

**LAGRÅDET**

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2002-03-13

**Närvarande:** f.d. regeringsrådet Karl-Ingvar Rundqvist, regeringsrådet Marianne Eliason, justitierådet Severin Blomstrand.

Enligt en lagrådsremiss den 28 februari 2002 (Utbildningsdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om etikprövning av forskning som avser människor,
2. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
3. lag om ändring i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa,
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.,
6. lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.,
7. lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204),
8. lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister, och
9. lag om ändring i lagen (0000:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Eva Lindeblad och ämnesrådet Annika Åkerlind.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

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

### 6 §

Personuppgiftslagen, PUL, gäller enligt dess 5 § för sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis är automatiserad samt för viss annan behandling av personuppgifter. Om det i någon annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från PUL skall de bestämmelserna gälla (2 §). Lagen är således subsidiär i förhållande till andra författningar.

I 3 § i förslaget till etikprövningslag finns en bestämmelse om att den lagen skall tillämpas på forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som avses i 13 och 21 §§ PUL. I 13 § PUL finns ett generellt förbud mot användning av vissa personuppgifter som närmare beskrivs i paragrafen och ges den sammanfattande benämningen känsliga personuppgifter. I 14 – 20 §§ finns dock ett antal undantag från förbudet. I 21 § finns bestämmelser om begränsningar i rätten att behandla personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

I 6 § i förslaget till etikprövningslag finns i första stycket första meningen en bestämmelse om att vid sådan behandling av personuppgifter som omfattas av PUL skall bestämmelserna i den lagen tillämpas. Frågan är vad som är avsett att vara bestämmelsens innebörd. Den har utformats som ett påbud men det den uttrycker torde närmast vara en självklarhet – vid behandling av personuppgifter som omfattas av PUL skall PUL tillämpas. Möjligen skulle den kunna uppfattas som en upplysning om att PUL finns och skall iakttas även av den som erhållit godkännande enligt etikprövningslagen, men detta är en fråga vid sidan om etikprövningen. I etikprövningslagen regleras visserligen också samtycke till forskningsprojekt (1 § jämförd

med 17 – 22 §§) men dessa bestämmelser tar sikte på projekt enligt 4 §. Att gällande regler skall iakttas vid utförandet av forskningen måste vara en utgångspunkt och skall knappast behöva påpekas särskilt – i vart fall kan det ifrågasättas om det finns någon anledning att peka ut just PUL.

Lagrådet föreslår att 6 § första stycket första meningen i förslaget utgår.

I 19 § PUL som reglerar undantag från behandling av känsliga personuppgifter såvitt avser forskning och statistik föreslås en ny bestämmelse av innebörd att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om de godkänts enligt etikprövningslagen. I 6 § första stycket andra meningen etikprövningslagen har i sin tur tagits in en hänvisning till den nya bestämmelsen i PUL. Bestämmelsen i 19 § PUL är enligt sin lydelse en materiell bestämmelse men såvitt Lagrådet förstår i praktiken endast en hänvisning till etikprövningslagen eftersom det är i den senare lagen som bestämmelser om godkännande av forskning som avser känsliga personuppgifter finns. Hänvisningen i etikprövningslagen till 19 § PUL framstår därmed som missvisande.

Enligt Lagrådets mening är det att föredra att samtliga materiella bestämmelser såvitt avser etikprövning finns i etikprövningslagen. I sak förefaller detta också, som just nämnts, vara fallet, dvs. den nya bestämmelsen i 19 § PUL fyller ingen självständig funktion. Om den utformas som en hänvisning till etikprövningslagen har den givetvis ett informativt värde men det kan ifrågasättas om den typen av hänvisningar skall finnas i PUL eftersom de inte kommer att vara fullständiga. Det torde i ett mycket stort antal författningar finnas bestämmelser som gäller utöver PUL.

Lagrådet föreslår att såväl 6 § första stycket andra meningen i det förevarande förslaget som första stycket i förslaget till ändring av 19 § PUL utgår.

I 6 § andra stycket föreskrivs att personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt. Enligt författningskommentaren skall bestämmelsen läsas mot bakgrund av 24 § första och andra styckena PUL.

Enligt 24 § första stycket PUL skall den personuppgiftsansvarige – om personuppgifter har samlats in från någon annan källa än den registrerade – självständigt lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna när de registreras. Sådan information behöver dock enligt andra stycket i paragrafen inte lämnas, om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning. Andra stycket baseras på artikel 11.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter. Enligt artikeln gäller inte skyldigheten att ge information bl.a. om registrering eller utlämnande uttryckligen föreskrivs i författning.

I såväl den allmänna motiveringen (s.165) som i författningskommentaren (s. 183) sägs att bestämmelsen i 6 § andra stycket för med sig att forskaren som i enlighet med bestämmelsen hämtar in personuppgifter från något annat håll än den registrerade inte automatiskt behöver informera den registrerade om sin behandling. Lagrådet har svårt att se att bestämmelsen skulle kunna uppfattas ha denna innebörd. En likalydande bestämmelse finns visserligen i 19 § tredje stycket PUL, vilken enligt förarbetena sägs ha denna innebörd (se prop. 1997/98:44 s. 128), men enligt Lagrådets uppfattning ger den

nu aktuella bestämmelsen – läst isolerad – närmast intryck av att vara en information till den som avses lämna ut personuppgifter till en forskare om att detta är möjligt såvida inte sekretess eller tystnadsplikt lägger hinder i vägen. Om bestämmelsen skall anses vara en sådan lagreglering som enligt 24 § andra stycket PUL medför att information enligt 24 § första stycket PUL inte behöver lämnas, bör bestämmelsen utformas så att detta klart framgår. En sådan bestämmelse skulle lämpligen placeras som inledande paragraf under rubriken "Information och samtycke" i lagförslaget och kunna utformas:

"Vid forskning som avses i 3 § behöver 24 § personuppgiftslagen (1998:204) inte iakttas. Detta hindrar inte att villkor enligt 7 § får avse den information som skall lämnas till den registrerade."

Under alla förhållanden bör enligt Lagrådets mening bestämmelsen i 6 § andra stycket inte kvarstå i den i remissen föreslagna utformningen. Även rubriken "Personuppgifter" bör utgå.

## 20 §

Bestämmelsen medger – under förutsättningar som anges i 21 och 22 §§ – att forskning får utföras utan samtycke, om forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning eller av någon annan liknande orsak inte kan lämna sitt samtycke. Enligt författningskommentaren gäller det situationer där en person på grund av sitt sjukdomstillstånd eller motsvarande inte förmår inse vad forskningen innebär och därför inte kan avgöra om han eller hon vill delta i forskningen. Vidare sägs att det kan vara fråga om en person som på grund av sitt tillstånd inte förmår ge uttryck för något samtycke.

Regler som tar sikte på fall där undantag med hänsyn till sjukdomstillstånd e.d. skall göras från ett principiellt krav på samtycke till en

åtgärd finns på vissa håll i lagstiftningen. Dessa undantagsbestämmelser har tillkommit i skilda saksammanhang och har inte utformats alldeles enhetligt. Den i lagrådsremissen föreslagna regelns utformning för enligt Lagrådets uppfattning främst tanken till den situationen att forskningspersonen av angivna skäl inte förmår ge uttryck för något samtycke eller någon inställning över huvud taget. För att tydliggöra att också de övriga situationer som enligt författningskommentaren skall inbegripas, t.ex. när en person väl kan uttrycka ett samtycke men detta på grund av tillståndet inte kan innefatta ett grundat ställningstagande till frågan om deltagande i forskningen, bör en annan formulering vara att föredra. Det ligger då nära till hands att söka en förebild i regleringen i 11 kap. 4 § föräldrabalken av förutsättningarna för att rätten skall besluta att anordna godmanskäp utan att samtycke föreligger. I enlighet härmed förordar Lagrådet att paragrafen ges följande lydelse:

”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 dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 21 och 22 §§.”

## 22 §

I paragrafens sista mening föreskrivs att forskningen inte får utföras om forskningspersonen eller någon av dem som samråd har skett med motsätter sig detta. Det innebär ett absolut förbud mot att forskning utförs avseende en forskningsperson som sägs i 20 §, dvs. någon som på grund av sitt hälsotillstånd e.d. inte alls eller inte på ett meningsfullt sätt kan ta ställning i frågan om deltagande i forskningen.

Lagrådet anser det inte helt adekvat att som förutsättning för förbudet ange att en forskningsperson som befinner sig i här avsett tillstånd "motsätter sig" forskningens utförande. Förutsättningen bör lämpligen formuleras så att det framgår att det inte skall krävas något tydligt ställningstagande i sak från forskningspersonen för att förbudet skall tillämpas; alla slag av uttryck för avståndstagande från deltagande bör vara tillräckliga.

Lagrådet förordar således att bestämmelsen i paragrafens sista mening omformuleras och ges följande lydelse:

"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."

#### 24 och 31 §§

I dessa paragrafer kan behövas kompletterande bestämmelser för att ange att de regionala nämnderna och den centrala nämnden har uppgifter också i samband med inrättande av biobanker enligt vad som följer av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Lagrådet hänvisar till vad som anförs under förslaget till lag om ändring i den lagen.

#### 36 och 37 §§

Paragraferna innehåller bestämmelser om överklagande, 36 § beträffande beslut av de regionala nämnderna och den centrala nämnden vid etikprövning samt 37 § beträffande beslut av den centrala nämnden i tillsynsärenden.

Enligt 36 § första stycket skall en regional nämnds beslut vid etikprövning få överklagas av forskningshuvudmannen, om beslutet har gått huvudmannen emot till någon del. Andra beslut av nämnden vid etikprövning skall inte få överklagas. Av författningskommentaren framgår att rätten att överklaga är avsedd för beslut om att forskningen inte godkänns vid etikprövning eller om att forskningen får utföras bara på villkor som nämnden ställer upp. Ett beslut varigenom den regionala nämnden enligt 29 § överlämnar ett ärende till den centrala nämnden skall däremot inte få överklagas. Det får vidare förutsättas att beslut om att avvisa en ansökan och beslut om att avskriva ett ärende om etikprövning skall kunna överklagas.

Den nu angivna innebörden har inte kommit till särskilt tydligt uttryck i den föreslagna lagtexten. De beslut som skall kunna överklagas synes kunna sammanfattas så att det är fråga om beslut i ärenden om etikprövning varigenom nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Preciseringsen ”till någon del” torde inte behövas, jämför 22 § förvaltningslagen (1986:223).

Lagrådet förordar vidare att bestämmelserna disponeras om så att 36 § handlar om de regionala nämndernas beslut och 37 § om den centrala nämndens beslut. Efter några redaktionella ändringar skulle paragraferna kunna få förslagsvis följande lydelse:

”36 § En regional nämnds beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas hos den centrala nämnden av forskningshuvudmannen, om den regionala nämnden har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av en regional nämnd i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

37 § Den centrala nämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Den centrala nämndens beslut om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av nämnden i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.”

#### 41 §

Paragrafen har rubriken ”Närmare föreskrifter”. I de två första styckena sägs att regeringen meddelar närmare föreskrifter i vissa angivna avseenden. I tredje stycket finns en upplysning om att berörda myndigheter kan meddela riktlinjer för etikprövning.

Av författningskommentaren framgår att det inte är fråga om bemyndiganden utan endast en information om att regeringen meddelar närmare föreskrifter. Rätten för regeringen att meddela sådana föreskrifter följer direkt av 8 kap. 13 § regeringsformen och något bemyndigande i lag behövs inte. Det har i och för sig ansetts motiverat att i vissa fall ta in en informationsbestämmelse i en lag om att ytterligare föreskrifter kommer att finnas (se bl.a. Lavin, Lagrådet och den offentliga rätten 1999 – 2001, s. 87 ff.). Lagrådet vill dock ifrågasätta behovet av sådana informationsbestämmelser i detta fall. De föreskrifter som enligt *första stycket* kommer att meddelas om de regionala nämnderna och den centrala nämnden torde väl komma att ske i form av en förordning med instruktion för myndigheterna. Eftersom det närmast är en självklarhet att det kommer att finnas instruktioner för de angivna myndigheterna ser Lagrådet inte något behov av en informationsbestämmelse om detta. Även *andra stycket* kan ifrågasättas. Det kan inte uteslutas att regeringen kommer att meddela andra verkställighetsföreskrifter än sådana som direkt rör etikprövning. Bestämmelsen blir därför närmast missvisande.

I *tredje stycket* talas om riktlinjer. Av författningskommentaren framgår att det är allmänna råd som åsyftas och att den myndighet regeringen närmast har i tankarna är Vetenskapsrådet. Lagrådet anser att det skapar terminologiska oklarheter om ett annat uttryck än det vedertagna och författningsreglerade används för denna typ av icke bindande rekommendationer. Huruvida en myndighet kan utfärda allmänna råd på ett område avgörs av dess instruktion eller andra föreskrifter som rör dess verksamhet. Den föreslagna bestämmelsen förefaller således inte fylla någon funktion och är också den missvisande.

Lagrådet förordar att paragrafen i sin helhet utgår. I vart fall bör tredje stycket göra det.

### Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen

#### 9 kap. 28 §

Lagrådet anser att bestämmelsen knyter närmare an till systematiken i sekretesslagen om den utformas enligt följande:

”Sekretess gäller i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2002:000) om etikprövning av forskning som avser människor för uppgift om

1. enskilda personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men,
2. enskilda ekonomiska förhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen enligt första stycket gäller inte beslut i ärenden.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i sjuttio år och enligt första stycket 2 i tjugo år.”

#### Ikraftträdandebestämmelsen

Ändringen i 8 kap. 12 § innebär att bestämmelserna om sekretess hos de nuvarande forskningsetiska kommittéerna vid de medicinska fakulteterna upphör. Bestämmelsen bör kompletteras med en övergångsbestämmelse. Den kan lämpligen utformas:

”Äldre bestämmelser gäller alltjämt i fråga om uppgifter som hänför sig till myndighets verksamhet med etisk bedömning av biomedicinska forskningsprojekt innefattande försök på människa.”

#### Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen

Lagrådet har under 6 § förslaget till etikprövningslag förordat att det nya första stycket i 19 § PUL skall utgå. Om Lagrådets förslag följs skall någon ändring i nuvarande andra och tredje styckena inte göras. Vidare bör rubriken närmast före 19 § lyda ”Statistik”.

#### Förslaget till lag om ändring i lagen om biobanker i hälso och sjukvården m.m.

##### 2 kap. 3 §

I paragrafens lydelse enligt prop. 2001/02:44 föreskrivs att beslut som avses i kapitlets 1 § – dvs. beslut om inrättande av en biobank samt om ändamål för dess användning och var ansvaret för biobanken skall ligga – får fattas först efter prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté, om biobanken skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning. I anslutning här till

föreskrivs också om godkännande av sådan kommitté för användning av biobank för nytt ändamål. Lagrådsremissens ändringsförslag innebär, som även framhålls i författningskommentaren, endast att begreppet "forskningsetisk kommitté" utmönstras och ersätts med "nämnd för forskningsetik". Det skulle således vara fråga om en följdändring av närmast redaktionell karaktär till förslaget i remissen om en ny ordning med lagstadgad forskningsetisk prövning genom statliga nämnder.

Lagrådet finner att en sådan begränsad förändring inte svarar mot behovet med hänsyn till att de nya nämnderna för forskningsetik skall ha en annan grund för sin verksamhet än de hittillsvarande forskningsetiska kommittéerna. Eftersom det i den föreslagna nya etikprövningslagen inte finns någon bestämmelse som angår prövning och godkännande vid biobankers inrättande och den nu förevarande paragrafen inte är utformad som en materiell reglering i sådant hänseende bedömer Lagrådet att vissa kompletteringar behöver göras.

I fråga om vilka kriterier som skall gälla för godkännande vid etikprövning som skall föregå beslut om inrättande av biobanker m.m. finns inte några uttalanden i remissen. Det kan dock antas att avsikten är att motsvarande utgångspunkter för prövningen skall gälla som vid etikprövning enligt den föreslagna nya lagen. Vidare kan det antas att avsikten är att handläggningsordningen och prövningsförfarandet skall vara desamma som föreslås i den nya lagen. Om dessa antaganden är riktiga och under förutsättning att en mer specifik reglering kan undvaras – vilket Lagrådet inte kan helt överblicka – skulle komplettering enklast kunna ske genom att ytterligare bestämmelser tillfogas i slutet av förevarande paragraf. En tänkbar lydelse för dessa skulle kunna vara följande:

”Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprövningen i 8 – 12 §§ lagen (2002:000) om etikprövning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24 – 33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.”

Med denna lösning bör lagen om etikprövning kompletteras så att där anges att de regionala nämnderna och den centrala nämnden har uppgifter också i samband med inrättande m.m. av biobanker enligt förevarande paragraf. Sådan komplettering torde få avse den lagens 24 och 31 §§.

#### Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.