

2002-01-28

Dnr 34/01

Utbildningsdepartementet
103 33 STOCKHOLM**Remissyttrande: Ds 2001:62 Etikprovning av forskning som avser människor (U2001/4321/RS)****Allmänna synpunkter**

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) välkomnar en rättslig reglering av viss etiskt känslig forskning, och är således väsentligen positivt till det förslag som läggs fram i Utbildningsdepartementets promemoria.

Lagstiftning på området torde vara en förutsättning för att allmänhetens förtroende för forskningen inte ska rubbas. Den är också nödvändig för att Sverige ska leva upp till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997; nedan kallad Europarådskonventionen), liksom andra internationella överenskommelser av mindre bindande natur. Den svenska personuppgiftslagen (1998:204, PUL) utgår ifrån att forskningsetikkommittéer finns inrättade och att de har kompetens att tillse att människors personliga integritet inte kränks genom behandling av personuppgifter i forskningssammanhang. PUL hänvisar alltså till en instans som i sin tur hitintills varit rättsligt oreglerad. Många tidskrifter inom de medicinska vetenskaperna och inte så få inom samhälls- och beteendevetenskaperna ställer som krav för publicering att forskningsprojektet etikgranskats. Det är med andra ord hög tid att den forskningsetiska provningen avseende individskyddet regleras i lag.

SMER vill dock påpeka att lagförslagets namn, etikprovning av forskning som avser människor, är missvisande. Det är endast en mindre del av all sådan forskning som omfattas av den föreslagna lagen.

SMER tycker att det är bra att förslaget omfattar all forskning som motsvarar vissa kriterier (se dock kommentar nedan p. 1) och inte begränsas till forskning inom högskolans ram. Den föreslagna organisationen med sex regionala nämnder och överklagandemöjlighet till en central nämnd för forskningsetik är rimlig. Den skapar förutsättningar för relativ närhet till forskningsmiljöerna, samtidigt som kravet på rättssäkerhet och enhetlighet i bedömningarna kan tillgodoses. SMER har emellertid vissa invändningar mot nämndernas sammansättning och storlek (se nedan p. 3.1).

Det föreliggande lagförslaget är att se som en ramlag. Vissa frågor är avsiktligt ofullständigt behandlade och en del av dem är eller kommer att bli föremål för vidare utredning. Närmare föreskrifter och bemyndiganden kan komma att utfärdas av regeringen. Mer preciserade riktlinjer för etikprovningen bör enligt förslaget meddelas av Vetenskapsrådet. Även internationella etiska koder och föreskrifter kan förmodas få inflytande på den praxis som måste utvecklas inom de ramar som lagförslaget anger.

Utifrån denna allmänt positiva värdering av att förslaget läggs fram, och med respekt för att en detaljreglering av området knappast är fruktbar, vill SMER framföra vissa kritiska synpunkter och justeringsförslag. De viktigaste rör

- Lagen bör ges ett namn som bättre beskriver vad den faktiskt omfattar (se 1).
- Lagens tillämpning har i 5-6 §§ avgränsats på ett mindre tillfredsställande sätt. Viss forskning av uttalat känslig natur faller utanför lagen (se 1.1).
- Forskning på foster är utomordentligt etiskt känslig, och ”foster” bör således nämnas i 6 § 1 och 3 p (se 1.1).
- Om målet med lagstiftning är att skydda människor från tänkbart integritetsintrång bör i vissa fall även studier som rör kvalitetssäkring, utvärdering och utvecklingsarbete samt elevarbeten etikprövas (se 1.2).
- Grundläggande etiska krav om exempelvis information och samtycke ska kunna ställas på forskning även om denna inte är föremål för prövning i regional nämnd (se 2).
- Information till forskningspersonen ska omfatta alla de inslag i den aktuella undersökningen som rimligen kan tänkas påverka dennes villighet att delta (se 2.1).
- Underåriga ska ges fullgod information i förhållande till deras mognad och utveckling (se 2.2).
- Då forskning bedrivs med icke beslutskompetenta vuxna förordas information till och samråd med närstående, trots att denne inte kan lämna ställföreträdande samtycke (se 2.3).
- De regionala nämnderna bör ha fler företrädare för allmänintressen (se 3.1).
- Minst en av forskarna i varje nämnd – oavsett om den är regional eller central – ska ha doktorsexamen i etik (se 3.1).
- Den centrala nämnden bör ha fler ledamöter (3.1).
- Med hänsyn till nämndernas omfattande uppdrag, som även ska innefatta tillsyn, förefaller organisationen vara underdimensionerad (se 3.2).
- Kostnaderna för etikprövningen är kraftigt underskattade (se 3.3).
- Avgiftsfinansiering av etikprövningen skulle slå mycket hårt mot angelägen men knapphändert finansierad forskning (se 3.3).
- Tillsynsorganisationen är oklar (se 4.1).
- Förslaget innehåller inte några sanktions- eller ersättningsmöjligheter. Detta innebär bl.a. att kraven i Europarådskonventionen inte tillgodoses (se 4.2).

1. Etikprövningens omfattning

Rubriken på promemorian och lagförslaget är mycket vid men det faktiska tillämpningsområdet så som det definieras i 5-6 §§ är avsevärt mer begränsat. Det finns mycket forskning som avser människor utan att aktualisera den typ av etiska frågor som lagförslaget tar sikte på. Lagförslaget avser enbart individskyddet i själva forskningsprocessen. Etiska frågor som rör forskningens inriktning och konsekvenser, eller etiska dilemman som kan uppstå då kommersiella intressen finns med i bilden, berörs inte. En mer rättvisande rubrik vore således att föredra.

Ingen distinktion görs mellan forskning som bygger på i särskild ordning insamlat material och forskning som bygger på material insamlat i andra syften. En hel del medicinsk forskning bygger t.ex. på journaler och en hel del samhällsvetenskaplig forskning på administrativa data.

1.1 Lagens tillämpningsområde enligt 4-6 §§

Det är inte helt klart att forskning som bedrivs utomlands och som helt eller delvis finansieras med svenska medel omfattas (4 §); SMER anser emellertid att så bör vara fallet.

Integritetskänslig forskning med individanknytning utan samtycke ska etikprövas (5 §), men enbart om den innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Observationsstudier utan samtycke skulle således falla utanför; SMER anser tvärtom att de alltid ska etikprövas. Även annan etiskt problematisk forskning faller utanför, t.ex. vissa intervju- och enkätstudier inom psykiatri, psykologi etc. Här kan det i vissa lägen vara etiskt diskutabelt om man alls bör närma sig en viss person/grupp med förfrågan.

SMER stödjer förslaget att i den nya lagen införa en bestämmelse om att behandling av känsliga personuppgifter ska uppmärksammas vid etikprövningen. Här finns stora brister i nuvarande praxis, och i hur 19 § PUL efterlevs.

I 6 § nämns inte foster, vilket måste vara ett krav. Forskning på foster är uttalat etiskt känslig och ska alltid bli föremål för etikprövning. Foster bör således nämnas såväl under 6 § p. 1, forskning som innebär ett fysiskt ingrepp, som p. 3, forskning som avser studier på biologiskt material.

En annan svaghet i 6 § formulering är att lagen ska tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller annars *syftar till att påverka* forskningspersonen fysiskt eller *psykiskt* (våra kursiveringar). Detta innebär en mycket snäv definition av psykisk påverkan. Etiskt känsliga intervjustudier om exempelvis sorgearbete eller erfarenheter av att leva med psykiatrisk sjukdom skulle inte täckas, eftersom syftet inte är påverkan utan informationsinhämtning. Detta trots att sådana studier mycket väl kan tänkas påverka forskningspersonerna. Ett alternativ kan därför vara att 6 § omformuleras så att lagen ska tillämpas på forskning som *syftar till eller kan antas medföra att forskningspersonen påverkas fysiskt eller psykiskt*. SMER vill också påpeka att aktivt deltagande i forskningen inte är en nödvändig förutsättning för att det ska föreligga risk för fysisk eller psykisk skada, såsom påstås på sid. 117.

I bakgrundstexten (sid. 58) nämns släktforskning, med hänvisning till PUL, som ett område som faller utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde. Släktforskning som den vanligen brukar bedrivas, dvs. att man enbart efterfrågar vem man är släkt med, är förvisso oproblematiskt. Släktforskning är emellertid det mest kraftfulla instrument vi idag har för att utröna om en individ har en ärftlig sjukdom. Gör man släktforskning i en släkt med Huntingtons sjukdom är det ju uppenbart för släktforskaren att det finns ett genetiskt samband mellan de sjuka individerna i släkten. Släktsamband behöver emellertid inte vara så påtagliga som för Huntingtons sjukdom utan det kan vara fråga om allmänna utseendeavvikelser eller beteendeavvikelser.

1.2 Definitioner (3 §) samt vissa andra avgränsningsproblem

Lagförslaget avser vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Annat utvecklingsarbete, uppföljning och kvalitetssäkring omfattas alltså inte av lagen. Gränsdragningen är dock mer problematisk än förslagsställaren ger uttryck för. Precis som promemorian påpekar (sid. 90) kan en studie av effekterna av en straffrättslig påföljd bedrivas av en universitetsinstitution, Brottsförebyggande rådet eller Kriminalvårdsstyrelsen, och de grundläggande etiska frågeställningarna vara desamma oavsett var forskaren är anställd.

Inom hälso- och sjukvården bedrivs en hel del forskning, men man har även skyldighet att bedriva kvalitetssäkring av den egna verksamheten. Det finns tidskrifter för publicering av resultaten av sådana studier, varav vissa kräver forskningsetisk granskning.

Kvalitetssäkringsstudier kan naturligtvis vara av olika karaktär men de inbegriper ofta patienter. Om målet med lagstiftningen är att skydda människor från tänkbart integritetsintrång och obehag och att främja allmänhetens förtroende för forskning är promemorians gränsdragning diskutabel.

SMER anser inte att det finns skäl att generellt undanta elevarbeten från etisk prövning. Istället måste typen av studie vara avgörande; integritetskränkningen blir knappast mindre för att den som utför forskningen inte är färdigutbildad. Det är också viktigt att elever redan från början skolas in i god forskningsetisk praxis. Om projektet faller under någon av definitionerna i 5-6 §§ anser således SMER att det ska prövas av forskningsetisk nämnd. Det är dock önskvärt att eleven i sådant fall arbetar inom ramen för ett projekt som redan etikprövats och där den forskningsansvarige är handledare.

SMER ställer sig bakom att den forskningsansvarige ska ha för det aktuella projektet erforderlig forskarkompetens, men anser att kravet på doktorsexamen inte behöver vara absolut. Det ska vara en fysisk person som är ansvarig för etikansökan och svarar inför etikkommittéerna för denna. SMER vill samtidigt understryka att alla som deltar i forskningsarbete bör känna ansvar för etiska frågeställningar och att det i forskarutbildningen ska ingå utbildning i forskningsetik. SMER anser inte att en juridisk person ska kunna vara forskningsansvarig.

2. Information och samtycke

Lagförslaget är skrivet så att kraven på information och samtycke endast gäller forskning som enligt lagen ska prövas av en forskningsetisk nämnd. En särskild komplikation är att det är oklart vilka informations- och samtyckeskrav som ska gälla för de studier som faller utanför lagen. Inte heller allmänna krav på en värdering av vetenskaplig kvalitet och möjliga risker (9-11 §§) kan då sägas gälla. Allmänhetens förtroende för forskning skulle sannolikt stärkas av att samma krav ställdes på all forskning som avser människor, inte bara på projekt som är föremål för prövning i forskningsetisk nämnd.

2.1 Information (§ 13)

SMER anser att *informationen till forskningspersonen ska omfatta alla de inslag i den aktuella undersökningen som rimligen kan tänkas påverka dennes villighet att delta*, och föreslår att en sådan formulering inkluderas i 13 §. Om Sverige ska leva upp till olika internationella krav behöver forskaren beakta särskilda föreskrifter rörande informationen vid olika typer av forskning, t.ex. biomedicinsk forskning. SMER föreslår därför ett tillägg i 13 § om att forskaren i tillämpliga fall ska vara uppmärksam på andra föreskrifter som gäller inom särskilda områden.

2.2 Information och samtycke då forskningspersonen är underårig (15 §)

Av formuleringarna i 13 och 15 §§ kan man få uppfattningen att underåriga inte behöver ges information i de fall det är vårdnadshavarna som ska lämna samtycke. Föräldrabalken och Barnkonventionen säger annorlunda och är överordnade. Information torde för övrigt vara en förutsättning för att barnet/den underåriga ska kunna utnyttja möjligheten att vägra medverka (enligt 15 §). Enligt 15 § får forskning inte genomföras om barnet vet vad forskningen innebär för hans eller hennes del och emotsätter sig att den genomförs. Detta kan tolkas som att man inte behöver respektera viljeyttringen hos det barn som inte förstår vad forskningen innebär. SMER utgår ifrån att detta inte varit förslagsställarens mening. Enligt lagförslaget

kommer personer under 15 år inte att kunna medverka i forskning utan vårdnadshavarens samtycke. Detta kan vara rimligt med hänsyn till den typ av forskning som lagen omfattar. Man bör dock vara medveten om att det kan förhindra viss angelägen forskning, som exempelvis studier rörande preventivmedelsanvändning hos yngre tonåringar.

2.3 Vuxna icke beslutskompetenta forskningspersoner (16 §)

Sverige saknar idag lagstiftning rörande ställföreträdande beslutsfattande för beslutsinkompetenta vuxna. SMER anser att det är bra att lagen klargör att ”närstående” inte enligt nuvarande bestämmelser kan ”samtycka” till forskning. Helsingforsdeklarationen uttalar klart att ett sådant samtycke endast är giltigt om ställföreträdarskapet är reglerat i nationell lag. SMER välkomnar en snar utredning om ställföreträdare för personer som på grund av hög ålder, sjukdom eller psykisk störning eller någon liknande orsak inte kan fatta egna beslut.

I väntan på tydliga regler anser SMER att man bör fordra information till och samråd med närstående eller ev. legal ställföreträdare. Det torde vara tämligen allmän praxis och ett sätt att minimera riskerna för integritetskränkning vid sådan etiskt känslig forskning. Vissa allmänna regler för detta finns i hälso- och sjukvårdslagstiftningen, men det framgår inte av kommentarerna till lagförslaget hur man har tänkt sig att dessa regler eventuellt ska tillämpas vid forskning.

3. Organisation av etikprövning

3.1 Nämndernas sammansättning och storlek (20 och 24 §§)

Den centrala nämnden föreslås ha en ordförande (jurist), fyra forskare och två övriga ledamöter. De regionala nämnderna ska ha en ordförande (jurist), tio (minst fem närvarande) forskare samt fem (minst tre närvarande) övriga ledamöter.

SMER vill understryka att företrädare för allmänintressen har en betydelsefull roll i etikprövningen, och att de regionala nämnderna därför bör ha fler sådana ledamöter. SMER anser att den centrala nämnden, med hänsyn till det uppdrag man har, bör ha fler ledamöter än vad som nu föreslås, och att allmänintressena bör vara tydligt representerade.

Beträffande forskarna sägs att de ska ha kompetens inom respektive område; då det gäller medicinsk prövning förutsätts alla forskarna komma från den medicinska sfären. Forskarledamöterna kan likväl inte förväntas ha sakkunskap inom alla de områden som projekten representerar. Nämnden bör därför försäkra sig om att relevant expertis finns tillgänglig vid sammanträdena, antingen genom att särskilt sakkunniga adjungeras eller genom att nämnden arbetar med en pool av ledamöter med vetenskaplig kompetens. Forskarna ska därtill också ha ”erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem” (sid. 93). Det är framför allt det sista kravet – eller brist på krav – som väcker frågan om nämndernas kompetens. Etikprövningen antas kunna äga rum utan medverkan av en person med akademiska meriter i etik. Etik är i högsta grad ett akademiskt ämne som också förekommer under rubriker som moralfilosofi eller praktisk filosofi. Lika litet som man kan hantera forskningsjuridiska frågor utan medverkan av jurist, torde det vara möjligt att hantera forskningsetiska frågor utan medverkan av etiker.

SMER anser att minst en av forskarna – oberoende av om nämnden är central eller lokal – ska ha doktorsexamen i etik och dokumenterad kompetens av att göra etiska analyser. SMER förordar också en något mer tvärvetenskaplig sammansättning av nämndens medicinska sittning.

3.2 Organisationens dimensionering

I princip stöder SMER förslaget till organisation. SMER vill dock framhålla att den verkar tilltagen i underkant, i synnerhet som nämnderna även förväntas utöva viss tillsyn och kvalitetskontroll. Detta är uppgifter som de forskningsetiska kommittéerna hittills inte har sysslat med. Det är också så att antalet projekt som ska behandlas sannolikt kommer att öka, bland annat till följd av den nya lagen. Om även vissa kvalitetssäkringar, utvecklingsprojekt och elevarbeten omfattas av lagen ökar arbetsbördan för de regionala nämnderna. Även biobanklagens införande förväntas bidra till en ökning. Volymen inom humaniora och samhällsvetenskap är svårbedömbart; med de nu föreslagna formuleringarna i 5 och 6 §§ torde den bli liten. SMER förordar dock en viss vidgning av omfattningen (se 1.1).

Organisationen kommer att fordra en stor grupp av forskare och allmänföreträdare som tjänstgör i de regionala nämnderna. För att rekrytera dessa måste sannolikt kompensations ske, både ekonomiskt och meritmässigt. Samtidigt är det viktigt att etikprövning inte blir ett deltidsarbete för ”proffs”. Bedömningarna riskerar då bli stereotypa. Istället är det önskvärt att många är engagerade, och att nämnden på det sättet har kontaktytor mot ett flertal forskargrupper och övriga samhället.

I motsats till förslagsställaren är det SMER:s bedömning att den centrala nämnden kommer att få ta emot ett stort antal överklaganden. Nämndens arbetsbelastning och behov av resurser är således kraftigt underskattade.

3.3 Finansiering

SMER anser att den ekonomiska analysen är helt otillfredsställande. Den beaktar enbart kostnaderna för de granskande organen, på basis av en uppskattning av kostnaderna för de befintliga forskningsetiska kommittéerna vid medicinsk fakultet. Detta leder till en kraftig underskattning av de faktiska kostnaderna, eftersom arbetet huvudsakligen har utförts ”frivilligt” och helt utan ersättning. Med den nya organisationen kommer dessutom de administrativa kostnaderna att öka.

Etikprövningen föreslås bli avgiftsfinansierad. Förslaget saknar förankring i en realistisk kostnadsanalys, och är även i övrigt otillräckligt underbyggt. Avgifter kan slå mycket hårt mot forskningsverksamhet som står utan starka finansiärer och kan utgöra ett hinder för lovvärda pilotstudier. Kommersiellt ointressant forskning riskerar bli förfördelad. SMER motsätter sig att den enskilde forskaren ska åläggas en avgift.

Ett egendomligt resonemang förs på sid. 204, där det sägs att avgiften kan ha den positiva effekten att onödigt granskningsarbete undviks.

Kostnader som åsamkas forskarna uppmärksammas över huvud taget inte i promemorian. Den senare aspekten är inte oviktig. Med det system vi har för prövning av forskningsprojekt blir det en rätt tung apparat när man lägger till flera instanser utöver dem som redan finns. Samordning av olika slags prövningar är därför ofta motiverad.

4. Tillsyn och sanktioner

4.1 Tillsyn (28-29 §§)

Tillsyn enligt lagen ska utövas av Datainspektionen, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och de regionala nämnderna. Tillsynsorganisationen blir rörig och komplicerad, med många inblandade och ganska otydlig ansvarsfördelning. Detta beror delvis på att forskning berör

flera redan befintliga tillsynsmyndigheter. Likväl, eller kanske just därför, skulle det ha varit bra med en fördjupad diskussion om en tydligare ansvarsfördelning.

4.2 Brist på sanktionsmöjligheter

Förslaget innehåller inte några särskilda sanktioner eller ersättningsmöjligheter. Detta är olyckligt, bl.a. därför att de redan befintliga systemen kan vara otydliga beträffande vad som gäller för forskning. De erbjuder inte möjlighet till sanktioner respektive ersättning i alla fall av exempelvis underlåtenhet att inhämta etikgodkännande eller brister avseende information och samtycke. Detta innebär bl.a. att kraven i Europarådskonventionen inte tillgodoses.

4.3 Föreskrifter om undantag från etikprövning (32 §)

I 32 § öppnas för undantag från etikgranskning för viss forskning. SMER vill understryka att i fråga om biomedicinsk forskning torde sådana undantag inte vara förenliga med Europarådskonventionen.

Beslut

att avge detta yttrande fattades vid rådets sammanträde den 24-25 januari 2002.

Beslutet fattades av: ordföranden Daniel Tarschys; ledamöterna Tuulikki Koivunen Bylund, Bertil Persson, Göran Sjönell och Conny Öhman; sakkunniga Daniel Brattgård, Ann-Christine Centerstig, Kerstin Hagenfeldt, Göran Hermerén, Per-Christian Jersild, Lena Jonsson, Christian Munthe, Elisabeth Rynning och Jan Wahlström.

För Statens medicinsk-etiska råd

Daniel Tarschys
Ordförande

Ann-Charlotte Smedler
Huvudsekreterare
e.u.