



2005-12-20

Dnr 34/05

Utbildnings- och kulturdepartementet
103 33 STOCKHOLM

**Yttrande över betänkandet ”Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag”
(SOU 2005:78)
(Ert dnr U2005/7372/F)**

Statens medicinsk-etiska råd, (SMER) har av Utbildnings- och kulturdepartementet anmodats yttra sig över rubricerade betänkande. Rådet har beslutat avge bifogade yttrande. Yttrandet har beslutats av ledamöterna Daniel Tarschys (ordförande), Ingrid Andersson, Leif Carlson, Elina Linna, Conny Öhman.

Vid beredningen av ärendet har vidare deltagit Lena Barrbrink, Daniel Brattgård, Sture Gustafson, Göran Hermerén, Per-Christian Jersild, Lena Jonsson, Niels Lynöe, Ulla Lönnqvist Endre, Elisabeth Rynning, Jan Wahlström, samtliga sakkunniga i rådet.

Föredragande i ärendet har varit huvudsekreteraren Erik Forsse.

Daniel Tarschys
ordförande

Yttrande över betänkandet ”Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag” (SOU 2005:78)

Statens medicinsk-etiska råd, SMER, har mottagit betänkandet på remiss och lämnar härmed följande synpunkter.

SMER ser med tillfredsställelse att utredningen föreslår en utvidgning av lagens omfattning. Utredningens ändringsförslag avseende etikprövning vid behandling av personuppgifter och formuleringen kring forskningens skaderisker ligger helt i linje med synpunkter som rådet lämnade inför utarbetandet av lagen (remissyttrande 2002-01-28).

Även övriga förslag kommer att öka tydligheten kring etikprövningen av forskning i Sverige.

Rådet vill också betona vikten av att följa upp de frågor där utredningen identifierat fortsatt behov av översyn nämligen avseende sekretess, vissa forskningsdatabaser, etikprövningens organisation samt vissa frågor som berör lagens geografiska omfattning.

SMER har emellertid invändningar på en punkt, nämligen förslaget om ett nytt förfarande vid utseende av ledamöter och ersättare i de regionala etikprövningsnämnderna. Utredningen föreslår att alla ledamöter och ersättare i dessa nämnder, utom ordföranden och dennes ersättare, skall utses av Vetenskapsrådet på förslag av universitet (vetenskapliga ledamöter) och landsting/regioner (företrädare för allmänna intressen). I den nuvarande ordningen utses de av regeringen.

Rådet anser att det är viktigt att slå vakt om etikprövningsnämnderna som organ i allmänhetens tjänst. Allmänhetens förtroende för etikprövningsorganisationen är avgörande för forskningens ställning i samhället. För att skapa ett gott förtroende krävs kompetenta organ men en annan grundläggande förutsättning är att dessa organ uppfattas som oberoende t.ex. i förhållande till forskarsamhället. Rådet saknar en diskussion om detta i utredningens betänkande. Rådet anser att företrädarna för allmänna intressen även i fortsättningen bör utses av regeringen. Frågan om vem som bör utse de vetenskapliga ledamöterna lämnar rådet öppen. Det är dock angeläget att etikprövningsorganisationens oberoende och legitimitet diskuteras vidare.

I detta sammanhanget vill rådet ta upp en annan viktig förtroendegivande egenskap hos etikprövningsorganisationen, nämligen enhetlighet i tillämpningen av etiska principer över landet. En sådan enhetlig hantering är långt ifrån självklar i en decentraliserad struktur med självständiga nämnder. Därför är det viktigt att man arbetar aktivt med att upprätthålla en enhetlig tillämpning genom t.ex. regelbundna samordnade seminarier och utbildningsaktiviteter.

Slutligen vill rådet uppmärksamma en fråga som utredningen tar upp under Behov av fortsatt översyn, 12.2 Etikprövningens geografiska omfattning (sid. 135). Utredningen tolkar här etikprövningslagen på så sätt att om prover och material samlas in utomlands och sedan bearbetas i Sverige så omfattas inte sådan forskning av något krav på etikprövning. Rådet ifrågasätter denna tolkning. Om prover och material bearbetas i Sverige så utförs denna del av projektet i landet. Om forskningen är av sådan art att den skall prövas enligt etikprövningslagen så måste detta rimligen ske. Det är angeläget att eventuella oklarheter i lagen eller tillämpningen av lagen undanröjs på den här punkten.