicinsk-etiska råd. En aktiv samverkan med den kliniska forskningen inom universiteten, Vetenskapsrådet, SBU, de regionala etikprövningsnämnderna, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är också viktig. Underlaget för en etisk analys är ju bl.a. uppgifter om den nya metodens medicinska effekter. För det behövs en tidig samverkan med forskarvärlden. Även patientorganisationer bör inkluderas.

11.2.17 Utbildning

I förarbetena betonas att det medvetandegörande och utbildande arbetet som bedrivs inom flera kommuner och landsting är angeläget och bör uppmuntras (prop. 2009/10:83 s. 38). Det är viktigt att sjukvårdshuvudmännen satsar på sådan utbildning, att rätt personer utses att göra den etiska bedömningen och att HTA-protokollen och andra verktyg ytterligare utvecklas som stöd för denna bedömning. En förbättrad kompetens inom etik stärker förutsättningarna för huvudmännen att på ett bra sätt fullfölja ansvaret att analysera nya och befintliga diagnos- och behandlingsmetoder.

¹ Regionala och lokala enheter för medicinsk utvärdering (Health Technology Assessment). HTA är den metodik som används av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.

11.2.18 Kunskapskällor

Information om nya metoder som är på väg in i vården kan inhämtas på flera olika sätt (prop. 2009/10:83 s. 40–41). I propositionen anfördes att det antagligen inte räcker att söka informationen på ett ställe utan det är snarare en kombination av olika källor som kan göra det möjligt för Statens medicinsk-etiska råd och andra organ att i ett tidigt skede identifiera de nya metoder som bör analyseras utifrån etiska aspekter.

Den medicinska professionen och forskarna själva är naturligtvis de som allra tidigast vet vad som är på gång. Den läkare eller den klinik som avser att börja tillämpa en ny metod i ett tidigt skede bör ställa sig frågan om det finns anledning att informera tjänstemän eller förtroendevalda inom landstinget för att höra deras åsikt i frågan.

Vidare anfördes att de s.k. ALF-kommittéerna har en relativt god överblick över den forskning som bedrivs vid universitetssjukhusen och potentiellt kan ges i uppdrag att identifiera forskningsprojekt som kan behöva bedömas ur ett individ- och samhällsetiskt perspektiv.

På de håll där HTA-analyser görs har det visat sig att det kan vara ett relativt enkelt instrument för att hitta de nya metoder som behöver bli föremål för en etisk analys. Om det för varje ny metod görs en HTA-analys kan antagligen de etiska frågorna därmed identifieras på ett tidigt stadium. En instans som tidigt har kunskap om vilken forskning som pågår är etikprövningsnämnderna. Genom samarbete mellan Statens medicinsk-etiska råd och nämnderna kan aktuella frågor uppmärksammas på ett tidigt stadium. En myndighet som också har information i ett tidigt skede är SBU.

11.3 Socialutskottets rapport

Under 2013 gjorde Socialutskottets uppföljnings- och utvärderingsgrupp en uppföljning av tillämpningen av 5 kap. 3 § (dåvarande 2 h §) hälso- och sjukvårdslagen som redovisades i oktober 2013. Endast landstingen omfattades av undersökningen. Resultatet presenterades i rapporten *Etisk bedömning av nya metoder i vården – en uppföljning av landstingens och statens insatser*.

Uppföljningen genomfördes i form av dokumentstudier, intervjuer med tjänstemän på 21 landsting och besök i fyra landsting. Även företrädare för ett antal myndigheter och andra aktörer intervjuades.

Uppföljningen visade att vårdgivarna inte hade genomfört etiska bedömningar enligt lagens intentioner. Bestämmelsen hade inte haft någon märkbar effekt i landstingen. I rapporten konstateras att ett fåtal landsting gör en etisk analys vid prövning av nya metoder men att det på många håll finns en bred okunskap om bestämmelsen. Landstingen har därtill skilda och oklara uppfattningar om hur kravet på etisk bedömning ska uttolkas och tillämpas.

I rapporten presenteras en rad slutsatser och bedömningar i anledningen av utvärderingen (s. 62–65). Slutsatserna redovisas kortfattat nedan.

Svagt genomslag

Uppföljningen visar att bestämmelsen inte har fått vårdgivarna att arbeta med etiska bedömningar av nya metoder så som var avsikten. Bland vårdgivare är kännedomen om lagen liten och den upplevs på många håll som svårtolkad. Landstingen har av olika skäl inte uppmärksammat eller prioriterat bestämmelsen, vilket i många fall beror på att mottagarkapacitet saknats. När bestämmelsen infördes förväntades att landstingen skulle vända sig till Statens medicinsk-etiska råd för vägledning i etiskt komplicerade frågor. Detta har, med något undantag, inte skett. Uppföljningen visar vidare att i den mån etiska resonemang förs är det ofta prioriterings- och undanträngningsaspekter som ges utrymme. När det gäller nya metoder handlar diskussionen ofta om avvägningar mellan kostnader och kostnadseffektivitet. Individetiska överväganden utifrån människovärde, integritet och självbestämmande är mer sällsynta. Därtill är det ovanligt att vårdgivarna gör överväganden utifrån samhällsetiska aspekter. Det finns bland vårdgivare en bred osäkerhet om vad samhällsetik egentligen innebär.

Stora variationer i landstingens arbete med prövning av nya metoder

Uppföljningen visar att hälften av landstingen har etablerade processer för ordnat införande av nya metoder. Struktur och processer varierar i ambition och omfattning. Medan några landsting har byggt upp HTA-organisationer och avrop av utvärderingskompetens, genomförs prövning på andra håll av en landstingsövergripande grupp med representanter från den medicinska professionen. I såväl större som mindre landsting finns flera exempel på strukturer för införande som utifrån lokala förutsättningar upplevs fungera väl.

I närmare hälften av landstingen saknas processer för att utvärdera nya metoder. Några av dessa har emellertid inspirerats av mer framgångsrika exempel och planerar att etablera antingen metodråd eller andra strukturer för ordnat införande. För utvecklingen spelar det nationella HTA-nätverk som samordnas genom SBU en viktig roll för erfarenhetsutbyte och spridning av praxis. Parallellt pågår genom Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting projekt för utvecklad kunskapsstyrning, läkemedelsanvändning med mera.

En mångfald av frågor kan behöva genomgå etisk analys

När bestämmelsen 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen infördes förutsågs att i första hand frågor med koppling till livets början och slut skulle vara aktuella för etisk bedömning. Av uppföljningen framgår emellertid att etiska analyser behöver aktualiseras inom de flesta medicinska underdiscipliner. Frågor som har fått nationell uppmärksamhet är till exempel robotassisterad kirurgi, manlig omskärelse och läkemedelsbehandling av ögats gula fläck. Dessa exempel berör olika slags frågor men har gemensamt att etiska aspekter diskuteras efter att metoderna införts och att landstingens val av metod har utgått från olika motiv.

Allsidig etisk bedömning kan kräva kompetenser ovanför kliniknivå

Uppföljningen visar att det på vissa håll i hälso- och sjukvården finns en stark tro på den egna personalens kompetens att göra etiska analyser. Inom professionen tas etiken ibland för given, eller uppfattas som något vem som helst kan göra. Uppföljningen indikerar att tilltron kan vara övervärderad. Vårdgivare med större erfarenhet av etisk analys menar att det krävs både tid och förtroget med etisk analys för att man ska kunna göra en allsidig etisk belysning. Den etiska bedömningen behöver därtill anpassas efter frågans komplexitet; vissa analyser är enkla och andra kräver fördjupade resonemang. Relativt små landsting har ofta mindre interna resurser för att utvärdera nya metoder.

Regionala och nationella initiativ har främjat utvecklingen

Uppföljningen visar att berörda myndigheters arbetsfördelning har utvecklats i delvis annorlunda riktning än vad som förutsågs när riksdagen fattade beslut om bestämmelsen. Statens medicinsk-etiska råd har inte blivit den proaktiva aktör som regeringen avsåg, och landstingen har inte avropat stöd från rådet i den utsträckning som förväntades. I stället har SBU kommit att ta en mer framträdande roll, bland annat genom att etisk bedömning rutinmässigt ingår i myndighetens utvärderingar. SBU:s arbete mot vårdgivare, särskilt genom det nationella HTA-nätverket, är en annan kanal för att synliggöra etikens roll.

11.4 Socialstyrelsens rapport

Socialstyrelsen fick i december 2013 regeringens uppdrag att genomföra en uppföljning av tillämpningen av 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen. Socialstyrelsen skulle även ta fram ett stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen.

Socialstyrelsens uppföljning presenterades i rapporten *Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården – Uppföljning av ny bestämmelse i HSL*. Nedan följer en sammanfattande redogörelse för de problem som Socialstyrelsen beskriver i rapporten (s. 13–19).

11.4.1 Tillämpningsområdet är oklart

Socialstyrelsen konstaterar att det finns flera otydligheter och tolkningsmoment som gör det svårt att bedöma när bestämmelsen ska tillämpas. Den som ska ta ställning till om bestämmelsen gäller i ett visst fall ska bl.a. bedöma om det rör sig om en diagnos- eller behandlingsmetod, om den är ny, om den kan ha betydelse för människovärde och integritet och när en metod ska anses ha börjat tillämpas i hälso- och sjukvården. Flera av begreppen och formuleringarna i bestämmelsen är svåra att definiera, och förarbetena ger bara begränsad ledning.

Diagnos- eller behandlingsmetod

Det är inte självklart hur begreppet diagnos- eller behandlingsmetod ska förstås. Vårdgivare kan ha olika syn på om åtgärder, arbetssätt m.m. ska ses som diagnos- eller behandlingsmetoder. Det kan t.ex. vara svårt att avgöra om en viss åtgärd är en metod i sig eller bara är en del i en större metod, och om olika arbetssätt är varianter av samma metod eller om de är olika metoder. Andra svårigheter kan vara t.ex. om olika sätt att organisera vem som gör vad eller om användning av digitala verktyg ska ses som diagnos- eller behandlingsmetoder.

Ny metod

Även begreppet ”ny” är svårtolkat. I propositionen nämns steget från klinisk forskning till tillämpning i vården, metoder som utgör en etablerad behandling utomlands och redan befintliga metoder som man står i begrepp att börja använda på nya indikationer (prop. 2009/10:83 s. 13 och 22). Detta ger viss ledning men många frågor om vad som är en ny metod kvarstår. Det finns olika tolkningar av frågan om metoder som har börjat användas av andra länder, men inte det egna, ska ses som nya. Ytterligare osäkra situationer är t.ex. när en metod har börjat användas utan att någon etisk bedömning har gjorts, när en befintlig metod ändras, när en befintlig metod börjar användas inom en ny del av en sjukvårdshuvudmans

verksamhet och när en befintlig diagnostisk metod börjar användas för screening.

Kan ha betydelse för människovärde och integritet

I propositionen beskrivs att uttrycken människovärde och integritet används i ”snäv bemärkelse”. De metoder som nämns är reproduktionsteknologi, fosterdiagnostik samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Samtidigt beskrivs att etiska frågor i ett vidare perspektiv, såsom allmän vårdetik, äldresjukvård, hemsjukvård, bemötande- och omvårdnadsfrågor, diskrimineringsfrågor och liknande inte omfattas. Även om människovärde och integritet avses i ”snäv bemärkelse”, kan tolkningen i enskilda fall vara svår att göra. Lagtextens ”som kan ha betydelse för”, tycks också utvidga tillämpningsområdet men formuleringen berörs inte alls i lagens förarbeten.

Samtliga parter som Socialstyrelsen har samrått med har framfört att det krävs ett tydliggörande i denna fråga. Flera har framfört att utifrån propositionstexten borde endast ett mindre antal specifika metoder omfattas av bestämmelsen, framför allt metoder där människors lika värde urholkas eller sätts ur spel. Andra menar att det inte är möjligt eller önskvärt att utesluta t.ex. äldresjukvård eller omvårdnadsaspekter och att dessa är viktiga områden för etisk analys.

Börjar tillämpas

Ett krav i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen är att en etisk bedömning ska ha gjorts innan en metod börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. I samråden i uppdraget har det framkommit frågor om vad detta innebär, t.ex. vad som gäller om man testar en metod.

11.4.2 Otydligt vilka krav bestämmelsen ställer

I rapporten anges att förarbetena ger en relativt detaljerad bild av för- enklad och fördjupad etisk analys, att det bör ankomma på varje sjukvårdshuvudman att upprätta en organisatorisk struktur för den etiska bedömningen och att Statens medicinsk-etiska råd bör ansvara för en fördjupad etisk analys. Det finns dock ett betydande glapp

mellan detta och bestämmelsen i sig. Det är i många delar otydligt vilka krav vårdgivarna ska leva upp till när bestämmelsen är tillämplig.

Kvalitet och omfattning

Enligt rapporten framgår det inte av bestämmelsen vilka krav som ställs på den etiska bedömningen i sig. Det går inte heller att bedöma med hjälp av förarbetena. Kravet i bestämmelsen är att vårdgivaren ska se till att en bedömning från individ- och samhällsetiska aspekter har gjorts. Det finns inga uttryckliga krav på kvalitet eller omfattning av denna bedömning. Den etiska bedömningen är inte heller en hälso- och sjukvårdsåtgärd i sig vilket gör det svårt att tillämpa mer allmänna bestämmelser som rör kvalitet i hälso- och sjukvården på den, t.ex. god vård och vetenskap och beprövad erfarenhet.

Struktur och organisation

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ställer krav på vårdgivare att ha ett ledningssystem med de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Med kvalitet avses i det sammanhanget bl.a. att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård (2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § och 4 kap. SOSFS 2011:9). Bestämmelsen anknyter alltså på detta sätt till reglerna om ledningssystem. Ledningssystemet bör därför innehålla de processer och rutiner som behövs för att säkra att vårdgivaren kan följa 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen. Eftersom bestämmelsens tillämpningsområde och innebörd är oklara i många avseenden kan det dock vara svårt för vårdgivarna att precisera de nödvändiga processerna och rutinerna.

Vidare konstateras i rapporten att det som anförs i propositionen om att Statens medicinsk-etiska råd bör ha ett ansvar på nationell nivå för fördjupad etisk analys inte har utmynnat i något beslut. Det finns alltså ingen reglering som anger att vårdgivarna ska skicka frågan vidare till rådet eller någon annan nationell aktör, om de bedömer att en metod är tveksam ur etisk synvinkel. Inte heller har någon nationell aktör fått ett uttryckligt uppdrag eller resurser för att bedöma sådana metoder som aktualiseras av vårdgivarna.

Vem ska göra bedömningen?

Enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen ska vårdgivaren se till att en bedömning görs. Det finns alltså inget krav på att vårdgivaren själv ska göra bedömningen. Det är också oklart om lagtextens ”se till” innebär ett krav på att en bedömning måste ha kommit till på vårdgivarens initiativ eller liknande. Frågan uppstår då i vilken utsträckning en vårdgivare kan konstatera att någon annan har bedömt metoden enligt individ- och samhällsetiska aspekter och att kravet i 5 kap. 3 § är uppfyllt. Det tycks vara lagstiftarens intention att åtminstone en bedömning av Statens medicinsk-etiska råd bör vara tillräcklig för att en vårdgivare ska kunna konstatera att kravet på etisk bedömning är uppfyllt. Om en etisk bedömning har gjorts av någon annan, t.ex. en statlig myndighet, en annan vårdgivare eller i utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet kan det enligt Socialstyrelsen ses som mer osäkert vad som gäller.

11.4.3 Bristande samordning med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt

Det finns etiska aspekter i många regler på hälso- och sjukvårdens område som har betydelse för vilka diagnos- och behandlingsmetoder som ska användas. Enligt Socialstyrelsen är det dock oklart vilken roll den etiska bedömningen ska ha i förhållande till regelverket i övrigt. Det finns både potentiella konflikter med andra bestämmelser och en otydlighet kring vad resultatet av en bedömning ska leda till. Vad innebär det om en ny metod inte har genomgått en etisk bedömning? Vad ska hälso- och sjukvården göra med resultatet av en bedömning i de fall en metod bedöms som olämplig eller liknande, ur ett etiskt perspektiv?

I situationen då en ny metod som kan ha betydelse för människovärde och integritet ännu inte har bedömts etiskt har vårdgivaren en skyldighet att se till att så sker innan metoden börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. Det finns en potentiell konflikt mellan denna bestämmelse och hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet enligt patientsäkerhetslagen att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och till viss del också med landstingens och kommunernas skyldighet att erbjuda en god hälso- och sjukvård. Det kan vara rätt enligt vetenskap och beprövad erfarenhet

att använda en ny metod även om vårdgivaren inte sett till att den har bedömts etiskt.

Om en etisk bedömning har gjorts och den utmynnar i att en ny metod som kan ha betydelse för människovärde och integritet är tveksam ur etisk synvinkel uppstår frågan vad det innebär för hälso- och sjukvården. Det är möjligt att metoden i sådana fall skulle fångas upp av andra bestämmelser. Metoden kanske inte är hälso- och sjukvård enligt definitionen i hälso- och sjukvårdslagen, kanske står den i strid med kravet att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde eller kanske ska den inte alls, eller bara i vissa fall, tillhandahållas i hälso- och sjukvården enligt de lagreglerade prioriteringsprinciperna. Dessa regler gäller oavsett 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen men resultatet av en etisk bedömning kan fungera som ett underlag för ställningstagande enligt dem. Om, å andra sidan, etiska betänkligheter som inte fångas upp av andra bestämmelser kommer fram i den etiska bedömningen, kan det vara svårt för hälso- och sjukvården att ta hänsyn till dem.

11.4.4 Stöd till vårdgivare inte möjligt med otydligt regelverk

Socialstyrelsen anför att det föreligger flera svårigheter i uppdraget att följa upp tillämpningen av bestämmelsen och att ta fram ett stöd till vårdgivarna i deras tillämpning av bestämmelsen. Socialstyrelsens samlade bedömning är att bestämmelsen är svårtolkad och otydlig. Det är oklart när den gäller, vilka krav den innebär och hur den samspelar med hälso- och sjukvårdens regelverk i övrigt. För att göra det tydligare vad som gäller behövs förtydliganden i bestämmelser. Allmänna råd eller annat stöd från Socialstyrelsen kan inte åstadkomma detta. Socialstyrelsen har därför inte kunnat ta fram något stöd för vårdgivare i deras tillämpning av bestämmelsen.

Socialstyrelsen har utrett möjligheten att föreslå en enklare lagändring inom ramen för uppdraget, men inte funnit någon lämplig sådan. Myndigheten gör bedömningen att det inte går att komma till rätta med bristerna i regleringen genom ändringar av lagteknisk karaktär utan att förändra det materiella innehållet i bestämmelsen, och konstaterar att det behövs ett särskilt utredningsarbete för att komma fram till lämpliga förslag.

11.5 Ny hälso- och sjukvårdslag

Den nya hälso- och sjukvårdslagen trädde i kraft den 1 april 2017. Angående 5 kap. 3 §, tidigare 2 h §, anges i förarbetena till den nya hälso- och sjukvårdslagen att vissa remissinstanser har haft synpunkter på utformningen av bestämmelsen (prop. 2016/17:43 s. 96 och 97). Regeringen föreslår dock att bestämmelsen i sak oförändrad förs över till den nya lagen, i avvaktan på denna utrednings resultat.

11.6 Överväganden och förslag

Förslag: Bestämmelserna i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen ska byggas ut och förtydligas. Innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter av ett särskilt organ. ”Ny” tas bort ur lagtexten.

Bedömningen ska främst avse metoder som berör existentiella frågor. Det kan till exempel röra sig om reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik. Det kan vara fråga också om metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcells forskning, metoder som kan påverka hjärnans funktion samt andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar.

I bedömningen ingår att identifiera vilka som är direkt eller indirekt berörda av metoden, att precisera vad olika alternativa metoder har för konsekvenser, att beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, att belysa intressekonflikter och försöka lösa dem enligt redovisade etiska principer samt att göra en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer. Bedömningen och motiven för den ska dokumenteras.

Om vårdgivaren bedömer att metoden bör bli föremål för en fördjupad analys eller bör bedömas på en nationell nivå, får frågan hänskjutas till den myndighet som regeringen bestämmer.

11.6.1 Utgångspunkter vid bedömningen

Utredningen ska enligt direktiven föreslå hur 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen kan förtydligas. Utredningens uppgift är inte att utvidga bestämmelsens tillämpningsområde, utan att med ledning av de tidigare förarbetena till bestämmelsen förtydliga syftet och omfattningen av den etiska prövningen och därigenom bidra till ett ökat genomslag för bestämmelsen.

Den 1 juli 1997 beslutade riksdagen att anta de nationella riktlinjer för prioriteringar i hälso- och sjukvård som föreslås i prop. 1996/97:60 *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården*. Riksdagsbeslutet består av en etisk plattform och fyra prioriteringsgrupper. Den etiska plattformen grundas på tre etiska principer: människovärdesprincipen (alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället), behovs-solidaritetsprincipen (resurserna bör fördelas efter behov) och kostnadseffektivitetsprincipen (vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mått i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas) (a. prop. s. 18 – 22). De etiska principerna, som är rangordnade, ska läggas till grund för prioriteringar inom hälso- och sjukvården (se avsnitt 3.2.3). Principerna slås fast i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen, där det anges att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. I 4 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen anges att offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. Det bör betonas att den etiska plattformen ska ligga till grund för alla bedömningar inom all hälso- och sjukvård, också vid den etiska bedömning som ska göras enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen.

Det har under utredningstiden ifrågasatts om syftet med bestämmelsen är att införa ett nationellt system för införande av nya diagnos- och behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården. I propositionen betonas att beslut om införande av nya diagnos- eller behandlingsmetoder bör fattas under ordnade och öppna former (prop. 2009/10:83 prop. s. 22). Syftet med bestämmelsen är emel-

lertid inte att införa ett centraliserat system för införande av nya diagnos- och behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvård, liknande t.ex. det system som gäller för ordnat införande av nya läkemedel.² Tvärtom betonas att den etiska analysen bör ligga på lokal nivå. Det är vårdgivaren som ska se till att den etiska bedömningen görs. Vidare bör tydliggöras att kravet på prövning enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen inte gäller allmänt för införande av alla metoder i hälso- och sjukvården. Det gäller endast för en viss specifik typ av frågeställningar som kan ha betydelse för människovärde och integritet i snäv bemärkelse, och därför bör uppmärksammas särskilt. Det kan således antas att det i praktiken kommer att röra sig om en begränsad mängd bedömningar.

Under utredningstiden har det också kommit fram att bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen uppfattas som otydlig genom att det inte uttalas vad prövningen ska leda till. I propositionen diskuteras frågan om bedömningen ska ha status av tillståndsgivning, och därmed vara bindande, eller om det enbart handlar om rådgivning. Enligt propositionen är det tillräckligt att en bedömning av de etiska aspekterna görs (prop. 2009/10:83 s. 27). Det viktigaste är således att det sker en avvägning av samtliga relevanta omständigheter som utmynnar i en bedömning som kan redovisas öppet. Målet är att vårdgivaren ska göras uppmärksam på de etiska aspekterna och efter en analys dra en rimlig slutsats. Det finns inte någon sanktion kopplad till kravet på etisk bedömning. Den ska inte heller leda till något beslut som går att överklaga. Vad som är viktigt är sålunda i första hand att vårdgivaren görs uppmärksam på de etiska aspekter som införandet av en metod kan medföra. Om det finns behov av en fördjupad analys, kan frågan lämnas över till ett nationellt organ för överväganden. Det finns emellertid inget krav på att vårdgivaren ska följa det nationella organets bedömning. Samtidigt kan det konstateras att det ligger inom IVO:s tillsynsansvar att bedöma om vårdgivarens organisation lever upp till kraven i 5 kap 3 § hälso- och sjukvårdslagen.

Bestämmelsen om etisk prövning enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen avser endast diagnos- och behandlingsmetoder som är

² Ordnat införande av läkemedel är en nationell process där alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretag samarbetar för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel (SOU 2017:48).

förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet. Bestämmelsen är inte avsedd att omfatta försöksverksamhet (prop. 2010/11:44 s. 45).

11.6.2 Hur kan bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen bli tydligare?

Utredningen ska enligt direktiven föreslå hur 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen kan förtydligas. Under utredningens arbete har det också bekräftats att bestämmelsen inte har fått det praktiska genomslag som varit avsikten. En starkt bidragande orsak till detta är av allt att döma det som sägs i Socialstyrelsens rapport, nämligen att det finns ett betydande glapp mellan de relativt många och detaljerade avsikter som uttrycks i förarbetena och den kortfattade, mer allmänt hållna författningstexten. Om lagstiftarens intentioner ska kunna förverkligas behövs därför en mer utbyggd lagtext med tydligare krav på vårdgivaren. Vad som behövs är alltså en förändring eller snarare ett förtydligande av texten i själva bestämmelsen, inte ytterligare beskrivningar i lagens förarbeten. Det måste beaktas också att bestämmelsen vänder sig till ett stort antal vårdgivare av varierande storlek och med kanske skiftande vana vid att göra etiska överväganden av det slag som bestämmelsen syftar till. En utbyggd lagtext skapar bättre förutsättningar för en enhetlig tillämpning.

Man måste dock ha rimliga förväntningar på vad som kan åstadkommas med ändringar i lagtexten som ändå måste vara relativt kortfattad för att passa in i lagens struktur och uppbyggnad. Därför är det angeläget att ytterligare råd och anvisningar av mer detaljerat slag utfärdas genom myndighetsföreskrifter. Enligt utredningens mening bör det läggas på Socialstyrelsen att utfärda föreskrifterna. En mer utbyggd lagtext bildar en bättre utgångspunkt för Socialstyrelsens arbete.

Nedan följer en genomgång av de problem som redovisats i Socialstyrelsens rapport och det som framkommit vid utredningens kartläggning samt förslag på hur bestämmelsen kan förtydligas mot bakgrund av detta.

11.6.3 Tillämpningsområdet är oklart

Diagnos- och behandlingsmetod

I Socialstyrelsens rapport anges att det inte är självklart hur begreppet diagnos- eller behandlingsmetod ska förstås. Det kan t.ex. vara svårt att avgöra om en viss åtgärd är en metod i sig eller bara är en del i en större metod, om olika arbetssätt är varianter av samma metod eller om de är olika metoder. Det är också svårt att bedöma om olika sätt att organisera vem som gör vad eller om användning av digitala verktyg ska ses som diagnos- eller behandlingsmetoder.

I förarbetena till bestämmelsen diskuteras inte vad som närmare avses med diagnos- eller behandlingsmetoder. I propositionen talas om situationer där frågan om det rör sig om en specifik metod redan är löst. Det anges t.ex. att merparten av de nya diagnos- och behandlingsmetoder som tas i bruk inte grundas på forskning inom Sverige utan har kommit fram som resultat av internationellt bedriven forskning, ofta i samarbete med svenska forskare (prop. 2009/10:83 s. 13 och 22). Det kan handla om en metod som redan är etablerad utomlands eller om en redan befintlig metod som man står i begrepp att börja använda på en ny indikation. Om det saknas vetenskapligt underlag och beprövad erfarenhet, ska metoden inte införas (prop. 2009/10:83 s. 20). Det blir då inte heller aktuellt att göra någon etisk analys. Metoder som är vetenskapligt eller kliniskt intressanta bör i stället bli föremål för forskning och ska då i sedvanlig ordning prövas av etikprövningsnämnd.

Ett sätt att komma till rätta med svårigheten att bedöma vad som är en diagnos- eller behandlingsmetod är att införa en definition av begreppen i lagtexten. Under utredningstiden har det dock framförts att en definition i lagtexten inte skulle bli lättare att tolka eller tillämpa. En generisk definition som är avsedd att passa alla eventuella typer av nuvarande eller framtida diagnoser och behandlingsmetoder riskerar att bli så allmänt hållen att ingen mer konkret vägledning finns att hämta där.

Det kan konstateras att det även med en definition i lagtexten kommer att krävas en bedömning av vad som utgör en avgränsad diagnos- eller behandlingsmetod. Ytterst måste det lämnas till vårdgivaren att göra ett övervägt och ansvarsfullt ställningstagande med ledning av de anvisningar som kan finnas från exempelvis Socialsty-

relsen och med hänsyn till vad som är allmänt godtaget inom hälso- och sjukvården.

Ny metod

I rapporten anges att begreppet ”ny” är svårtolkat. I propositionen nämns som exempel på nya metoder steget från klinisk forskning till tillämpning i vården, metoder som redan är etablerad behandling utomlands och redan befintliga metoder som man står i begrepp att börja använda på nya indikationer (prop. 2009/10:83 s. 13 och 22). Men vad gäller därutöver? Ska metoder som börjat användas av andra landsting men inte det egna ses som nya? Vad gäller t.ex. när en metod har börjat användas utan att någon etisk bedömning har gjorts eller när en befintlig metod ändras?

I förarbetena diskuteras inte om en särskild prövning bör göras i de situationerna. I samband med beskrivningen av den etiska bedömningen hos sjukvårdsmannen anges emellertid att en fråga som kan komma att aktualiseras är om en ny etisk bedömning bör göras om exempelvis nytt kunskapsunderlag har tillkommit eller om värderingar i samhället har ändrats på något avgörande sätt. Huruvida detta bör ske eller inte får avgöras från fall till fall (prop. 2009/10:83 s. 37).

Enligt utredningens bedömning bör det avgörande inte vara huruvida det rör sig om en ny metod eller inte. Det centrala är i stället om diagnos- eller behandlingsmetoden tidigare använts inom den aktuella vårdgivarens verksamhet. Syftet med bestämmelsen är att en utvärdering av metodens etiska konsekvenser görs innan metoden introduceras i en viss verksamhet. Metoder som inte tidigare använts i just den verksamheten eller tillämpats vid en annan indikation ska införas på ett ordnat sätt. För att förtydliga detta bör lagtexten ändras så att ordet ”ny” tas bort. Det avgörande är att bedömningen sker vid introduktion av diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse människovärde och integritet, och som inte tidigare tillämpats i den aktuella sjukvårdshuvudmannens verksamhet.

Detta kan naturligtvis innebära ganska höga krav som är svåra att leva upp till, åtminstone för mindre vårdgivare. Patientintresset väger dock över och kraven måste vara likformiga för alla vårdgivare. Som utredningen återkommer till i det följande är det inte heller nödvändigt att den etiska bedömningen sker i vårdgivarens egen regi.

Kan ha betydelse för människovärde och integritet

I propositionen anges att människovärde och integritet i detta sammanhang åsyftas i ”snäv bemärkelse”. Etiska frågor i ett vidare perspektiv, såsom allmän vårdetik, äldresjukvård, hemsjukvård, bemötande- och omvårdnadsfrågor, diskrimineringsfrågor och liknande omfattas inte (prop. 2009/10:83 s. 14 och 26) I Socialstyrelsens rapport anförts att det kan vara svårt att i det enskilda fallet bedöma vad som avses med människovärde och integritet i snäv bemärkelse, och att lagtextens ”som kan ha betydelse för” tycks utvidga tillämpningsområdet.

Av propositionen framgår att med metoder som får konsekvenser för människovärde och integritet avses främst sådana som berör existentiella frågor som har med livets början och slut att göra, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcells forskning samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Även andra metoder som berör samma typ av etiska frågeställningar ska enligt regeringens mening omfattas (prop. 2009/10:83 s. 26–27).

Det anges att man bör vara särskilt observant när det handlar om exempelvis genetiska analyser och diagnostik av sådana sjukdomar som visar symtom sent i livet. Ett annat område där de etiska värdekonflikterna blir särskilt tydliga är information om en framtida risk att drabbas av en sjukdom. Annan forskning som kan ge motsvarande problem är t.ex. genetisk screening, reproduktionsteknologi, nanoteknik, screeningundersökningar, särskilt de som berör nyfödda barn samt metoder för att studera funktionen hos hjärnan (prop. 2009/10: 83 s. 14).

Ett sätt att förtydliga begreppet ”kan ha betydelse för människovärde och integritet” är att ange exempel på vilken typ av diagnos- eller behandlingsmetoder som avses i lagtexten. En risk med en sådan exemplifiering är att det kan leda till felaktiga motstatsslut, dvs. antaganden om att de metoder som inte anges i lagtexten inte kan bli aktuella för bedömning. Mot detta kan anföras att avsikten var att det skulle röra sig om en begränsad typ av metoder som skulle bli föremål för bedömningen. Eftersom lagtexten är tämligen abstrakt kan det vara lämpligt att i lagtexten närmare ange de metoder som anges i förarbetena. På detta sätt är det lättare att bilda sig en

uppfattning om vilken typ av metoder som omfattas av bestämmelsen och att det endast avser metoder av en viss karaktär. För att inte riskera en alltför begränsad tillämpning kan bestämmelsen kompletteras med en formulering av vilken det framgår att bestämmelsen gäller även vid andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar.

En annan fråga som bör tas upp i detta sammanhang är om en exemplifiering i lagtexten kan leda till att bestämmelsen snabbt blir inaktuell. Det har framförts att vissa av de metoder som anges i förarbetena är inaktuella redan i dag. Det är troligt att nya metoder som över huvud taget inte anges i förarbetena kommer att leda till motsvarande etiska frågeställningar i framtiden. Utvecklingen inom forskningen och hälso- och sjukvården går snabbt. Forskningen leder till nya upptäckter vars konsekvenser är svåra att överblicka. Bestämmelsen uttrycker att det vid övergången mellan forskning och tillämpning finns skäl att reflektera över vilka konsekvenser en metod som inte tidigare tillämpats i verksamheten kan få från etiska utgångspunkter. Det ligger i sakens natur att tillämpningen av bestämmelsen kommer att behöva anpassas till utvecklingen inom den medicinska forskningen.

Att lagstiftningen på ett område som detta i viss mån släpar efter utvecklingen är förmodligen oundvikligt. Det bör inte hindra att exempel tas in i lagtexten, bara det klargörs att fråga inte är om en uttömmande uppräkningslista. Exempelen kan leda tanken i rätt riktning och anger i vart fall ett kärnområde för bestämmelsen så gott det låter sig överblickas. Med ledning av exempel som uttrycker lagens syfte bör det också vara möjligt att framledes dra slutsatser om vilka behandlingsmetoder som väcker etiska frågeställningar av motsvarande slag och ge bestämmelsen en dynamisk tolkning.

Utredningens slutsats är att bestämmelsen bör kompletteras med de exempel på metoder som hittills har angetts bara i förarbetena. Detta innebär på sätt och vis ett oförändrat men förtydligat rättsläge; det öppnar emellertid också för en tolkning som följer utvecklingen.

I bestämmelsen bör därför anges att en bedömning ska göras främst vid metoder som berör existentiella frågor, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning, metoder som kan påverka hjärnans funktion samt andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar. Upp-

räkningen är inte uttömmande utan anger exempel på den typ av diagnos- och behandlingsfrågor som kan ge upphov till etiska frågeställningar. På detta sätt förtydligas intentionen med bestämmelsen och tillämpningen underlättas.

11.6.4 Otydliga krav på bedömningens omfattning och kvalitet

Kvalitet och omfattning

I Socialstyrelsens rapport anges att det inte med stöd av bestämmelsen eller förarbetena går att få en tydlig bild av vilka krav som ställs på den etiska bedömningen, varken vad gäller kvalitet eller omfattning.

I propositionen finns en beskrivning av grundläggande etiska värden och principer, såsom människosyn och människovärde, integritet, självbestämmandeprincipen och principen att inte skada. Den etiska analysen sägs vara en strategi och ett redskap för avvägningar mellan olika intressen eller värden. Genom att göra en etisk analys kan man sålunda komma fram till ställningstaganden i frågor där det finns olika värderingar och intressekonflikter. I propositionen beskrivs en tänkbar modell för hur en etisk analys kan utföras och dess huvudsakliga innehåll (prop. 2009/10:83 s. 17–19).

Den etiska analysen kan sammanfattas i följande steg.

1. Sammanställa faktaunderlag som beskriver hur den nya metoden ska användas och vilka konsekvenser den kan föra med sig. Identifiera vilka faktauppgifter som saknas eller är dåligt belysta.
2. Identifiera vilka etiska värden och principer som bör beaktas i analysen. Överväga om de olika värdena och principerna på något sätt direkt eller indirekt påverkas eller står i konflikt med varandra om den nya behandlingsmetoden införs.
3. Identifiera intressenterna, dvs. vilka som är direkt eller indirekt berörda av den aktuella frågeställningen. Identifiera för vem eller vilka av aktörerna som något av de etiska värdena eller någon av principerna påverkas och också vilka intressen och eventuella fördelar och nackdelar dessa har av att den nya metoden introduceras.

4. Identifiera de värdekonflikter som kan finnas mellan olika intressenter.
5. Preciserade olika handlingsalternativ eller tänkbara lösningar och ställa dem mot varandra.

I propositionen anges sammanfattningsvis att huvudtanken är att man behöver identifiera dem som är berörda (direkt eller indirekt), precisera vad de olika alternativen har för konsekvenser, beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, lyfta fram intressekonflikter och sedan försöka lösa dessa konflikter med hjälp av tydligt redovisade etiska principer och en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer. Vid en etisk analys bör motiven för de olika ställningstagandena redovisas. Genom att redovisa motiv och slutsatser samt vilka som gjort analysen blir det möjligt att vid ett senare tillfälle göra jämförelser om t.ex. förutsättningarna för analysen ändras genom att nya fakta blir tillgängliga. Resultatet av analysen kan även av andra skäl förändras över tid så att analysen behöver göras om.

I propositionen beskrivs också behovet av förenklad och fördjupad analys. En *förenklad* etisk analys kan göras som en hjälp vid en första bedömning av om en ny metod bör bli föremål för en mer omfattande etisk analys. Om en förenklad analys visar att grundläggande etiska värden inte hotas, kan det räcka med en sådan analys för att bedöma vilka etiska konsekvenser metoden kan få. Vid en förenklad analys kan ett antal checklistor användas. Skulle de etiska konflikterna vara av sådan natur att en förenklad etisk analys inte är tillräcklig kan en *fördjupad* analys behöva göras. Har en preliminär förenklad etisk analys visat att en metod inte bör införas, bör man i den fördjupade analysen fundera över om det finns premisser som ska vara uppfyllda för att metoden ska kunna bli etiskt acceptabel. Är det exempelvis möjligt att förändra några förutsättningar så att de etiska värdena och principerna uppfylls eller inte kommer i konflikt med varandra.

Det kan tänkas att vetenskapligt underlag och beprövad erfarenhet saknas. Då ska metoden inte införas. I det läget är det inte heller aktuellt att göra någon etisk analys. Metoder som är vetenskapligt eller kliniskt intressanta bör i stället bli föremål för forskning och ska då i sedvanlig ordning prövas av en etikprövningsnämnd.

Förarbetena ger alltså en utförlig beskrivning av de etiska aspekter och principer som kan bli aktuella att bedöma i en etisk analys och även hur den kan genomföras. Uttalandena återspeglas dock inte i lagtexten. Det har därigenom blivit oklart vilka krav bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen rent rättsligt ställer på vårdgivaren.

Utredningen menar att det bör framgå uttryckligen av själva lagtexten vilka steg den etiska analysen ska innehålla för att svara mot lagens krav. Det är centralt också att vårdgivaren dokumenterar sin bedömning och analys, liksom givetvis slutsatserna. Ett krav på dokumentation kan antas främja en god bedömning som lever upp till lagens krav och möjliggör en tillsyn. Dokumentationen kan också bilda utgångspunkt om den etiska bedömningen av något skäl behöver göras om vid ett senare tillfälle.

Struktur och organisation

I rapporten anges att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ställer krav på vårdgivare att ha ett ledningssystem med de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Med kvalitet avses i det sammanhanget bl.a. att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård.

På detta sätt anknyter 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen till bestämmelserna om ledningssystem. Systemet bör därför innehålla de processer och rutiner som behövs för att säkra att vårdgivaren kan följa bestämmelsen. Det kan dock vara svårt för vårdgivarna att införa de nödvändiga processerna och rutinerna, eftersom bestämmelsens tillämpningsområde och innebörd är oklara i många avseenden.

Det finns ingen reglering som anger att vårdgivarna ska föra frågan vidare till Statens medicinsk-etiska råd eller någon annan nationell aktör som skulle kunna bidra till en enhetlig praxis i de från etiska utgångspunkter mest svårbedömda fallen. Inte heller har någon nationell aktör fått ett uttryckligt uppdrag eller resurser för att bedöma sådana metoder som aktualiseras av vårdgivarna.

Vem ska göra bedömningen?

I rapporten konstateras att vårdgivaren ska se till att en bedömning enligt individ- och samhällsetiska aspekter har gjorts innan en sådan metod som omfattas av bestämmelsen börjar tillämpas i hälso- och sjukvården. Det finns inget krav på att vårdgivaren själv ska göra bedömningen. Det är också oklart om lagtextens ”se till” innebär ett krav på att en bedömning måste ha kommit till på vårdgivarens initiativ eller liknande. I vilken utsträckning kan en vårdgivare konstatera att någon annan har bedömt metoden och att kravet i bestämmelsen därmed är uppfyllt?

Förarbetena

Sjukvårdshuvudmannens ansvar för den etiska bedömningen diskuteras i förarbetena till bestämmelsen. Det konstateras att i 2 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (nuvarande 3 kap. 1 §) föreskrivs bl.a. att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet; därmed finns det redan ett ansvar för etiska bedömningar i vården (prop. 2009/10:83 s. 25 och 26). Bestämmelsen infördes i och för sig med det huvudsakliga syftet att upprätta riktlinjer för prioriteringar i vården, men innebär ett generellt ansvar för vården att uppfylla vissa etiska grundkrav. I propositionen anförs att det ändå behövs en bestämmelse som tydligt utpekar vem som har ansvar för att bedömningar sker, samt när och ur vilka aspekter bedömningarna ska göras. Syftet med bestämmelsen är ett mer preciserat och utpekat ansvar för vårdgivaren när det gäller de etiska aspekterna i fråga om introduktion av nya metoder. Med vårdgivare avses landsting, kommun och privat vårdgivare.

Bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen för med sig att en bedömning av de etiska aspekterna alltid ska utföras inom vårdgivarens egen organisation (prop. 2009/10:83 s. 31). I de fall vårdgivaren kommer fram till att en viss metod hotar grundläggande etiska värden bör vårdgivaren ha möjlighet att ta hjälp av ett organ på nationell nivå.

I ett avsnitt om vilken myndighet som ska ha det nationella ansvaret för prövning av etiska frågor diskuteras mer allmänt vad som ska gälla om öppenhet och legitimitet och den betydelse de aspekterna kan ha för förtroendet för vården (prop. 2009/10:83 s. 34). Diskus-

sionen om vilka värden som ska tillmätas betydelse i samband med introduktion av nya metoder som kan vara etiskt kontroversiella bör föras så öppet som möjligt i samhället. Det är viktigt för förtroendet att etiska frågeställningar belyses i dialog med både politiskt ansvariga, allmänheten, företrädare för patientgrupper, administrationen och den medicinska professionen. Öppenheten är enligt propositionen den bästa garantin för en etisk analys där olika handlingsalternativ och tänkbara lösningar kan ställas mot varandra. En hög grad av öppenhet ökar således legitimiteten i besluten. Många gånger kan det vara avgörande för förtroendet för hälso- och sjukvården att medborgarna upplever att det finns legitimitet för de beslut som fattas. När det gäller kontroversiella metoder som hotar grundläggande etiska värden kan detta vara viktigare än i många andra sammanhang. En faktor som är betydelsefull för möjligheten att skapa acceptans för svåra etiska ställningstaganden är alltså vem eller vilka som fattar besluten. Om besluten fattas av representanter för verksamheten själva finns risk för att en jävssituation föreligger. Om beslutet däremot tas av politiskt förtroendevalda innebär det en annan slags förankring.

Angående vem som ska fatta beslutet anges i ett avsnitt som rör ordnat införande av nya metoder att det naturligtvis kan variera på vilken nivå i organisationen som den etiska analysen och besluten om att introducera en viss metod bör tas (prop. 2009/10:83 s. 24). Om det bedöms att det finns behov av att säkerställa en oberoende värdering av en metod kan det vara lämpligt att beslutet inte fattas av företrädare för verksamheten själva (hälso- och sjukvårdspersonalen) utan kanske i stället av den landstingskommunala eller kommunala sjukvårdens politiska organ, eller av privata huvudmän.

I propositionen anges i ett avsnitt om den etiska bedömningen hos sjukvårdshuvudmannen att sjukvårdshuvudmännen har en given roll på det regionala och lokala planet (prop. 2009/10:83 s. 35 och 36). Hos sjukvårdshuvudmännen ligger ansvaret för den etiska bedömningen på alla nivåer inom organisationen, alltifrån den enskilda kliniken till de politiskt ansvariga. Om Statens medicinsketiska råd har gjort en analys av den etiska frågan utgör deras yttrande ett rådgivande underlag för huvudmannens beslut. Den politiska organisationen kan ha en viktig roll i samband med den etiska bedömningen. I propositionen anges vidare att en central instans inom landstinget kan ha i uppgift att identifiera och sortera ut vilka nya metoder som kan behöva genomgå en etisk analys innan ett

beslut tas om att börja använda metoden. Det anges vidare att det är naturligt att varje sjukvårdshuvudman själv utifrån sina förutsättningar upprättar en struktur för den etiska bedömning av nya metoder som kan behöva göras innan de införs i hälso- och sjukvården. I några landsting finns redan särskilda organ på central nivå inom landstinget som har i uppgift att hantera frågor kring introduktion av nya metoder. På andra håll är sådana strukturer under uppbyggnad.

Utredningens bedömning

Avsikten är alltså att prövningen av metodens etiska aspekter ska göras hos varje vårdgivare. En analys från Statens medicinsk-etiska råd kan fungera som ett rådgivande underlag, men vårdgivaren ska alltid göra en egen analys. En bedömning som har gjorts av en annan vårdgivare eller annan myndighet kan vara med som underlag för vårdgivarens bedömning, men en självständig bedömning ska alltid göras av varje vårdgivare för sig; även om metoden är liknande eller till och med densamma, kan ju förhållandena i övrigt variera och avvägningen mellan olika intressen kan därför falla ut på skilda sätt.

Samtidigt menar utredningen att det i vissa fall kan vara alltför betungande för t.ex. mindre eller privata vårdgivare att inom sin egen organisation ha ett särskilt organ för etiska överväganden. Det bör därför vara möjligt för vårdgivaren att låta denna prövning göras av ett externt organ, t.ex. inom ett lärosäte. Det bör således vara tillräckligt att vårdgivaren *ser till* att bedömningen görs innan en metod introduceras i verksamheten. Bedömningen ska göras av ett organ inom den egna organisationen eller av ett externt organ på uppdrag av vårdgivaren. Det viktiga är att prövningen når upp till lagens krav.

När det gäller frågan om vem som ska göra bedömningen konstateras i förarbetena att det bör ankomma på varje sjukvårdshuvudman att själv utifrån sina förutsättningar upprätta en organisatorisk struktur för den etiska bedömningen. Det anges inte i detalj hur denna organisation ska vara uppbyggd, men det betonas att etiska frågeställningar bör belysas öppet i dialog med politiskt ansvariga, allmänheten, företrädare för patientgrupper, administrationen och den medicinska professionen. Som exempel anges att det inom några landsting finns särskilda organ på central nivå som har i uppgift att hantera frågor kring introduktion av nya metoder. Det kan tolkas

som att dessa landsting därigenom har uppfyllt de krav som bestämmelsen ställer.

Det är klart att den organisatoriska strukturen och därmed förutsättningarna för en god prövning är mycket varierande. Att ansvaret ligger hos de olika vårdgivarna innebär realistiskt sett att prövningen aldrig kommer att bli enhetlig i alla avseenden. Men även om det finns ett värde i att prövningen kan ske nära den aktuella vårdssituationen och av ett organ som känner verksamheten, är det emellertid angeläget att skillnaderna inte blir orimligt stora och att likartade fall inte bedöms på ett alltför olikartat sätt. Ett sätt att bidra till detta är att ställa upp gemensamma grundläggande krav på beslutsstrukturen. Det skulle sålunda i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen uttryckligen anges att bedömningen ska göras av ett särskilt organ. Det innebär att det blir tydligare för vårdgivaren vilka krav bestämmelsen ställer avseende organisationen.

Som anges i det föregående finns redan i dag metodråd inom landstingen med uppgift att bedöma bland annat de etiska aspekterna vid införande av en ny metod. Det finns en risk med att i lagstiftningen i detalj reglera hur organisationen för etisk prövning av nya metoder ska gå till. Det är svårt att fastställa en organisation som fungerar hos alla vårdgivare. En alltför detaljerad reglering kan också medföra att redan fungerande organisationer måste göras om.

I detta sammanhang bör man dock peka på att öppenheten enligt propositionen är den bästa garantin för en etisk analys där olika handlingsalternativ och tänkbara lösningar kan ställas mot varandra. En hög grad av öppenhet antas öka legitimiteten i besluten. Som nämnt är det viktigt att bedömningarna görs på ett sätt som skapar förtroende. Det förutsätter att organen har sakkunskap och integritet.

Mot denna bakgrund bedömer utredningen att den etiska prövningen enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen bör utföras av ett särskilt organ. Häri ligger att bedömningen ska göras i samråd mellan flera personer. Organet ska ha den kompetens och sammansättning som behövs för att bedömningen ska nå upp till lagens krav. Att organet ska vara "särskilt" innebär också att det ska ha en egen ställning i vårdgivarens organisation och inte sättas samman ad hoc vid behov. Viktigt är att organet får en sådan sammansättning att medicinskt-etiska frågeställningar blir allsidigt belysta.

Det har under utredningstiden framkommit farhågor att en bedömning hos varje vårdgivare kan komma att leda till stora varia-

tioner över landet. Olika vårdgivare kan göra olika bedömningar i frågan om en diagnos- eller behandlingsmetod är acceptabel ut ett etiskt perspektiv. Utredningen kan konstatera att detta är oundvikligt med den modell som beskrivs i förarbetena. Som konstateras i det föregående är syftet med bestämmelsen inte att införa ett centraliserat system för införande av nya diagnos- och behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvård, med systemet för ordnat införande av nya läkemedel som förebild. Tvärtom betonas att den etiska analysen bör ligga på lokal nivå. I förarbetena diskuteras om krav på tillstånd eller anmälan vid införandet av nya metoder bör införas (prop. 2009/10:83 s. 24). Visserligen uppnår man då en reglerad beslutsordning, men nackdelen är att denna form av byråkrati riskerar att hindra eller försena introduktionen av nya värdefulla behandlingsmetoder. Det är inte heller förenligt med det svenska hälso- och sjukvårdssystemet att förlägga besluten på en statlig nivå. Det är i stället landsting, kommuner och enskilda vårdgivare som i egenskap av huvudmän bör ha ansvaret för att det görs en nödvändig etisk bedömning innan en ny behandlingsmetod introduceras i praktisk verksamhet.

Såvitt utredningen kan bedöma är detta förenligt med de förslag som lämnas av Utredningen om ökad följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården i betänkandet *Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård* (SOU 2017:48). Den utredningen föreslår bland annat att läkemedelskommittéerna avskaffas och ersätts med vårdkommittéer vars uppdrag vidgas till att omfatta all vård. Uppdraget ska vara att verka för en nationell kunskapsstyrning i landstinget och i de kommuner som är belägna i landstinget. Vårdkommittéerna ska verka för att nationella kunskapsstöd används och att vårdens resultat följs upp samt på annat sätt stödja hälso- och sjukvården i arbetet med att nå en kunskapsbaserad och jämlik vård.

Ansvar på nationell nivå

När det gäller frågan om möjligheten för vårdgivaren att lämna över en fråga till Statens medicinsk-etiska råd bör det anges i lagtexten att vårdgivaren ska kunna hänskjuta en fråga till den myndighet som regeringen bestämmer. Det kan dock ifrågasättas om Statens medicinsk-etiska råd är det organ som är bäst lämpat att få denna uppgift.

Formellt är Statens medicinsk-etiska råd varken en myndighet eller en kommitté i kommittéväsendet utan ett organ inom Regeringskansliet. Det är således tveksamt om rådet kan tilldelas någon form av myndighetsuppgifter.

12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019. Ändringarna i etikprövningslagen ska dock inte tillämpas på forskning som har börjat utföras före ikraftträdandet.

Utredningen bedömning: Några övergångsbestämmelser i övrigt behövs inte.

Ändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn till den tid som kan beräknas att gå åt för remissförfarandet och beredningen inom Regeringskansliet bör de nya bestämmelserna kunna träda i kraft den 1 januari 2019.

Utredningen föreslår vissa ändringar av straffbestämmelsen i 38 § etikprövningslagen. I 5 § lagen (1964:163) om införande av brottsbalken finns det allmänna bestämmelser om vilken lag som ska tillämpas i fråga om straffansvar när det skett lagändringar efter det att en gärning begicks. Av bestämmelserna framgår bland annat att ingen får dömas för gärning för vilken det inte var stadgat straff när den begicks. Denna princip gäller i och för sig utan att det behöver anges i specialstraffrättsliga bestämmelser. Det bör dock införas en generell övergångsbestämmelse till ändringarna till etikprövningslagen. Sålunda bör det anges att de nya reglerna inte ska tillämpas på forskning som har börjat utföras före ikraftträdandet. De nya reglerna ska exempelvis inte gälla för forskning som har påbörjats och som hittills har fallit in under studentundantaget.

Några särskilda övergångsbestämmelser till ändringarna i hälso- och sjukvårdslagen behövs inte enligt utredningens uppfattning. Förslagen i den delen är huvudsakligen att se som ett förtydligande

och en viss utbyggnad av de regler som redan i dag gäller enligt 5 kap. 3 §.

Inte heller behövs några övergångsbestämmelser till ändringen av bilaga 2 till högskoleförordningen. Det framstår som angeläget att ändringarna i examensbeskrivningen får genomslag så snabbt som möjligt.

13 Förslagens konsekvenser

13.1 Inledning

En utredning ska enligt kommittéförordningen (1998:1474) redovisa vilka konsekvenser som förslagen i ett betänkande kan få i olika avseenden.

Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnader eller intäkter för staten, kommuner eller landsting eller för företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Innebär förslagen samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska också dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för det allmänna ska utredningen föreslå en finansiering (14 §).

Om förslagen i ett betänkande har betydelse för den kommunala självstyrelsen ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet (15 §). Detsamma gäller när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Skulle ett betänkande innehålla förslag till nya eller ändrade regler, ska förslagets kostnadsrämsiga och andra konsekvenser anges i betänkandet. Konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

I utredningens direktiv anges att utredningen, utöver vad som följer av kommittéförordningen, ska analysera och redovisa vilka konsekvenser förslagen får för högskolor och för andra aktörer inom forskningssystemet samt vilka konsekvenser förslagen får för sjuk-

vårdshuvudmännen och de myndigheter som utövar tillsyn inom hälso- och sjukvården och över etikprövningslagen.

13.2 Ekonomiska konsekvenser

13.2.1 Universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap

Utredningen föreslår att undantaget från etikprövningslagen för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort. Det innebär att all forskning som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde ska genomgå en etikprövning, oavsett vem som utför forskningen. Målet är att stärka skyddet för de personer som deltar i forskning. Förslaget kan antas medföra att en typ av studentarbeten som tidigare inte omfattades av etikprövningslagens reglering ska etikprövas. Rör det sig om forskning enligt etikprövningslagens definition, och innefattar forskningen sådan verksamhet som anges i 3 och 4 §§, ska etikprövning ske. Studentarbeten inom ett flertal områden kan innefatta t.ex. behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse, domar i brottmål m.m. För studentarbeten på det medicinska eller vårdvetenskapliga området kan det vara aktuellt med exempelvis studier på biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa. Hur stort antal arbeten det rör sig om har visat sig vara svårt att beräkna. Det kan dock antas att förslaget kommer att medföra vissa merkostnader för universitet och högskolor. I ett inledningsskede rör det sig om kostnader för utbildning av handledare, men även för personalen generellt, samt upprättande av rutiner och riktlinjer för ansökan om etikprövning av studentarbeten. Ett större antal studentarbeten som kräver etikprövning kommer också att innebära ökade kostnader för ansökningsavgifter för universitet och högskolor.

Utredningen föreslår vidare att sådana studentarbeten som avses i det föregående ska granskas ur ett forskningsetiskt perspektiv innan etikgodkännande söks. Utredningens förslag innebär en skyldighet för de statliga lärosätena att inrätta ett särskilt organ för detta. Organet ska ha en rådgivande funktion och kunna vägleda student och handledare vid utformning av arbetet. Verksamheten i ett sådant organ kan innebära vissa merkostnader och förutsätter ett organisa-

toriskt arbete under uppbyggnadsskedet. Lärosätena får dock, inom de ramar som anges i lagen, möjlighet att utforma organet på ett för den egna verksamheten lämpligaste och mest effektiva sättet. Vidare bedömer utredningen att organet kan ha en återhållande funktion och att granskningen kan antas innebära att antalet studentarbeten som kräver etikprövning av en regional etikprövningsnämnd inte kommer att öka väsentligt.

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att eventuella kostnadsökningar till följd av förslagen är svåra att beräkna, men bedöms inte bli större än att de kan tas inom ram.

13.2.2 Enskilda utbildningsanordnare

Förslaget att ta bort undantaget från etikprövningslagen för studentarbeten kommer att gälla även för enskilda utbildningsanordnare. Även för dessa kan förslagen antas innebära att ett antal studentarbeten, som tidigare föll utanför etikprövningslagens tillämpningsområde, ska etikprövas. Det är även här svårt att bedöma hur stort behovet av etikprövning kommer att bli om undantagsbestämmelsen slopas.

Förslaget att lärosätena ska inrätta ett särskilt organ för granskning av studentarbeten kommer inte att omfatta de enskilda utbildningsanordnarna. Det kan dock tänkas att även de, i syfte att begränsa antalet studentarbeten som kräver etikprövning, kommer att inrätta någon typ av granskande organ.

13.2.3 Offentliga vårdgivare

När det gäller gränsdragningen mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård konstaterar utredningen att behandling inom hälso- och sjukvården ska ha stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet. Behandling, metod eller annan åtgärd som inte har stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet kan i stället, om verksamheten uppfyller de krav som anges i etikprövningslagen, utgöra forskning i den lagens bemärkelse. Användningen av behandlingen eller metoden ska då organiseras som en vetenskaplig studie som kan etikprövas i förväg. Detta gäller även vid användning av obeprövade metoder i syfte att bota och lindra sjukdom hos enstaka allvarligt sjuka patienter. Ansö-

kan om etikprövning ska ske innan forskningen påbörjas, men utredningen föreslår också en reglering som i vissa akuta fall tillåter ansökan om etikprövning efter det att forskningsåtgärden har vidtagits. Syftet med bestämmelsen är att stärka skyddet för den enskilde vid användning av obeprövade metoder, behandlingar eller åtgärder inom hälso- och sjukvård.

De förslag som utredningen lägger fram innebär att verksamhet som tidigare inte har varit föremål för reglering enligt etikprövningslagen nu kommer falla inom lagens tillämpningsområde. Det är emellertid svårt att göra en bedömning av hur många åtgärder inom hälso- och sjukvården som kommer att omfattas av förslaget. Det handlar t.ex. om försök till behandling av svåra sjukdomar som inte har någon etablerad behandlingsmetod eller användning av läkemedel utanför godkännande i syfte att bota eller lindra. Det kan också röra sig om att en läkare ser sig tvungen att i en akut situation tillämpa en metod som inte är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet för att rädda patientens liv eller förhindra allvarliga skador. Under utredningstiden har emellertid inte annat framkommit än att det rör sig om undantagssituationer.

Utredningens bedömning är att den samlade effekten av förslaget i form av krav på dokumentation, organisering av forskningsprojekt, upprättande av etikansökan etc. kommer att innebära administrativt arbete och därmed kostnader för verksamheten. Vårdgivarnas personal kommer att behöva lägga tid på att informera enskilda och närstående om reglerna. Vidare kan det krävas utbildning av personal och kostnaderna för ansökningsavgifter till etikprövningsnämnden kan förväntas bli större. Utredningen bedömer dock att förslaget kommer öka tydligheten i reglerna om användningen av obeprövade metoder vilket kan antas minska osäkerheten och behovet av rådgivning och överväganden i varje enskilt fall. Det sparar både tid och pengar.

Kostnaderna kan sålunda enligt utredningens uppfattning antas öka i ett övergångsskede, på grund av införande av nya rutiner, utbildningsinsatser för personal etc.

Utredningen föreslår ett förtydligande av 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen, som innebär att en vårdgivare ska se till att diagnos- och behandlingsmetoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet har prövats av ett särskilt organ innan de börjar tillämpas. Bestämmelsen om krav på etisk prövning av vissa metoder

infördes år 2010. Det utredningen föreslår utgör ett förtydligande av den nuvarande bestämmelsen. Den största nyheten är att vårdgivaren ska se till att bedömningen görs av ett särskilt organ. Organet bör ha en självständig position, men i övrigt står det vårdgivaren fritt att utforma organet efter egna önskemål och krav. Som anges i bestämmelsen ska vårdgivaren "se till" att prövning görs. Det innebär att bedömningen också kan göras av ett externt organ, om vårdgivaren finner det lämpligt. Det särskilda organet kan således organiseras på det sätt som är mest kostnadsmässigt effektivt för den enskilde vårdgivaren.

I förarbetena till bestämmelsen anges att människovärde och integritet åsyftas i snäv bemärkelse och att det avser metoder som berör existentiella frågor (prop. 2009/10:83 s. 14 och 26–27). Det bör således betonas att det inte är alla diagnos- eller behandlingsmetoder som ska genomgå en bedömning av etiska aspekter. Bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen omfattar en särskild typ av metoder, som kan ge upphov till etiska frågeställningar. Det kan antas att det för en enskild vårdgivare kommer att röra sig bara om ett fåtal fall.

Sammanfattningsvis bedömer utredningen att förslagen inte kommer att få några större ekonomiska konsekvenser för vårdgivarna. Bedömningen är därför att kostnaderna kan bäras av vårdgivarna utan att några nya medel tillförs.

13.2.4 Privata vårdgivare

Utredningens förslag avseende gränsdragning mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård gäller generellt, således även för privata vårdgivare. Även förslaget om en etikbedömning av vissa diagnos- och behandlingsmetoder omfattar privata vårdgivare. Vad som har sagts i föregående avsnitt gäller även för vård som drivs i privat regi.

Omställningen till den nya lagstiftningen kan bli mer kostsam relativt sett för en mindre verksamhet eftersom den inte kan slå ut kostnaden på samma sätt som en större verksamhet kan göra. Utöver det bedömer inte utredningen att den föreslagna regleringen kommer få effekter av betydelse för små företags arbetsförutsätt-

ningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags.

13.2.5 De regionala etikprövningsnämnderna

Förslaget att ta bort det s.k. studentundantaget kan, om inga andra åtgärder vidtas, antas leda till en ökning av antalet ansökningar om etikprövning. Som konstateras i det föregående är det svårt att bedöma hur stor ökningen kan bli hos de regionala nämnderna. Visserligen skulle det inom många utbildningar vara relevant att utföra studentarbeten som involverar människor eller behandling av uppgifter på det sätt som avses i etikprövningslagen. Det vanligaste tycks emellertid vara att en student i sådana fall genomför en del av ett redan etikprövat forskningsprojekt som utförs också av någon som inte är student.

Utredningen föreslår att lärosätena ska inrätta ett särskilt organ för granskning av studentarbeten och rådgivning till studenter och handledare i de fall ett studentarbete bedöms falla inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Den sällning som organet genomför kan antas leda till att ökningen av antalet ansökningar inte kommer att bli så stor. Vidare är etikprövningssystemet i viss del avgiftsfinansierat. Förslagen bedöms inte leda till någon mer påtaglig ekonomisk belastning för nämnderna.

När det gäller gränsdragningen mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård gör utredningen, som framgår av det föregående, bedömningen att behandling eller åtgärder inom hälso- och sjukvård som inte är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet kan utgöra forskning. Detta kan förväntas leda till ett ökat antal ansökningar om etikprövning från vårdgivarna. Som det har förklarats för utredningen rör det sig vanligtvis om enstaka, ovanliga fall. Utredningen gör bedömningen att ökningen inte kommer vara så stor att den inte kan hanteras inom ramen för nuvarande organisation.

13.2.6 Centrala etikprövningsnämnden

Utredningen föreslår ett förtydligande av bestämmelsen som anger Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar. Syftet är att minska risken för att det uppkommer en situation där ingen myndighet

anser sig ha behörighet att utöva tillsyn. Utredningens förslag innebär att Centrala etikprövningsnämnden får ett utökat tillsynsansvar i förhållande till det som gäller enligt nuvarande praxis. Till exempel kommer tillsynen över att den kliniska forskningen utförs i enlighet med etikprövningslagen och meddelade etikillstånd vara nämndens ansvar. Det kan konstateras att förtydligandet av lagstiftningen totalt sett inte borde innebära ökade kostnader för staten, eftersom ansvaret för tillsynen endast flyttas från en myndighet till en annan. I ett inledningsskede kan dock förslaget medföra vissa kostnadsökningar för nämnden. Till exempel kan nämndens organisation behöva förändras för att möta de krav som ställs på tillsynsverksamheten. I ett senare skede kan förslagen antas leda till effektivitetsvinster genom att tillsynen över etikprövningslagen samlas hos en och samma myndighet. Det utökade tillsynsansvaret bedöms, så långt som utredningen i nuläget kan överblicka, inte vara mer omfattande än att det ryms inom Centrala etikprövningsnämndens befintliga budget.

13.2.7 Andra tillsynsmyndigheter

Utredningens förslag rörande Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar innebär att tillsynsansvaret för Datainspektionen, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket kommer att minska i motsvarande mån. Förslaget innebär att de olika myndigheterna kan komma att utöva tillsyn över samma verksamhet, men med utgångspunkt i respektive lagstiftning. Som anges i avsnitt 8.6.6. kan Centrala etikprövningsnämnden behöva samråda med de andra myndigheterna i ärenden som rör tillsyn enligt etikprövningslagen, t.ex. vid tolkning av centrala dataskyddsrättsliga begrepp eller vid tillämpning av läkemedelslagstiftningen. Samråd kan leda till vissa kostnadsökningar för myndigheterna i form av resurser för rådgivning och för att svara på remisser. De nya uppgifterna är emellertid inte mer omfattande än att de, enligt utredningens bedömning, bör kunna rymmas inom den befintliga budgeten för de berörda myndigheterna.

13.3 Andra konsekvenser

13.3.1 Kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 2 § regeringsformen sköter kommunerna lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den (14 kap. 3 § regeringsformen).

Förslaget innebär att vårdgivare inom kommun och landsting ska se till att det finns ett organ som kan göra en etisk bedömning av vissa diagnos- och behandlingsmetoder innan de börjar tillämpas av vårdgivaren. Att vårdgivare, däribland kommuner och landsting, ska se till att prövningen sker i ett särskilt organ kan sägas röra den kommunala självstyrelsen. Utredningen bedömer dock att detta är av begränsad betydelse och vägs upp av syftet med förslaget, nämligen att en bedömning ska göras ur etiskt perspektiv innan vissa typer av metoder börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet. Ytterst är det skyddet av den enskilda människan som värnas, men också synen på människovärdet i stort. Förslaget innebär inte någon detaljreglering, utan vårdgivarna ges möjlighet att anpassa utformningen av det särskilda organet till förutsättningarna i den egna verksamheten. Utredningen bedömer att förslaget är förenligt med principen om den kommunala självstyrelsen.

13.3.2 Organisatoriska konsekvenser för forskningshuvudmännen

Utredningen föreslår ett förtydligande av definitionen av forskningshuvudman. Förslaget innebär också att forskningshuvudmännen åläggs straffrättsligt ansvar för att se till att forskning i verksamheten inte utförs i strid med reglerna om etikgodkännande samt för att villkor som har meddelats i samband med etikgodkännanden följs. Ansvaret för att forskning inte bedrivs utan erforderligt etiktillstånd eller för att meddelade tillstånd följs ligger som utgångspunkt på den högsta chefen. Förslaget kommer således att innebära större krav på chefen för forskningshuvudmannen att se till att det finns goda rutiner för hantering av etikprövningsfrågor och system för uppföljning inom organisationen. I ansvaret ingår det att se till att de fors-

kare som deltar i forskningen har tillräckliga kunskaper om etiska frågor och etikprovninglagen. Vidare bör forskande, undervisande, teknisk och administrativ personal fortlöpande informeras om gällande lagstiftning. Brister i organisationen, t.ex. otydliga delegationer, kan innebära att chefen blir straffrättsligt ansvarig.

Förslaget omfattar alla forskningshuvudmän, oavsett om det rör sig om en myndighet, en privat aktör eller en privatperson.

13.3.3 Konsekvenser för enskilda

Utredningens övergripande målsättning är att regelverket ska ge ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning eller hälso- och sjukvård.

Utredningen föreslår ett förtydligande av forskningsbegreppet för att i möjligaste mån undvika att det råder en tvekan om vilken typ av verksamhet som faller inom lagens tillämpningsområde. På så sätt blir det klarare att sådan forskning som kan innebära att enskilda kommer att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt, ska prövas enligt lagen. I de fall risker identifieras vid etikprovningen kan etikprovningnämnden t.ex. ställa upp särskilda villkor för personuppgiftsbehandlingen inom forskningsprojektet. Är riskerna för forskningspersonerna alltför stora ska forskningen inte godkännas.

Även förslaget att ta bort undantaget för studentarbeten i etikprovninglagen och att införa ett särskilt organ inom lärosätet för bedömning av studentarbeten kan antas stärka skyddet för forskningspersonerna. Utgångspunkten är att forskning som kan innebära behandling av sekretessbelagda uppgifter eller i övrigt känsliga uppgifter inte utan goda skäl bör utföras enbart av studenter på grundnivå och avancerad nivå. Detsamma gäller vid forskning som kan komma att medföra fysisk eller psykisk påverkan på forskningspersonen. Ovan nämnda förslag innebär en ytterligare förstärkning i detta avseende.

Utredningen föreslår också ett förtydligande av definitionen av forskningshuvudman och forskningshuvudmannens ansvar. Också dessa förslag syftar till att stärka den enskildes roll. Förslaget förväntas ha preventiv effekt, då det utgör ett incitament för forskningshuvudmannen att etablera en väl fungerande organisation och tydlig ansvarsfördelning när det gäller etiska frågeställningar vid

forskning. Vidare bör förslagen minska risken för att, i de fall ett forskningsprojekt genomförs av flera forskningshuvudmän, de olika forskningshuvudmännen hänvisar till varandra i ansvarsfrågan. Det blir också lättare för den enskilde att identifiera var han eller hon kan vända sig med frågor och klagomål.

När det gäller frågan om gränsdragningen mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård gör utredningen bedömningen att behandling eller åtgärder inom hälso- och sjukvård som inte är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet är att bedöma som forskning. Om en sådan behandling eller åtgärd faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§ ska som regel ett forskningsprojekt utformas och ansökan om etikprövning lämnas in. Utgångspunkten är således att obeprövade metoder inom hälso- och sjukvården ska utföras inom ramen för ett forskningsprojekt som är etikprövat. På detta sätt upprätthålls ett starkt skydd för den enskilde, även vid användning av obeprövade metoder inom hälso- och sjukvård.

Att tillsynen över etikprövningslagen och dess tillämpning ska utövas av en enda myndighet, Centrala etikprövningsnämnden, och att resurser därmed samlas på ett ställe, torde också i förlängningen leda till att skyddet av den enskilde stärks.

13.3.4 Övriga konsekvenser

Utredningen bedömer att förslagen i övrigt inte får några sådana konsekvenser som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen.

14 Författningskommentar

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

2 §

I denna lag avses med forskning: vetenskapligt experimentellt eller *vetenskapligt* teoretiskt arbete och *vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in* ny kunskap, *samt* utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, forskningshuvudman: en *eller flera statliga myndigheter* eller *fysiska* eller *juridiska personer* i vars verksamhet forskningen utförs, forskningsperson: en levande människa som forskningen avser, och behandling av personuppgifter: sådan behandling som anges i 3 § personuppgiftslagen (1998:204).

I paragrafen definieras vissa begrepp som används i lagen.

Definitionen av forskning har ändrats på så sätt att med forskning avses även vetenskapliga studier genom observation, om studierna sker för att hämta in ny kunskap. Genom tillägget förtydligas att även observationsstudier av olika slag faller inom lagens definition av forskning. Med observationsstudier avses studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådan forskning kan utföras med olika typer av metoder, t.ex. genom observation, intervjuer, enkäter eller sammanställning av personuppgifter från olika register.

I begreppet *hämta in ny kunskap* innefattas även forskning som med ett vetenskapligt angreppssätt utförs i syfte att upprepa redan

genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta vunna resultat och påståenden.

I vilken utsträckning ett arbete eller ett studium ska räknas som vetenskapligt är något som får tolkas mot bakgrund av vad som är vedertaget inom respektive område. Detsamma gäller synen på vad som utgör ny kunskap. Varje form av sammanställning av redan kända förhållanden eller varje ny bearbetning eller presentation kan typiskt sett inte räknas som forskning även om det skulle innebära att i och för sig kända förhållanden eller tidigare forskningsrön eller uppgifter sätts in i ett nytt sammanhang.

Undantaget för sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå har tagits bort. Det innebär att sådana arbeten eller studier, om de utgör forskning i lagens mening, och faller inom lagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§, kräver etikgodkännande för att få utföras. Av 23 b § framgår det att forskning som ska utföras enbart av studenter måste bedömas av ett särskilt organ vid universitet eller högskolor under statligt huvudmannaskap innan etikprövning söks hos en regional etikprövningsnämnd.

Bestämmelsen har vidare ändrats så att med *forskningshuvudman* kan avses fler än en statlig myndighet eller fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma projekt, ska de gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman enligt 23 a § andra stycket. Där anges det också vad den huvudansvarige har för uppgifter.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 6.10.2, 6.10.3 och 7.9.

6 §

Forskning som avses i 3–5 §§ får, *utom i fall som anges i 6 a §*, utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande *ska* avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

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

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

Paragrafen innehåller bestämmelser om godkännande vid etikprövning.

Av *första stycket* framgår att forskning som omfattas av lagen som huvudregel inte får utföras utan ett etikgodkännande. Med att forskning utförs avses genomförandefasen, dvs. att forskningen påbörjas genom att forskningspersoner rekryteras, material samlas in, försök utförs och att kunskap som framkommer analyseras och bearbetas. Bestämmelsen har ändrats så att forskningsåtgärder som avses i 6 a § undantas från kravet på förhandsprövning. Undantaget avser således forskningsåtgärder enligt 3–5 §§ som har samband med hälso- och sjukvård och som är så brådskande att det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning i stället ske i efterhand (se kommentaren till 6 a §; forskningsåtgärder enligt 6 a § omfattas inte av straffansvar enligt 38 §).

Andra och tredje styckena är oförändrade.

Utredningens överväganden finns i 10.12.5.

6 a §

En forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning ske i efterhand. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att forskningsåtgärden har vidtagits.

Bestämmelserna i 13–22 §§ ska gälla även vid forskningsåtgärder som etikprövas i efterhand enligt första stycket, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Vad som sägs i första och andra styckena gäller inte klinisk läkemedelsprövning.

Paragrafen är ny och reglerar möjligheten att i vissa fall ansöka om etikprövning efter det att forskning har utförts.

Av *första stycket* framgår att etikprövning kan ske efter det att en forskningsåtgärd har utförts, om sådan forskning som har samband med hälso- och sjukvård inte kan avvaktas utan att allvarligt hota patientens liv eller hälsa. Med hälso- och sjukvård avses här

dotsamma som i 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Bestämmelsen är tillämplig vid användning av metoder inom hälso- och sjukvården som inte är förenliga med vetenskap och beprövad erfarenhet och därmed kan utgöra forskning. Utförandet av forskningsåtgärden ska vara nödvändig för att avvärja fara som hotar patientens liv eller hälsa. Det kan röra sig om situationer då en åtgärd måste vidtas inom några minuter eller timmar, men även andra brådskande lägen då det inte, utan allvarlig risk för patienten, finns tid att avvakta ett etikgodkännande. Det rör sig således om åtgärder som inte kan anstå tills etikprövning genomförts och syftet ska vara att rädda en persons liv eller undvika svåra skador eller annars allvarliga konsekvenser för henne eller honom.

Om en forskningsåtgärd har vidtagits innan ansökan om etikprövning har gjorts ska ansökan om etikprövning göras skyndsamt. Att ansökan ska göras skyndsamt innebär att den ska göras så fort som omständigheterna tillåter efter det att forskningsåtgärden har vidtagits.

Genom uttrycket forskningsåtgärd betonas att det bara är akuta delar av ett forskningsprojekt som får utföras. Övriga åtgärder som ingår i forskningen ska avvakta etikprövning.

Av *andra stycket* framgår att bestämmelserna om information och samtycke (13 §), särskilda förutsättningar för godkännande (14 och 15 §§), information (16 §), samtycke (17 §), forskningspersoner under 18 år (18 §), återtagande av samtycke (19 §) och forskning utan samtycke (20–22 §§) som utgångspunkt ska gälla även vid forskningsåtgärder som etikprövas i efterhand. Undantag kan göras i akuta situationer eller då det finns andra skäl till att kraven på information till och samtycke från forskningspersonen inte kan uppfyllas. Det kan röra sig om mycket brådskande situationer då det inte, utan risk för forskningspersonens hälsa, finns tid för att lämna information och avvakta samtycke. Ett annat exempel är att en person är under narkos eller medvetlös och åtgärden inte kan anstå tills samråd med anhöriga eller, i förekommande fall, god man eller förvaltare har skett.

Bestämmelsen i 7 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) innebär ett absolut krav på samtycke till deltagande i klinisk prövning alltid ska inhämtas. Bestämmelsen har sin grund direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel 2001/20/EG och i det nuvarande regelverket finns inga möjligheter till undantag från kravet på sam-

tycke i förhand. En regel som möjliggör etikprövning av forskning i efterhand ska därför, enligt *tredje stycket*, inte omfatta kliniska läkemedelsprövningar.

I 38 § hänvisas inte till förevarande paragraf. Det innebär att det inte kan leda till straffansvar enligt denna lag att utan etikprövning utföra forskning i samband med hälso- och sjukvård för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en persons liv eller hälsa.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 10.12.

23 §

Forskningshuvudmannen *ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.*

I paragrafen anges det vilket ansvar som forskningshuvudmannen har.

Paragrafen har ändrats på så sätt att det framgår att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ som utförs i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Ansvaret omfattar den forskning (alla de forskningsåtgärder) som utförs i forskningshuvudmannens verksamhet.

Forskningshuvudmannen har det organisatoriska ansvaret för att forskning inte bedrivs utan etiktillstånd när det krävs och att godkännanden följs, inräknat de villkor som kan ha ställts upp i ett godkännande. Forskningshuvudmannen har alltså ansvar för att det finns ett etikgodkännande i förväg enligt 6 §. Av 6 a § framgår dock att godkännande i brådskande situationer kan sökas i efterhand. Är det fråga om ett sådant fall ligger det på forskningshuvudmannen att se till att ansökan om etikprövning ges in skyndsamt, om det inte redan har skett. Det framgår av 23 a §, som dock inte är straffsanktionerad. Forskningshuvudmannens ansvar i de brådskande fallen kan dock bli föremål för tillsyn enligt 34 §.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.9.

23 a §

Forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning enligt 6 eller 6 a § av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en samlad ansökan om etikprövning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprövningsnämndens beslut.

I paragrafen, som är ny, regleras forskningshuvudmannens ansvar för att ansöka om etikprövning.

Paragrafens *första stycke* motsvarar i huvudsak 23 § etikprövningslagen. Forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning enligt 6 eller 6 a § av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet.

I *andra stycket* regleras ansvaret i de fall då flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. Forskningshuvudmännen ska då gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för forskningsprojektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ska lämna in ansökan om etikprövning och ansvarar därmed för att ansökan är korrekt och fullständig. Det ska vara fråga om en samlad ansökan som avser projektet i dess helhet. Därmed ska det vara möjligt för den regionala etikprövningsnämnden att kunna bedöma hela projektet i ett sammanhang. Huvudansvarig forskningshuvudman ska också informera övriga huvudmän om innehållet i etikprövningsnämndens beslut.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.9.

23 b §

Om forskning som avses i 3–5 §§ ska bedrivas enbart av student inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå och arbetet eller studien ska utföras vid ett universitet eller en högskola som avses i 1 kap. 1 § högskolelagen (1992:1434), ska arbetet eller studien bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks enligt denna lag.

Paragrafen är ny och reglerar skyldigheten för ett universitet eller en högskola att ha ett särskilt organ med uppgift att ur ett forsknings-etiskt perspektiv bedöma vissa projekt innan ansökan om etikprövning enligt 23 a § görs.

Bestämmelsen avser forskning som utförs *enbart av studenter*, inom ramen för en högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. I de fall en student som en del av sin utbildning deltar i ett forskningsprojekt med andra än studenter och projektet faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§, är även studentens arbete att bedöma som forskning redan enligt nuvarande lagstiftning och ska därmed etikprövas tillsammans med projektet i övrigt. Studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå utförs vanligtvis med stöd av en handledare. Att en student har en handledare innebär inte att studentens arbete ska anses ingå i ett forskningsprojekt med andra än studenter.

Bestämmelsen gäller för universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap enligt 1 kap. 1 § högskolelagen. Universitetet eller högskolan ska ha ett särskilt organ som ska bedöma studentarbeten som utförs endast av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå inom lärosätet innan ansökan om etikprövning ges in till en regional etikprövningsnämnd. Att organet ska vara särskilt innebär att det inte kan vara helt tillfälligt. Det ska alltså finnas ett organ i lärosätets organisation som fullgör uppgifter enligt 23 b §. Det ska vara självständigt i förhållande till de personer som på något sätt har del i projektet. Lagbestämmelserna ger inga närmare föreskrifter för organets sammansättning, om det ska finnas ett eller flera organ inom lärosätet eller vilka forskningsområden varje organ i så fall ska ansvara för. Det ligger på varje lärosäte att fatta beslut om detta efter vad som är lämpligt där.

Syftet ska vara att bedöma om projektet eller studien faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 3–5 §§. Om så är fallet ska organet undersöka om det är lämpligt att studenten eller studenterna utför den aktuella forskningen och ge råd om hur projektet kan ändras för att vara mer anpassat för studenter på grundnivå eller avancerad nivå. Organets bedömning ska inte ersätta prövningen av en regional etikprövningsnämnd. I viss mån bör dock bedömningen tillgodose samma intressen och det bör särskilt uppmärksammas om de etiska frågeställningarna i projektet kan hanteras på ett säkert sätt inom ramen enbart för ett studentarbete (jfr 11 §

etikprövningslagen). Att bedömningen ska ske ur ett forsknings-etiskt perspektiv innebär att den förväntade nyttan av forskningen ska ställas i relation till de risker för skada och integritetsintrång som kan uppkomma för den enskilde sett i ljuset av att fråga är om ett studentarbete.

Paragrafen tar alltså sikte på universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap. I andra fall gäller inte något krav på en forskningsetisk bedömning inom lärosätet innan etikprövning söks hos den regionala nämnden.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 6.10.3.

34 §

Den centrala nämnden har tillsyn över *att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § samt att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.*

Den centrala nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut *ska* gälla omedelbart.

Paragrafen anger Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar.

I *första stycket* förtydligas den centrala nämndens tillsynsområde genom att det anges att nämnden har tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § och att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen samt villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Ändringen innebär vidare att det inte längre föreskrivs att Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn bara i den mån tillsynen inte faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska utföras av Centrala etikprövningsnämnden, oavsett var den granskade verksamheten utförs. Nämndens tillsyn ska dock bara avse vad som följer av de nu angivna författningarna. Skulle det beträffande ett och samma projekt uppstå frågor om verksamheten är förenlig med andra författningar kommer den aspekten att falla under någon annans tillsyn.

I *andra stycket* har endast en språklig justering skett.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.6.

38 §

Den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket *eller mot 23 § ska* dömas till böter eller fängelse i högst *två* år. *Om gärningen begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

I ringa fall döms inte till ansvar *enligt första stycket.*

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Paragrafen anger straff vid brott mot etikprövningslagen.

Första stycket har ändrats så att även den som åsidosätter en skyldighet enligt 23 § åläggs ett straffansvar enligt bestämmelsen. Det är fråga om ett organisatoriskt ansvar för den som leder verksamheten eller som härleder sina befogenheter från ledningen. Om åsidosättandet av lagen är att hänföra till bristande rutiner eller oklara instruktioner, kan detta leda till ett straffrättsligt ansvar för personer i ledningen, när de har handlat med uppsåt eller av grov oaktsamhet. Det innebär att den som företräder forskningshuvudmannen och som åsidosätter vad som har legat på henne eller honom enligt 23 §, dvs. att se till att forskning som anges i 3–5 §§ inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs, kan dömas till ansvar. Utgångspunkten är att det straffrättsliga ansvaret hos forskningshuvudmannen placeras hos den högsta chefen. Forskningshuvudmannens ansvar kan delegeras. För en giltig delegering krävs att det är tydligt vem som i olika avseenden bär ansvaret för att etikprövningslagens bestämmelser följs. Det krävs också att den till vilken delegering har skett har de befogenheter som behövs för att klara av uppgiften. Har tydlig delegation inte skett ligger ansvaret kvar på den närmast högre nivån. Straffansvar för forskningshuvudmannen utesluter inte att även den enskilde forskare som utför forskningen kan straffas, t.ex. om forskaren bryter mot forskningshuvudmannens instruktioner.

Till detta kommer sedan tidigare ett straffrättsligt ansvar för den som bryter mot 6 § eller med andra ord den som utför själva forskningen (det praktiska forskningsarbetet) utan godkännande i förväg.

Stycket har vidare ändrats på så sätt att maximistraflet för uppsåtligt brott mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket eller mot 23 § har höjts till två

års fängelse. Detta för att straffskalan ska ge utrymme för en proportionerlig påföljd även vid allvarliga brott mot etikprovningsslagen. Omständigheter som höjer straffvärdet är t.ex. att forskning har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd, att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade eller att forskningen uppsåtligen bedrivits utan etiktillstånd i syfte att kringgå etikprovningsslagens särskilda krav på forskning som involverar människor eller behandling av personuppgifter, t.ex. vad gäller krav på information och samtycke. Det kan också röra sig om forskning som har bedrivits utan etiktillstånd och har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ännu allvarligare är forskningsverksamhet som medför att forskningspersonerna utsätts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten eller som leder till skador.

Ändringen i första stycket innebär också att straffansvar införs även för grov oaktsamhet. Straffskalan är då böter eller fängelse i högst sex månader. Straffansvar kan bli aktuellt vid grov nonchalans gentemot lagstiftningen, exempelvis om en företrädare för forskningshuvudmannen helt underlåter att skaffa sig kontroll över vad som händer på en arbetsplats eller på ett allvarligt sätt slarvar med tillsynen över organisationen.

Av 6 a § framgår det att provning i vissa akuta situationer får ske i efterhand. I sådana fall föreligger följaktligen ingen överträdelse av 6 § och straffansvar enligt 38 § aktualiseras inte.

I ringa fall döms inte till ansvar. Bestämmelsen har flyttats till *andra stycket*. Den tar sikte på både uppsåtliga brott och brott som begås av grov oaktsamhet.

Det föreskrivs inte längre att straffbestämmelsen är subsidiär i förhållande till straffbestämmelser i annan författning. Det innebär att straffansvar enligt etikprovningsslagen kan dömas ut när en handling helt eller delvis uppfyller rekvisiten även för ett annat brott.

Tredje stycket är oförändrat.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.9, 9.4 och 10.12.5.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019. Lagen ska dock inte tillämpas på forskning som börjat utföras före ikraftträdandet.

Av bestämmelsen framgår att lagen träder i kraft den 1 januari 2019. De nya bestämmelserna ska inte tillämpas på forskning som har börjat utföras före ikraftträdandet. De nya reglerna ska exempelvis inte gälla för forskning som har påbörjats och som hittills har fallit in under studentundantaget.

Utredningens överväganden finns i kap. 12.

14.2 Förslaget till lag om ändring i högskolelagen (1992:1434)

2 kap. 10 §

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om att det vid högskolorna ska finnas särskilda organ för forskningsetisk bedömning av forskning som ska utföras enbart av student på grundnivå eller avancerad nivå.

Bestämmelsen är ny och ger en upplysning om att det i 23 b § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen, finns en bestämmelse som medför skyldighet för ett universitet eller en högskola under statligt huvudmannskap att ha ett särskilt organ för forskningsetisk bedömning av projekt som utförs enbart av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Bedömningen ska ske innan ansökan om etikprövning enligt 23 a § etikprövningslagen lämnas in till en regional etikprövningsnämnd.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 6.10.3.

14.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

24 kap. 3 §

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning, *bedömning* och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och
2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.
Sekretessen gäller inte beslut i ärende.
För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.

Paragrafen reglerar sekretess för uppgift om enskilds personliga och ekonomiska förhållanden i verksamhet som regleras i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Första stycket har ändrats så att sekretess enligt punkten 1 och 2 ska gälla även i verksamhet som består i bedömning enligt etikprövningslagen. Med bedömning avses i paragrafen sådan bedömning som föreskrivs i 23 b § etikprövningslagen. I den senare bestämmelsen anges att om forskning som avses i 3–5 §§ samma lag ska bedrivas enbart av student inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå och arbetet ska utföras vid ett universitet eller en högskola som avses i 1 kap. 1 § högskolelagen (1992:1434), ska arbetet eller studien bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikgodkännande söks enligt etikprövningslagen.

Andra och tredje stycket är oförändrat.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 6.10.3.

14.4 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

5 kap. 3 §

Innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter av ett särskilt organ.

En bedömning enligt första stycket ska avse metoder som berör existentiella frågor, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning, metoder som kan påverka hjärnans funktion samt andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar.

Paragrafen avser krav på etisk bedömning innan vissa diagnos- eller behandlingsmetoder börjar tillämpas.

Första stycket har ändrats genom att det inte längre föreskrivs att diagnos- eller behandlingsmetoden ska vara ny. I stället anges att bedömningen ska göras innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet *börjar tillämpas* i en vårdgivares verksamhet. Syftet är att förtydliga att det avgörande är om diagnos- eller behandlingsmetoden tidigare har använts inom den aktuella sjukvårdshuvudmannens verksamhet eller inte. Bedömningen ska göras av ett särskilt organ. Det innebär att bedömningen ska göras i samråd mellan flera personer, som har den kompetens som behövs för att bedömningen ska nå upp till lagens krav. Organet ska vidare ha en egen ställning i vårdgivarens organisation och får inte sättas samman ad hoc vid behov.

Andra stycket är nytt och innebär en specificering av vad som avses med att en diagnos- eller behandlingsmetod kan ha betydelse för människovärde och integritet. En bedömning blir främst aktuell vid metoder som berör existentiella frågor, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Bestämmelsen är inte uttömmande, utan en bedömning kan även avse andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar, även sådana som i framtiden kan komma att aktualiseras allteftersom nya rön görs inom forskningen.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 11.6.

5 kap. 3 a §

I bedömningen enligt 3 § ingår att identifiera vilka som är direkt eller indirekt berörda av metoden, att precisera vad olika alternativa metoder har för konsekvenser, att beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, att belysa intressekonflikter och försöka lösa dem enligt redovisade etiska principer samt att göra en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer.

Bedömningen och motiven för den ska dokumenteras.

Paragrafen är ny, och specificerar vad som avses med en bedömning enligt 3 §. I bedömningen ingår att identifiera vilka – inte på individnivå utan allmänt beskrivet – som är direkt eller indirekt berörda av metoden, att precisera vad olika alternativa metoder har för konsekvenser, att beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, att belysa intressekonflikter och försöka lösa dem enligt redovisade etiska principer samt att göra en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer. Bedömningen och motiven för den ska dokumenteras, vilket betyder att det måste finnas någon form av dokumentation som visar att och hur en bedömning har skett. Avsikten är inte att utöka kravet på bedömning utöver vad som redan gäller, utan att förtydliga vilka minimikrav som ställs på den etiska bedömningens kvalitet och omfattning.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 11.6.

5 kap. 3 b §

Om vårdgivaren bedömer att en metod som avses i 3 och 3 a §§ bör bli föremål för en fördjupad analys eller bör bedömas på en nationell nivå, får frågan hänskjutas till den myndighet som regeringen bestämmer.

Genom paragrafen, som är ny, delegeras det till regeringen att utse den myndighet som ska ha övergripande ansvar på nationell nivå för fördjupade analyser av metoder som avses i 3 och 3 a §§. Myndigheten ska ansvara för att som en fristående instans följa och ta del av de bedömningar och analyser som sker på lokal nivå under vårdgivarnas ansvar, och vid behov göra fördjupade etiska analyser av sådana nya metoder som kan beröra grundläggande etiska värden. I myndighetens uppgifter ingår inte att utöva tillsyn över att vård-

givarna utför de bedömningar de är skyldiga att göra enligt 3 och 3 a § eller att överpröva eller ompröva vårdgivarnas bedömningar.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 11.6.

14.5 Förslaget till förordning om ändring i högskoleförordningen (1993:100)

Bilaga 2

För doktorsexamen ska doktoranden

– visa brett kunnande inom och en systematisk förståelse av forskningsområdet samt djup och aktuell specialistkunskap inom en avgränsad del av forskningsområdet,

– visa förtrogenhet med vetenskaplig metodik i allmänhet och med det specifika forskningsområdets metoder i synnerhet, och

– *visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.*

I bilagan anges vilka examina som får avläggas på grundnivå, avancerad nivå och forskarnivå och vilka krav som ska uppfyllas för respektive examen (examensbeskrivning).

Kraven på doktorsexamen har ändrats så att doktoranden för sådan examen avseende kunskap och förståelse även ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor. Förordningen är tillämplig avseende doktorsexamen vid ett universitet eller högskola under statligt huvudmannaskap.

Enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina får en enskild utbildningsanordnare, efter tillstånd, utfärda sådana examina som regeringen enligt vad som anges i högskolelagen (1992:1434) meddelat föreskrifter om. För varje examen som tillståndet avser ska enligt 2 § utbildningen svara mot de särskilda krav som enligt förordningsbestämmelser gäller för denna examen vid ett universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen. Den nya bestämmelsen i bilaga 2 till högskoleförordningen gäller således även enskilda utbildningsanordnare.

Utredningens överväganden finns i avsnitt 6.10.2.

Kommittédirektiv 2016:45

Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Beslut vid regeringssammanträde den 2 juni 2016

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård samt en bestämmelse om vissa etiska bedömningar. Målsättningen är att regelverket ska vara rättssäkert och ge ett tillfredställande skydd för personer som deltar i forskning eller får hälso- och sjukvård.

Utredaren ska bl.a.

- se över definitionerna av forskning och forskningshuvudman i etikprövningslagen och lagens tillämpningsområde,
- bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen behöver ändras,
- klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård,
- föreslå hur bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om etiska bedömningar vid introduktion av nya metoder kan förtydligas, och

- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

Uppdraget att se över definitionerna av forskning och forskningshuvudman i etikprövningslagen och lagens tillämpningsområde

Det finns oklarheter när det gäller forskning som bedrivs inom bl.a. hälso- och sjukvården

Det är angeläget att skyddet för personer som deltar i forskning är tillfredställande, särskilt vid forskning som utförs inom ramen för hälso- och sjukvård där nya metoder utvecklas.

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (7–9 §§).

I lagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Etikprövningslagen ska bl.a. tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller som utförs enligt en metod som antingen syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Den forskning som omfattas av lagen får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning (1, 2, 4 och 6 §§).

Centrala etikprövningsnämnden har i en skrivelse till regeringen påtalat att definitionen av begreppet forskning medför tolknings-svårigheter. Definitionen innebär enligt nämnden dels att många forskare kan komma att utgå från att viss forskning som bör etik-prövas inte ska anmälas för prövning, dels att andra forskare för-anleds att tro att viss forskning som inte behöver etikprövas ska an-mälas (U2009/04528/F).

Vidare har företrädare för Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet i en skrivelse till reger-ingen påpekat att begreppet forskning i etikprövningslagen inte är tillräckligt entydigt och heltäckande, att det kan tolkas mycket olika av olika forskare och att det därför behöver ses över. De anser också att det finns ett gränsområde mellan etablerad hälso- och sjukvård och klinisk forskning som inte är klart avgränsat och att detta om-råde behöver definieras och regleras (2015/04618/F).

Det förekommer att forskningsprojekt initieras utan godkänd etikprövning trots att den aktuella forskningen bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Orsakerna till detta kan vara flera, bl.a. att det inte alltid är tydligt för forskare vilken forskning som kräver godkännande vid etikprövning. Det kan även finnas otyd-ligheter när det gäller etikprövning av kliniska utvecklingsprojekt inom hälso- och sjukvård som leder fram till resultat som den som ansvarat för projektet i efterhand önskar publicera som forsknings-reultat i vetenskapliga tidskrifter.

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forsknings-huvudmannen. Med forskningshuvudman avses enligt etikprövnings-lagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 och 23 §§). I enskilda fall kan det råda oklarhet om vem som har ansvaret som forskningshuvudman. När forskning utförs av personer som är anställda hos olika huvud-män samtidigt, s.k. förenade anställningar, kan det t.ex. vara otyd-ligt i vilken verksamhet som forskningen utförs och vem som därmed är forskningshuvudman.

Utredaren ska

- se över av definitionerna av forskning och forskningshuvudman i etikprövningslagen,

- bedöma om etikprövningslagens tillämpningsområde är tillräckligt entydigt och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning,
- föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas,
- föreslå nödvändiga författningsändringar eller vid behov andra åtgärder.

Bör definitionen av forskning även omfatta arbeten som utförs inom ramen för utbildning på grundnivå och avancerad nivå?

Etikprövningslagens definition av begreppet forskning omfattar inte arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundläggande eller avancerad nivå. Flera universitet har skrivit till regeringen med önskemål om att etikprövning även ska omfatta studentarbeten inom läkarutbildningen eftersom etikprövning många gånger behövs för att få tillgång till patientdata. Lärosätena påtalar att det vid genomförande av studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå förekommer att projekt har ett tydligt vetenskapligt innehåll och omfattar forskning som i normalfallet skulle innebära att en ansökan till etikprövningsnämnd ska göras. Utöver detta finns studentarbeten där projekten utgår från tidigare etikprövade projekt, men där en ny inriktning innebär att projektet borde prövas på nytt.

Utredaren ska därför

- bedöma om definitionen av begreppet forskning i etikprövningslagen bör utvidgas till att även omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar eller vid behov andra åtgärder.

Uppdraget att bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen behöver ändras

Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 § etikprövningslagen). I förarbetena till etikprövningslagen anges att den forskning som behöver tillsyn enligt lagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen (numera Inspektionen för vård och omsorg), Läkemedelsverket och Datainspektionen har. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner. Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över. Tillsynen bedöms bli aktuell i de fall det finns anledning att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning (prop. 2002/03:50 s. 164).

Den begränsning av CEPN:s tillsynsansvar som beskrivs i förarbetena till etikprövningslagen har inneburit att tillsyn över forskning som bedrivs inom ramen för t.ex. hälso- och sjukvård förutsätts utföras av andra myndigheter än CEPN. CEPN har utifrån lagens forskningsdefinition utvecklat en praxis för bedömningen av om ett projekt ska anses innefatta forskning. CEPN konstaterar bl.a. att det inte alls har avsetts vara någon huvuduppgift för etikprövningsnämnderna att avgöra vad som är och inte är forskning (PM 2007-10-08, reviderad 2008-06-01, www.epn.se). Därför överlämnar CEPN vissa tillsynsärenden till andra myndigheter som därmed har att bedöma om ett visst projekt som är föremål för tillsyn är att betrakta som forskning och således borde ha prövats enligt etikprövningslagen.

Den tillsyn som bedrivs av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) regleras i patientsäkerhetslagen (2010:659). Av bestämmelserna framgår att IVO ska bedriva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynen ska främst inriktas på att vårdgivarna fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen

som innebär att vårdgivaren ska bedriva ett systematiskt patient-säkerhetsarbete.

Företrädare för Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet har i en skrivelse till regeringen framfört att det område som CEPN har tillsynsansvar över är alltför snävt och att tillsynen inte är tillfredställande. Ingivarna anser att CEPN är den instans som kompetensmässigt är bäst lämpad att avgöra frågor om när forskningsetiskt tillstånd krävs (2015/04618/F).

Det finns behov av att se över hur tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen bör vara reglerad. Den tillsyn som avser behandling av personuppgifter omfattas av Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (Ju 2015:02) och är därför inte en fråga för denna utredning.

Utredaren ska därför

- bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen behöver ändras, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar eller vid behov andra åtgärder.

Uppdraget att se över regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (1–2 a §§). Enligt propositionen om hälso- och sjukvårdslag, m.m. (prop. 1981/82:97 s. 23) innebär en ändamålsenlig hälso- och sjukvård bl.a. att vårdinsatserna måste vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet samt vara relaterade till olika kvalitetsnormer.

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 §).

Syftet med kravet att sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är att patienten ska tillförsäkras bästa möjliga vård i det enskilda fallet samtidigt som kravet fungerar som en ram för sjukvårdspersonalens verksamhet. Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är mångfacetterat och inrymmer olika faktorer. Kravet på att vårdinsatserna ska vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet utesluter inte tillämpningen av en viss klinisk utvecklingsverksamhet inom vården. Det är dock inte alltid helt tydligt hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

I en skrivelse till regeringen från företrädare för Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet framgår bl.a. att det finns ett behov av att definiera gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning (U2015/04618/F).

Det finns därför ett behov av att se över hur befintligt regelverk är tillämpligt på detta gränsområde och bedöma om regelverket i något avseende bör förtydligas. En utgångspunkt bör vara att regelverket både ska tillgodose patientens behov av skydd i vården och möjlighet att på rimliga grunder få tillgång till nya behandlingsmetoder som är under utprövning.

Inom landstingens verksamhet finns ofta etiska råd eller motsvarande vars uppgift är att vara rådgivande i etiska frågor. För att kunna möta de etiska frågor som uppstår med ökande tekniska möjligheter att förbättra vården för enskilda patienter behövs ett närmare samarbete mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

Utredaren ska därför

- klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning,
- föreslå hur ett närmare samarbete kan uppnås mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning och de myndigheter som har tillsyn över verksamheten och,
- vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar eller andra åtgärder.

Uppdraget att föreslå ett förtydligande av bestämmelsen om etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

Enligt 2 h § hälso- och sjukvårdslagen ska vårdgivaren, innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. Det kan vara fråga om kliniska forskningsprojekt inom hälso- och sjukvården som har avslutats med resultat i form av nya diagnos- eller behandlingsmetoder. Det kan också röra sig om metoder som exempelvis är etablerade i andra länder, men som inte har prövats systematiskt i svensk hälso- och sjukvård, eller om befintliga metoder som prövas på en ny indikation, jfr propositionen Etisk bedömning av nya metoder i vården (prop. 2009/10:83 s. 13).

De metoder som ska bedömas enligt den nämnda bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen är främst sådana som berör existentiella frågor, som till exempel reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik. Vidare kan det vara fråga om metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genterapi och stamcells forskning, samt metoder som kan påverka hjärnans funktion (jfr prop. s. 27).

Såväl Socialstyrelsen som riksdagens socialutskott har uppmärksammat tillämpningsproblem när det gäller denna bestämmelse (Socialstyrelsens rapport Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården, uppföljning av ny bestämmelse i HSL [dnr S2015/07757/FS] och riksdagens rapport om samma bestämmelse [2013/14:RFR1]). Som exempel kan nämnas att bestämmelsen upplevs som svårtolkad och otydlig av vårdgivare och vårdpersonal när gäller hur den ska tolkas och tillämpas, särskilt i förhållande till det övriga regelverket som gäller i hälso- och sjukvården. Det är också oklart vilka krav bestämmelsen ställer. Socialstyrelsen har anfört att det finns en sådan betydande diskrepans mellan de relativt många och detaljerade avsikter som framkommer i förarbetena och bestämmelsen i sig att det inte är möjligt att förtydliga den genom föreskrifter.

Utredaren ska därför

- föreslå hur 2 h § i hälso- och sjukvårdslagen kan förtydligas.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redogöra för ekonomiska och andra konsekvenser av sina förslag. Utöver vad som följer av 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474) ska utredaren analysera och redovisa vilka konsekvenser förslagen får för högskolor och för andra aktörer inom forskningssystemet samt vilka konsekvenser förslagen får för sjukvårdshuvudmännen och de myndigheter som utövar tillsyn inom hälso- och sjukvården och över etikprövningslagen.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska inhämta synpunkter från CEPN, IVO, Statens medicinsk-etiska råd, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, Socialstyrelsen, Utredningen av organisation för utredningar om oredlighet i forskning (U 2015:07), Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (Ju 2015:02), ett urval av universitet och högskolor och andra relevanta myndigheter. Vidare ska utredaren inhämta synpunkter från Svenska Läkaresällskapet, Kungliga Vetenskapsakademien, Sveriges universitets- och högskoleförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, patient- och brukarorganisationer och andra relevanta aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

(Utbildningsdepartementet)

Kommittédirektiv 2017:52

Tilläggsdirektiv till Utredningen om översyn av etikprövningen (U 2016:02)

Beslut vid regeringssammanträde den 11 maj 2017

Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 2 juni 2016 kommittédirektiv om en översyn av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård samt en bestämmelse om vissa etiska bedömningar (dir. 2016:45). Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

Utredaren får nu dessutom i uppdrag att

- göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen,
- lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn över etikprövningslagen förtydligas, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

Uppdraget ska i stället redovisas senast den 15 december 2017.

Uppdraget att se över bestämmelserna om straff för brott mot etikprövningslagen

I etikprövningslagen anges att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning (6 §). Den forskning som lagen ska tillämpas på är bl.a. forskning som innefattar behandling av käns-

liga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) eller behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § samma lag (3 § etikprovninglagen). Dessutom tillämpas etikprovninglagen på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, eller innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 § etikprovninglagen).

Den som uppsåtligt bryter mot bestämmelserna i 6 § etikprovninglagen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprovning ska som huvudregel dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar (38 §). Forskning som utförs utan godkännande kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att någons personliga integritet kränks. Särskilt sårbara patienter kan utsättas för mycket stora hälsorisker genom att forskning utförs utan godkännande. Det kan därför ifrågasättas om straffskalan för brott mot etikprovninglagen ger tillräckligt utrymme för att på ett nyanserat sätt beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna.

Utredaren ska därför

- göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprovninglagen, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

Uppdraget att tydliggöra Centrala etikprovningens ansvar för tillsyn över etikprovninglagen

Utredaren har i uppdrag att bedöma om regleringen av tillsynen över etikprovninglagen behöver ändras (dir. 2016:45). Enligt direktiven omfattas inte den tillsyn som avser behandling av personuppgifter

eftersom den frågan, när denna utredning tillsattes, utreddes av Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (Ju 2015:02, dir. 2014:164). I betänkandet Ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten (SOU 2016:65) bedömer den sistnämnda utredningen att gällande rätt innebär att Datainspektionen ska utöva tillsyn över om den personuppgiftsbehandling som utförs inom ramen för viss forskning är förenlig med personuppgiftslagen, medan Centrala etikprövningsnämnden utövar tillsyn över om forskning bedrivs i enlighet med etikprövningslagen. Det senare gäller även om forskningen innefattar behandling av personuppgifter. Enligt utredningen kan inte avsikten ha varit att de hänvisningar till andra tillsynsmyndigheters ansvarsområden som finns i etikprövningslagen och dess förarbeten skulle innebära att Datainspektionen ska utöva tillsyn över alla frågor som rör forskning, så snart denna innefattar behandling av personuppgifter. En fråga om att exempelvis ta ställning till om viss forskning behöver godkännas genom etikprövning eller om forskningen bedrivs i enlighet med ett gällande etikprövningsbeslut faller enligt utredningen under Centrala etikprövningsnämndens tillsyn. Utredningen anser att den nuvarande lagstiftningen och dess förarbeten är tydliga och gör därför bedömningen att det inte finns något behov av författningsändringar som ytterligare reglerar ansvarsfördelningen mellan Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden.

Enligt Centrala etikprövningsnämnden finns det dock fortfarande en risk för att tillsynsärenden faller mellan stolarna och nämnden anser att det är mycket angeläget att en tydligare reglering kommer till stånd. Detta har även påpekats av ytterligare några av de remissinstanser som har yttrat sig över betänkandet Ett samlat ansvar för tillsyn över den personliga integriteten.

Centrala etikprövningsnämnden bör ha tillsyn över frågor som rör tillämpningen av etikprövningslagen såsom t.ex. frågor om huruvida etikgodkännande behövs eller om viss forskning bedrivs i enlighet med ett gällande etikprövningsbeslut och det även om forskningen innefattar behandling av personuppgifter. Det nuvarande regelverket upplevs dock inte som tydligt och behöver förtydligas.

Utredaren ska därför

- lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn över etikprövningslagen förtydligas, och

- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska vid genomförande av uppdraget samråda med Centrala etikprövningsnämnden, Datainspektionen och Forskningsdatautredningen (U 2016:04).

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2017.

(Utbildningsdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2017

Kronologisk förteckning

1. För Sveriges landsbygger
– en sammanhållen politik för
arbete, hållbar tillväxt och välfärd. N.
2. Kraftsamling för framtidens energi. M.
3. Karens för statsråd och statssekreterare.
Fi.
4. För en god och jämlik hälsa.
En utveckling av det
folkhälsopolitiska ramverket. S.
5. Svensk social trygghet i en
globaliserad värld. Del 1 och 2. S.
6. Se barnet! Ju.
7. Straffprocessens ramar och
domstolens beslutsunderlag
i brottmål – en bättre hantering av
stora mål. Ju.
8. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.
Kärnavfallet – en fråga i ständig
förändring. M.
9. Det handlar om oss.
– unga som varken arbetar eller studerar. U.
10. Ny ordning för att främja god sed
och hantera oredlighet i forskning. U.
11. Vägskatt. Volym 1 och 2. Fi.
12. Att ta emot människor på flykt.
Sverige hösten 2015. Ju.
13. Finansiering av infrastruktur med
privat kapital? Fi.
14. Migrationsärenden
vid utlandsmyndigheterna. Ju.
15. Kvalitet och säkerhet
på apoteksmarknaden. S.
16. Sverige i Afghanistan 2002–2014. UD.
17. Om oskuldspresumtionen och rätten att
närvara vid rättegången. Genomförande
av EU:s oskuldspresumtionsdirektiv. Ju.
18. En nationell strategi för validering. U.
19. Uppdrag: Samverkan. Steg på vägen
mot fördjupad lokal samverkan
för unga arbetslösa. A.
20. Tillträde för nybörjare – ett öppnare
och enklare system för tillträde till
högskoleutbildning. U.
21. Läs mig! Nationell kvalitetsplan för
vård och omsorg om äldre personer.
Del 1 och 2. S.
22. Från värdekedja till värdecykel – så får
Sverige en mer cirkulär ekonomi. M.
23. digitalforvaltning.nu. Fi.
24. Ett arbetsliv i förändring – hur
påverkas ansvaret för arbetsmiljön? A.
25. Samlad kunskap – stärkt
handläggning. S.
26. Delningsekonomi. På användarnas
villkor. Fi.
27. Vissa frågor inom fastighets- och
stämpelskatteområdet. Fi.
28. Ett nationellt centrum för kunskap
om och utvärdering av arbetsmiljö. A.
29. Brotsdatalog. Ju.
30. En omreglerad spelmarknad.
Del 1 och 2. Fi.
31. Stärkt konsumentskydd
på bostadsrättsmarknaden. Ju.
32. Substitution i Centrum
– stärkt konkurrenskraft med
kemikaliesmarta lösningar. M.
33. Stärkt ställning för hyresgäster. Ju.
34. Ekologisk kompensation – Åtgärder
för att motverka nettoförluster av
biologisk mångfald och ekosystem-
tjänster, samtidigt som behovet av
markexploatering tillgodoses. M.
35. Samling för skolan. Nationell strategi
för kunskap och likvärdighet. U.
36. Informationssäkerhet för samhälls-
viktiga och digitala tjänster. Ju.
37. Kvalificerad välfärdsbrottslighet
– förebygga, förhindra, upptäcka och
beivra. Ju.

38. Kvalitet i välfärden – bättre upphandling och uppföljning. Fi.
39. Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Ju.
40. För dig och för alla. S.
41. Meddelarskyddslagen – fler verksamheter med stärkt meddelarskydd. Ju.
42. Vem har ansvaret? M.
43. På lika villkor! Delaktighet, jämlikhet och effektivitet i hjälpmedelsförsörjningen. S.
44. Entreprenad, fjärrundervisning och distansundervisning. U.
45. Ny lag om företagshemligheter. Ju.
46. Stärkt ordning och säkerhet i domstol. Ju.
47. Nästa steg på vägen mot en mer jämlik hälsa. Förslag för ett långsiktigt arbete för en god och jämlik hälsa. S.
48. Kunskapsbaserad och jämlik vård. Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård. S.
49. EU:s dataskyddsförordning och utbildningsområdet. U.
50. Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. U.
51. Utbildning, undervisning och ledning – reformvård till stöd för en bättre skola. U.
52. Så stärker vi den personliga integriteten. Ju.
53. God och nära vård. En gemensam färdplan och målbild. S.
54. Fler nyanlända elever ska uppnå behörighet till gymnasiet. U.
55. En ny kamerabevakningslag. Ju.
56. Jakten på den perfekta ersättningsmodellen. Vad händer med medarbetarnas handlingsutrymme? Fi.
57. Lag om flygpassageraruppgifter i brottsbekämpningen. Ju.
58. Amerikansk inresekontroll vid utresa från Sverige – så kan avtalen genomföras. Ju.
59. Reglering av alkoglass m.fl. produkter. S.
60. Nästa steg? Förslag för en stärkt minoritetspolitik. Ku.
61. Villkorlig frigivning – förstärkta åtgärder mot återfall i brott. Ju.
62. Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2016. M.
63. Miljötillsyn och sanktioner – en tillsyn präglad av ansvar, respekt och enkelhet. M.
64. Detaljplanekravet. N.
65. Hyran vid nyproduktion – en utvärdering och utveckling av modellen med presumtionshyra. Ju.
66. Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning. S.
67. Våldsbejakande extremism. En forskarantologi. Ku.
68. Barnets rättigheter i ett straffrättsligt förfarande m.m. Genomförande av EU:s barnrättsdirektiv och två andra straffprocessuella frågor. Ju.
69. Marknadskontrollmyndigheter – befogenheter och sanktionsmöjligheter. UD.
70. Förstärkt skydd för uppgifter av betydelse för ett internationellt samarbete för fred och säkerhet som Sverige deltar i. Ju.
71. Bostäder på statens mark – en möjlighet? N.
72. Genomförande av vissa straffrättsliga åtaganden för att förhindra och bekämpa terrorism. Ju.
73. En gemensam bild av bostadsbyggnadsbehovet. N.
74. Brottsdatalag – kompletterande lagstiftning. Ju.
75. Datalagring – brottsbekämpning och integritet. Ju.
76. Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel. S.
77. En generell rätt till kommunal avtalsamverkan. Fi.
78. En sammanhållen budgetprocess. Fi.
79. Finansiering av public service – för ökad stabilitet, legitimitet och stärkt oberoende. Ku.

80. Stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet. Ju.
81. Rättslig översyn av skogsvårdslagstiftningen. N.
82. Vägledning för framtidens arbetsmarknad. A.
83. Brännheta skatter! Bör avfallsförbränning och utsläpp av kväveoxider från energiproduktion beskattas? Fi.
84. Upphållstillstånd på grund av praktiska verkställighetshinder och preskription. Ju.
85. Rekrytering av framtidens domare. Ju.
86. Hyresmarknad utan svarthandel och otillåten andrahandsuthyrning. Ju.
87. Finansiering, subvention och prisättning av läkemedel – en balansakt. S.
88. Nästa steg? Del 2. Förslag för en stärkt minoritetspolitik. Ku
89. Hemlig dataavläsning – ett viktigt verktyg i kampen mot allvarlig brottslighet. Ju.
90. Makars, registrerade partners och sambors förmögenhetsförhållanden i internationella situationer. Ju.
91. Nationella minoritetsspråk i skolan – förbättrade förutsättningar till undervisning och revitalisering. U.
92. Transpersoner i Sverige. Förslag för stärkt ställning och bättre levnadsvillkor. Ku.
93. Klarlagd identitet. Om utlänningars rätt att vistas i Sverige, inre utlänningskontroller och missbruk av identitetshandlingar. Ju.
94. Beräkning av skattetillägg – en översyn av reglerna. Fi.
95. Ett land att besöka. En samlad politik för hållbar turism och växande besöksnäring. N.
96. Utvidgat hinder mot erkännande av utländska barnäktenskap. Ju.
97. Totalförsvarsdatalag – Rekryteringsmyndighetens personuppgiftsbehandling. Fö.
98. Tidiga förhör – nya bevisregler i brottmål. Ju.
99. Effektivare energianvändning. N.
100. Beslag och husrannsakan – ett regelverk för dagens behov. Ju.
101. Jämställt föräldraskap och goda uppväxtvillkor för barn – en ny modell för föräldraförsäkringen. S.
102. Skatt på kadmium i vissa produkter och kemiska växtskyddsmedel. Fi.
103. Lagliga vägar för att söka asyl i EU. Ju.
104. Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård. U.

Statens offentliga utredningar 2017

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Uppdrag: Samverkan. Steg på vägen mot fördjupad lokal samverkan för unga arbetslösa. [19]
- Ett arbetsliv i förändring – hur påverkas ansvaret för arbetsmiljön? [24]
- Ett nationellt centrum för kunskap om och utvärdering av arbetsmiljö. [28]
- Vägledning för framtidens arbetsmarknad. [82]

Finansdepartementet

- Karens för statsråd och statssekreterare. [3]
- Vägs katt. Volym 1 och 2. [11]
- Finansiering av infrastruktur med privat kapital? [13]
- digitalforvaltning.nu. [23]
- Delningsekonomi. På användarnas villkor. [26]
- Vissa frågor inom fastighets- och stämpel-skatteområdet. [27]
- En omreglerad spelmarknad. Del 1 och 2. [30]
- Kvalitet i välfärden – bättre upphandling och uppföljning. [38]
- Jakten på den perfekta ersättningsmodellen. Vad händer med medarbetarnas handlingsutrymme? [56]
- En generell rätt till kommunal avtalsamverkan. [77]
- En sammanhållen budgetprocess. [78]
- Brännheta skatter! Bör avfallsförbränning och utsläpp av kväveoxider från energiproduktion beskattas? [83]
- Beräkning av skattetillägg – en översyn av reglerna. [94]
- Skatt på kadmium vissa produkter och kemiska växtskyddsmedel. [102]

Försvarsdepartementet

- Totalförsvarsdatatalag
– Rekryteringsmyndighetens person-uppgiftsbehandling. [97]

Justitiedepartementet

- Se barnet! [6]
- Straffprocessens ramar och domstolens beslutsunderlag i brottmål
– en bättre hantering av stora mål. [7]
- Att ta emot människor på flykt.
Sverige hösten 2015. [12]
- Migrationsärenden
vid utlandsmyndigheterna. [14]
- Om oskuldspresumtionen och rätten att närvara vid rättegången. Genomförande av EU:s oskuldspresumtionsdirektiv. [17]
- Brottsdatatalag. [29]
- Stärkt konsumentskydd
på bostadsrättsmarknaden. [31]
- Stärkt ställning för hyresgäster. [33]
- Informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. [36]
- Kvalificerad välfärdsbrottslighet
– förebygga, förhindra, upptäcka och beivra. [37]
- Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. [39]
- Meddelarskyddslagen – fler verksamheter med stärkt meddelarskydd. [41]
- Ny lag om företagshemligheter. [45]
- Stärkt ordning och säkerhet i domstol. [46]
- Så stärker vi den personliga integriteten. [52]
- En ny kamerabevakningslag. [55]
- Lag om flygpasageraruppgifter i brottsbekämpningen. [57]
- Amerikansk inresekontroll vid utresa från Sverige – så kan avtalen genomföras. [58]

Villkorlig frigivning – förstärkta åtgärder mot återfall i brott. [61]

Hyran vid nyproduktion
– en utvärdering och utveckling av modellen med presumtionshyra. [65]

Barnets rättigheter i ett straffrättsligt förfarande m.m. Genomförande av EU:s barnrättsdirektiv och två andra straffprocessuella frågor. [68]

Förstärkt skydd för uppgifter av betydelse för ett internationellt samarbete för fred och säkerhet som Sverige deltar i. [70]

Genomförande av vissa straffrättsliga åtaganden för att förhindra och bekämpa terrorism. [72]

Brottsdatalog – kompletterande lagstiftning. [74]

Datalogring – brottsbekämpning och integritet. [75]

Stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet. [80]

Upphållstillstånd på grund av praktiska verkställighetshinder och preskription. [84]

Rekrytering av framtidens domare. [85]

Hyresmarknad utan svarthandel och o tillåten andrahandsuthyrning. [86]

Hemlig dataavläsning
– ett viktigt verktyg i kampen mot allvarlig brottslighet. [89]

Makars, registrerade partners och sambors förmögenhetsförhållanden i internationella situationer. [90]

Klarlagd identitet.
Om utlännings rätt att vistas i Sverige, inre utlänningskontroller och missbruk av identitetshandlingar. [93]

Utvidgat hinder mot erkännande av utländska barnäktenskap. [96]

Tidiga förhör – nya bevisregler i brottmål. [98]

Beslag och husrannsakan
– ett regelverk för dagens behov. [100]

Lagliga vägar för att söka asyl i EU. [103]

Kulturdepartementet

Nästa steg? Förslag för en stärkt minoritetspolitik. [60]

Våldsbejakande extremism.
En forskarantologi. [67]

Finansiering av public service – för ökad stabilitet, legitimitet och stärkt oberoende. [79]

Nästa steg? Del 2. Förslag för en stärkt minoritetspolitik. [88]

Transpersoner i Sverige.
Förslag för stärkt ställning och bättre levnadsvillkor. [92]

Miljö- och energidepartementet

Kraftsamling för framtidens energi. [2]

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.
Kärnavfallet – en fråga i ständigt förändring. [8]

Från värdekedja till värdecykel – så får Sverige en mer cirkulär ekonomi. [22]

Substitution i Centrum
– stärkt konkurrenskraft med kemikaliesmarta lösningar. [32]

Ekologisk kompensation – Åtgärder för att motverka nettoförluster av biologisk mångfald och ekosystemtjänster, samtidigt som behovet av markexploatering tillgodoses. [34]

Vem har ansvaret? [42]

Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2016. [62]

Miljötillsyn och sanktioner
– en tillsyn präglad av ansvar, respekt och enkelhet. [63]

Näringsdepartementet

För Sveriges landsbygder
– en sammanhållen politik för arbete, hållbar tillväxt och välfärd. [1]

Detaljplanekravet. [64]

Bostäder på statens mark
– en möjlighet? [71]

En gemensam bild av bostadsbyggnadsbehovet. [73]

Rättslig översyn
av skogsvårdslagstiftningen. [81]

Ett land att besöka.

En samlad politik för hållbar turism
och växande besöksnäring. [95]

Effektivare energianvändning. [99]

Socialdepartementet

För en god och jämlik hälsa.

En utveckling av det
folkhälsopolitiska ramverket. [4]

Svensk social trygghet i en globaliserad
värld. Del 1 och 2. [5]

Kvalitet och säkerhet
på apoteksmarknaden. [15]

Läs mig! Nationell kvalitetsplan
för vård och omsorg om äldre personer.
Del 1 och 2. [21]

Samlad kunskap – starkt handläggning. [25]

För dig och för alla. [40]

På lika villkor! Delaktighet, jämlikhet och
effektivitet i hjälpmedelsförsörjningen.
[43]

Nästa steg på vägen mot en mer jämlik hälsa.
Förslag för ett långsiktigt arbete för en
god och jämlik hälsa. [47]

Kunskapsbaserad och jämlik vård.
Förutsättningar för en lärande hälso-
och sjukvård. [48]

God och nära vård. En gemensam färdplan
och målbild. [53]

Reglering av alkoglass m.fl. produkter. [59]

Dataskydd inom Socialdepartementets
verksamhetsområde – en anpassning
till EU:s dataskyddsförordning. [66]

Enhetliga priser på receptbelagda
läkemedel. [76]

Finansiering, subvention och prissättning
av läkemedel – en balansakt. [87]

Jämställt föräldraskap och
goda uppväxtvillkor för barn
– en ny modell för föräldraförsäk-
ringen. [101]

Utbildningsdepartementet

Det handlar om oss.

– unga som varken arbetar eller studerar. [9]

Ny ordning för att främja god sed
och hantera oredlighet i forskning. [10]

En nationell strategi för validering [18]

Tillträde för nybörjare – ett öppnare och
enklare system för tillträde till hög-
skoleutbildning. [20]

Samling för skolan.

Nationell strategi för kunskap och
likvärdighet. [35]

Entreprenad, fjärrundervisning
och distansundervisning. [44]

EU:s dataskyddsförordning och
utbildningsområdet. [49]

Personuppgiftsbehandling
för forskningsändamål. [50]

Utbildning, undervisning och ledning
– reformvård till stöd för en bättre
skola. [51]

Fler nyanlända elever ska uppnå behörighet
till gymnasiet. [54]

Nationella minoritetsspråk i skolan
– förbättrade förutsättningar till
undervisning och revitalisering. [91]

Etikprövning – en översyn av reglerna om
forskning och hälso- och sjukvård.
[104]

Utrikesdepartementet

Sverige i Afghanistan 2002–2014. [16]

Marknadskontrollmyndigheter
– befogenheter och
sanktionsmöjligheter. [69]