

LAGSTIFTNING BEHÖVS!

Grundlagens krav på att »den offentliga makten utövas under lagarna» rimmar illa med det juridiskt oreglerade system som tillämpas för granskning av medicinska humanforskningsprojekt. Även den internationella utvecklingen talar för att det behövs en lagstiftning på området.

Få människor skulle komma på tanken att ifrågasätta den medicinska humanforskningens betydelse för mänskligheten. Såväl enskilda människors välbefinnande som samhällsutvecklingen i stort befördas ständigt av medicinska landvinningar. Det sägs rent av att det vore oetiskt att inte forska.

Vi vill att forskningen skall kunna utvecklas i stor frihet, men är samtidigt eniga om att forskning kan vara förenad med betydande risker. Det kan t ex vid klinisk forskning uppkomma konflikter mellan försökspersonens/patientens bästa och läkarens/forskarens önskan att föra forskningen framåt.

Strävan efter ny kunskap har ibland förmörkat forskares omdöme och moral i en förvånansvärd utsträckning. Exempel på detta har förekommit världen över, även i Sverige [1,2]. Ett omdiskuterat fall på sin tid utgjorde den sk Ludwigtudien rörande bröstcancerbehandling (se bl a Läkartidningen 16/82, 21/82, 23/82, 47/82, 48/82 och 21/83). I år har debatten bl a gällt tillåtligheten av forskning på foster som skall aborteras.

Sammantaget får det närmast anses vara självklart att bedömningen av ett forskningsprojekts försvarlighet inte helt kan överlämnas till den enskilda forskaren.

Utän regelmässig granskning av planerade humanforskningsprojekt löper vi risken att oetisk – och kanske rättsstridig – forskning bedrivs.

Författare

ELISABETH RYNNING

docent i offentlig rätt, juridiska institutionen, Uppsala universitet.

Förekomsten av sådan forskning kan medföra skada för enskilda individer, men också inverka menligt på allmänhetens förtroende för forskarsamhället. Det är därmed ett angeläget samhällsintresse att vi har en effektiv och funktionell granskning av forskningen, samtidigt som vi givetvis inte får ställa upp onödiga hinder för verksamheten.

Skador på flera plan

Granskningen måste tillgodose enskilda försökspersoners och patienters behov av skydd, vad avser både integritet och fysisk säkerhet. Det bör också finnas garantier för att den forskning som bedrivs inte heller i övrigt står i strid med skyddsvärda enskilda eller allmänna intressen.

Samtidigt skall granskningsverksamheten befordra god forskning och skydda forskarna mot godtyckliga eller omotiverade begränsningar av deras handlingsutrymme. Det ställs uppenbarligen höga krav på bred kompetens och självständighet hos de organ som skall ansvara för granskningen.

Konstaterandet att forskningen behöver granskas är knappast kontroversiellt, men däremot kanske de mera känsliga frågorna om *vem* som skall utföra granskningen och utifrån *vilka normer*. Kan dessa mycket viktiga frågor besvaras på ett tydligt och tillförlitligt sätt utan att ramarna för granskningsverksamheten anges i någon form av bindande reglering?

GRANSKNINGENS ART OCH UTFORMNING IDAG

I Sverige har vi idag ett blandat system för granskningen av medicinsk humanforskning. Det förekommer således viss rättslig förhandsgranskning av forskningsprojekt vid myndigheter som Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Datainspektionen, genom de lagstadgade tillståndskrav som uppställs för särskilda typer av forskning.

Denna rättsliga granskning – dvs kontroll av de förutsättningar som anges i lagstiftningen – som förekommer inom vissa områden, kombineras med ett fristående system för etisk granskning av alla slag av medicinsk human-

DEBATT

”Det är intressant att juristmedverkan däremot är obligatorisk i de svenska djurförsöksetiska kommittéerna, vilkas verksamhet sedan länge är författningsreglerad i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen. Man kan fråga sig om försöksdjurens rättssäkerhet bör anses mera skyddsvärd än de mänskliga försöksobjektens.”

forskning, vilket uppges ha en god täckningsgrad [3].

De krav som uppställs i lagstiftningen kan bl a gälla samtycke från patienter/försökspersoner, erforderlig kompetens hos den som skall utföra prövningen eller förekomsten av »synnerliga skäl» för tillåtande av vissa åtgärder. I 13§ läkemedelslagen (1992:859) sägs också att en klinisk läkemedelsprövning skall vara »etiskt försvarlig».

Det betyder att det »oftast är nödvändigt att en regional forskningsetisk kommitté får granska och bedöma prövningen innan Läkemedelsverket tar ställning till om den skall tillåtas» [4]. Något uttryckligen lagstadgat krav på forskningsetiskt godkännande föreligger dock inte.

Fåtal rättsliga ramar

Det finns inte heller någon allmän författningsbestämmelse där det framgår att man vid klinisk forskning i samband med vård medger vissa undantag från det lagstadgade kravet på att vården skall ges i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet [5]. Några allmänna rättsliga förutsättningar för att ett medicinskt humanforskningsprojekt skall anses tillåtet kan inte utläsas i lag, trots att rättsreglerna rimligen bör ange de ramar inom vilka de forskningsetiska bedömningarna kan göras.

Det finns också forskningsområden

där det inte förekommer någon rättslig förhandsgranskning alls, t ex vid merparten av den forskning som sker med användande av biologiskt material från människor eller vid utprovning av nya kirurgiska metoder. Här kan dock bl a den allmänna tillsyn som Socialstyrelsen utövar över hälso- och sjukvården medföra att frågor rörande rättsligt ansvar i efterhand aktualiseras i ett enskilt fall.

Den etiska förhandsgranskningen ombesörjs som bekant av de medicinska fakulteternas forskningsetiska kommittéer, på grundval av medicinsk-etiska principer och riktlinjer för forskning. Kommittéerna har i praxis tidigt kommit att betraktas som myndigheter [6] eller delar av större myndigheter, men verksamheten är inte lagreglerad beträffande vare sig kommittéernas organisation, sammansättning eller normerna för deras beslutsfattande.

Den etiska förhandsgranskningen anses också i grunden vara frivillig och endast utmytna i rådgivande ställningstaganden, samtidigt som godkännande från en forskningsetisk kommitté i praktiken många gånger torde vara en nödvändig förutsättning för genomförande av humanforskningsprojekt i Sverige. Trots att de faktiska konsekvenserna av kommittéernas ställningstaganden således har stora likheter med myndighetsutövning mot enskilda, saknas författningsreglering helt.

Kan ej överprövas

Det rör sig således om ett slags informell maktutövning utan lagstöd, kanske tydligast gentemot de berörda forskarna och deras huvudmän, eftersom kommittéernas beslut inte kan överklagas. Även försökspersoner/patienter kan naturligtvis indirekt drabbas av oönskade effekter om en kommitté skulle fatta ett mindre välbetänkt beslut.

Viss samordning av kommittéernas verksamhet sker genom Medicinska forskningsrådets (MFR) nämnd för forskningsetik. Kommittéerna ute i landet är emellertid fristående och inte bundna av nämndens rekommendationer.

Enligt en äldre rapport från Forskningsrådsnämnden (FRN) har det i vart fall tidigare förekommit en inte obetydlig variation mellan olika kommittéer, avseende frekvensen av projekt som godkänts direkt [7]. Variation och flexibilitet kan vara positivt för en levande etisk diskussion men utgör inte ett alldeles lyckligt inslag i offentlig verksamhet som primärt syftar till att skydda enskilda patienter och försökspersoner.

Frågan om lagreglering av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet har aktualiserats vid flera tillfällen, bl a

Tabell I. Ordinarie ledamöter i de medicinska fakulteternas forskningsetiska kommittéer vårterminen 1996.

Kommitté	Antal ordinarie ledamöter	Därav lekmän	Andel lekmän (procent)
<i>Regionala</i>			
Göteborg	16	3	19
Linköping	14	2	14
Lund	11	2	17
Stockholm	15	2	13
Umeå	12	2	17
Uppsala	14	3	21
<i>Lokala</i>			
Huddinge	12	2	17
Karolinska	12	2	17
Örebro	12	6	50

i betänkandet Forskningsetisk prövning [8]. I Transplantationsutredningens slutbetänkande påpekades också att det borde utredas huruvida de forskningsetiska kommittéerna borde »i lag ges ställning av beslutande myndigheter för prövning av forskning (och eventuellt annan verksamhet) som avser människor» [9].

Någon lagstiftning har dock inte kommit till stånd. I den senaste forskningspropositionen förutskickas emellertid en parlamentarisk utredning med uppdrag att genomföra en ny, allsidig analys av de forskningsetiska frågorna i samhällsperspektiv [10].

KOMMITTÉERNAS SAMMANSÄTTNING

I en FRN-rapport om hanteringen av etiska frågor i det svenska forskningssystemet rekommenderades 1986 att kompetensen i de forskningsetiska kommittéerna skulle breddas [7]. Kommittéerna ansågs vara »helt dominerade av företrädare för klassisk medicinsk vetenskap», med ett mycket begränsat inslag av lekmän.

Ett undantag utgjorde den lokala kommittén i Örebro, som bestod av hälften forskare, hälften lekmän. I de övriga kommittéerna låg lekmannarepresentationen på i genomsnitt 22 procent, eller två till tre personer av normalt 11–13 ledamöter. I rapporten framhölls också att man borde överväga möjligheten att föra in juridisk kompetens i kommittéerna.

I Forskningsetiska utredningens betänkande år 1989 påpekades åter det blygsamma lekmannainslaget i kommittéerna, samt att lekmännen dessutom ofta hade nära anknytning till sjukvårdshuvudmännen [11]. Det föreslogs att minst en fjärdedel av ledamöterna skulle vara lekmän, inkluderande juridisk kompetens.

I MFRs nyligen utgivna riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning motiveras den fackliga domi-

nansen i kommittéerna med Helsingforsdeklarationens krav på att »forskningen skall vara vetenskapligt bärkraftig, vilket förutsätter en professionell bedömning av olika medicinska aspekter» [3].

Beträffande lekmannarepresentationen sägs bl a att det knappast är rimligt att sjuksköterskor och andra som arbetar inom vården betraktas som lekmän, samt att lekmän med bakgrund som sjukvårdspolitiker kan ha både för- och nackdelar, genom närheten till »professionen».

Det nämns vidare att förespråkare för en utvidgad lekmannarepresentation finns, samt att man i vissa länder har krav på medverkan av jurister och präster i kommittéerna, vilket i Sverige uppges förekomma »inom ramen för lekmannarepresentationen utan att vara specifikt angivet».

Andelen lekmän minskar

Har då lekmannarepresentationen i kommittéerna förändrats under de drygt tio år som förflutit sedan FRNs rapport? En enkel undersökning, baserad på kommittéernas egna förteckningar över ledamöter vårterminen 1996, visar att den procentuella andelen lekmän faktiskt hade minskat sedan 1986 (Tabell I).

Antalet ordinarie ledamöter i kommittéerna uppgick till 11–16 personer, varav i regel två eller tre var lekmän. Ett undantag utgjorde fortfarande Örebrokommittén, med hälften lekmän. Den genomsnittliga lekmannarepresentationen i de övriga åtta kommittéerna hade emellertid sjunkit till 17 procent, innebärande en tydlig minskning i förhållande till 1986.

Såvitt kunde utläsas var sjukvårdshuvudmännen och vårdpersonalen alltså mycket välrepresenterade bland lekmännen i en del kommittéer. Detta gällde inte minst Örebrokommittén, där två av de sex lekmännen var landstingsråd, en undersköterska, en forskningssekreterare/barnmorska, en sek-

tionschef på yrkesmedicinsk klinik samt en sociolog. Linköpings-kommitténs två lekmän utgjordes av en landstingspolitiker och en tandläkare. Likartade förhållanden förekom också i andra kommittéer.

Som exempel på annan kompetens kan nämnas att två av de tre ordinarie lekmanaledamöterna i Uppsala var präster. Någon förekomst av juridisk kompetens i kommittéerna kunde inte utläsas av de studerade förteckningarna, men kan för den skull naturligtvis inte heller uteslutas.

Djurförsök hårdare reglerade?

Det är intressant att juristmedverkan däremot är obligatorisk i de svenska djurförsöksetiska kommittéerna, vilkas verksamhet sedan länge är författningsreglerad i djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539). Man kan fråga sig om försöksdjurens rättssäkerhet bör anses mera skyddsvärd än de mänskliga försöksobjektens.

Humanforskningsprojekten aktualiserar inte sällan olika slags rättsliga frågor, rörande exempelvis tolkning av bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagstiftningen, offentlighet och sekretess, beslutanderätt för försökspersoner/patienters legala ställföreträdare, ersättningsfrågor m m. Ett forskningsprojekt som innefattar rättsstridiga handlingar bör i varje fall prima facie inte heller kunna anses etiskt godtagbart.

Trots det omfattande arbete som nedläggs i kommittéerna, den i många avseenden ytterst kompetenta granskning som genomförs och det engagemang som präglar ledamöterna, framstår det som orimligt att den nuvarande organisationen skall kunna stå för den oberoende, allsidiga och samtidigt enhetliga prövning som behövs. Den hittillsvarande utgångspunkten, att forskarsamhället i första hand självt skall reglera sin egen verksamhet, måste därför omprövas [2].

INTERNATIONELL ANPASSNING

Frågan om den etiska granskningen av medicinska humanforskningsprojekt har egentligen aldrig varit en rent nationell angelägenhet. De svenska forskningsetiska kommittéernas tillkomst under 1960-talet hade ett direkt samband med de krav på etisk granskning som National Institute of Health i USA införde år 1966, som förutsättning för ekonomiskt stöd till medicinsk humanforskning [11].

Ett annat avgörande internationellt inslag i den svenska forskningsetiska granskningen utgör Helsingforsdeklarationen, som ursprungligen antogs av

World Medical Association 1964 [11]. Även andra riktlinjer och rekommendationer från internationella yrkesorganisationer och från organ som exempelvis CIOMS, WHO och Europarådet har haft stor betydelse för innehållet i den etiska granskningen.

Den internationella utvecklingen går nu mot skärpta krav på rättsligt skydd för enskilda patienter och försökspersoner som medverkar i medicinska forskningsprojekt. Kravet på forskningsetisk granskning, liksom allmänna kriterier för etiskt godtagbar forskning, preciseras i folkrättsligt bindande dokument, till vilka berörda stater förväntas anpassa sin lagstiftning. Viktigast på detta område är kanske Europarådets Convention on Human Rights and Biomedicine, antagen i november 1996 [12].

Oberoende undersökning

Bland de formella krav den nya konventionen uppställer rörande just biomedicinsk forskning finns kravet på att varje humanforskningsprojekt skall vara godkänt av ett behörigt organ, efter en oberoende undersökning av projek-

tets vetenskapliga värde, inkluderande en uppskattning av den eftersökta kunskapens betydelse samt en multidisciplinär granskning av projektets etiska försvarlighet (artikel 16 iii). Den etiska granskningen skall innefatta även rättsliga, sociala och ekonomiska aspekter och skall utföras av en oberoende, multidisciplinär etikkommitté [13].

Konventionen anger vidare ett antal andra krav som måste uppfyllas, bl a med avseende på information och samtycke, risk–nyttaavvägning m m.

I artikel 1 andra stycket uttalas att alla anslutna stater förbinder sig att vidta erforderliga åtgärder avseende nationell rätt, för att konventionens stadganden skall efterlevas. Den nationella lagstiftningen måste således anpassas så att den överensstämmer med konventionens krav. Enligt artikel 23 måste de anslutna staterna erbjuda ett tillfredsställande rättsligt skydd, genom vilket kränkningar av konventionsrättigheterna snabbt kan förhindras eller avbrytas.

Konventionen har ännu inte trätt i kraft, men det framstår som sannolikt att Sverige kommer att ansluta sig till

den i en nära framtid. Möjlighet finns att reservera sig mot vissa av konventionens bestämmelser (artikel 36), men det torde inte vara en tilltalande lösning, åtminstone inte på längre sikt.

Good Clinical Practice

Genom medlemskapet i EU har Sverige vidare förbundit sig att följa de direktiv som utfärdas av gemenskapens organ. Arbete pågår nu med ett nytt EG-direktiv rörande implementering av Good Clinical Practice vid kliniska prövningar på människor [14].

Där föreskrivs bl a tidsgränser för etikkommittéernas handläggning (artikel 4.3-4 och 5.2) samt förutsätts att utlåtanden med nationell giltighet kan avges av en särskild etikkommitté (artikel 5.1). De etiska kommittéerna förutsätts också ha möjlighet att under prövningens gång ta emot och följa upp rapporter rörande omständigheter av betydelse för försökspersonernas säkerhet (artikel 14.2).

Den rimliga slutsatsen måste bli att den lagreglering av de etiska kommittéernas verksamhet, som återkommande har diskuterats, inte längre kan uppskjutas.

I våra nordiska grannländer finns exempel på en mera handlingskraftig inställning till dessa frågor. Danmark har sedan tio år tillbaka lagstiftning avseende den etiska granskningen av medicinsk humanforskning, för närvarande genom en lag från 1992 [15]. I Finland har ett relativt omfattande lagförslag remissbehandlats och kommer sannolikt att läggas fram i slutlig form under 1997 [16]. Det bör dock understrykas att varken den danska lagen eller det finska förslaget kan anses uppfylla samtliga de krav som här har diskuterats.

FRÅGOR FÖR LAGSTIFTAREN

Förekomsten av ett lagstiftningsbehov medför dessvärre inte att man utan svårigheter också kan fastställa vilket innehåll lagen bör ha. En lagreglering av den etiska förhandsgranskningen av biomedicinska humanforskningsprojekt aktualiserar frågor rörande såväl granskningens omfattning och former som de materiella kraven på godtagbara forskningsprojekt.

När det gäller de materiella etiska krav som bör ställas på ett forskningsprojekt, där även rättsliga, sociala och ekonomiska aspekter skall beaktas, kan det av förklarliga skäl aldrig bli fråga om någon detaljreglering. Lagstiftningen måste dock ange de yttre ramar inom vilka etiska överväganden får göras. Lämpliga bedömningsgrunder skulle bl a kunna hämtas från den nya Europarådskonventionen, med anpassning till svenska förhållanden.

Kravet på att alla biomedicinska humanforskningsprojekt skall underkastas förhandsgranskning kan vid första anblicken tyckas enkelt att fastslå i lag, men här föreligger redan idag avgränsningssvårigheter. Definitionen av begreppet »forskningsprojekt» är oklar, bl a vad avser relationen till kvalitets-säkring och utvecklingsarbete inom hälso- och sjukvården, samt beträffande elevforskning och liknande [4, 17].

För närvarande löser man de avgränsningsproblem som uppmärksammas från fall till fall, vilket sannolikt innebär att praxis varierar betydligt. I samband med lagreglering måste enhetliga avgränsningskriterier anges.

Frågan är dock om inte den mest grannliga uppgiften blir konstruktionen av en granskningsorganisation som tillgodoser samtliga behov avseende självständighet och oberoende, bred kompetens, snabbt och smidigt – men samtidigt säkert – handläggningsförfarande, möjlighet till överprövning och därmed en enhetlig nationell praxis.

Tillsyn och uppföljning

Även frågor rörande tillsyn och uppföljning av forskningsprojekt aktualiseras i detta sammanhang. Den erfarenhet och kompetens som har byggts upp inom ramen för den befintliga kommittéorganisationen måste tas till vara, samtidigt som det får anses uppenbart att det nuvarande systemet inte motsvarar de delvis nya kraven.

Trots att införandet av lagstiftning avseende den etiska granskningen av humanforskningsprojekt inte kan förväntas bli någon enkel formsak, kvarstår faktum att författningsreglering behövs. Vi kan inte blunda för behovet av en allsidig och självständig prövning, enligt en förutsebar och enhetlig praxis.

Dagens rättsligt oregerade granskningsystem rimmar illa med grundlagens krav på att »den offentliga makten utövas under lagarna», ett krav som fastslås i regeringformens första paragraf. Det är inte heller möjligt att i längden bortse från de internationella krav som gör sig gällande på området.

Referenser

1. Pettersson B. Forskning och etiska koder. Nora: Nya Doxa, 1994.
2. Eriksson BE, Månsson P. Den goda tanken. Om etik och moral i forskning med människor. Stockholm: Allmänna Förlaget, 1991.
3. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. Stockholm: Medicinska forskningsrådet, 1996. (MFR-rapport 2, 1996.)
4. Regeringens proposition 1991/92:07: om ny läkemedelslag m m, sid 94. Stockholm: Riksdagen, 1991/92.
5. Rynning E. Samtycke till medicinsk vård och behandling. En rättsvetenskaplig studie. Uppsala: Lustus förlag, 1994: 134-5.

6. Regeringsrättens årsbok 1979 2:11. Domstolsverket. Stockholm: Liber, 1980.
7. Etik i forskningsprocessen. Stockholm: Forskningsrådsnämnden, 1996. (FRN, Rapport 86:7.)
8. Forskningsetisk prövning – organisation, information och utbildning. Betänkande från Forskningsetiska utredningen. SOU 1989: 74: 167-8.
9. Kroppen efter döden. Slutbetänkande från Transplantationsutredningen. SOU 1992: 16: 231.
10. Regeringens proposition 1996/97:5. Forskning och samhälle, sid 40-1. Stockholm: Riksdagen 1996/97.
11. Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet. Underlagsstudie från Forskningsetiska utredningen. SOU 1989:75: 13-4.
12. 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. Strasbourg: Council of Europe, 1996. (Dokument DIR/JUR (96) 14.)
13. Explanatory report to the Convention on human rights and biomedicine. Strasbourg: Council of Europe, 1996. (Dokument CM (96) 175 final, punkt 100.)
14. Draft proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medical products for human use. Bryssel: European Commission, 1996. (Dokument DG III/5778/96, final.)
15. Lov nr. 503 af 24 juni 1992 om et videnskabssetiske komitéssystem og behandling av biomedicinske forskningsprojekter, Köpenhamn 1992.
16. Departementspromemoria 1994:23. Social- och hälsoministeriet, Finland, Helsingfors 1994.
17. Landstingens ansvar för kliniskt forsknings- och utvecklingsarbete. Delbetänkande av Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation, HSU 2000. SOU 1994: 132: 21-5.