

Lag om etisk prövning ska stärka förtroendet för forskning

Fängelse i högst sex månader. Det kan bli påföljden för den forskare som inte låter sin forskning genomgå en etisk prövning. Det framgår i regeringens lagförslag om etikprövning av forskning som avser människor.

II Allmänhetens förtroende för forskning som avser människor och biologiskt material från människor måste stärkas. Det anser regeringen, som vill att etikgranskning av medicinsk forskning ska skötas av regionala nämnder med myndighetsansvar och med ledamöter som utses av regeringen. Förslaget har nu lämnats över till lagrådet.

– Vi vill skapa bättre förutsättningar för en större enhetlighet i bedömningarna samt stärka forskarnas och försökspersonernas rättssäkerhet, uppger utbildningsminister Thomas Östros i ett pressmeddelande.

Sedan regeringens förslaget om lagreglering presenterades hösten 2001 har drygt 120 remissinstanser yttrat sig. Nu, när endast lagrådets granskning ur ett juridiskt perspektiv återstår innan riksdagen fattar beslut den 21 mars, har relativt få förändringar förts in jämfört med det ursprungliga förslaget. Lagen föreslås fortfarande omfatta forskning som syftar till fysisk eller psykisk påverkan på en försöksperson, forskning på biologiskt material från människa samt forskning som innebär ingrepp på en avliden människa. Dessutom omfattar lagförslaget forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter.

En förändring jämfört med det ursprungliga förslaget är dock att lagen nu bara föreslås omfatta forskning som utförs i Sverige. I det ursprungliga förslaget avsågs även forskning utomlands, om forskningshuvudmannen hade sin hemvist i Sverige.

Etiknämnder med underavdelningar

Den etiska granskningen ska utföras av sex regionala etiknämnder som blir egna oberoende myndigheter. Nämnderna delas upp i avdelningar, som alla leds av jurister (ordinarie eller tidigare ordinarie domare). Inom avdelningarna ska tio ledamöter ha vetenskaplig kompetens, fem ledamöter ska vara lekmän. Samtliga utses av regeringen.

Avdelningarna ansvarar för olika ämnesområden, exempelvis en avdelning för medicin och en för samhällsveten-

Allmänhetens förtroende för forskning på människor och biologiskt material måste bli bättre. Därför föreslås nu att all etisk granskning ska skötas av regionala nämnder.

skaplig forskning. I regioner med omfattande medicinsk forskning kan det komma att handla om flera avdelningar som hanterar medicinska etikprövningar. Regeringen beslutar om antalet avdelningar vid varje myndighet. Utgångspunkten är att varje avdelning ska hinna hantera alla inkomna ansökningar vid ett eller två sammanträden per månad. För att ärendehantering ska bli effektiv föreslås avdelningarna kunna fatta beslut på den regionala myndighetens vägnar.

Sex månaders fängelse

Utöver de regionala nämnderna föreslår regeringen att det även bildas en central nämnd för forskningsetik, som knyts till Vetenskapsrådet. Forskare som vill överklaga beslutet i en regional nämnd ska kunna vända sig till den centrala nämnden, som dessutom får ett tillsynsansvar över att lagen om etikprövning verkligen följs i de fall då tillsynsansvaret inte ligger hos Socialstyrelsen, Läke-medelsverket eller Datainspektionen.

På den punkten har regeringen tagit till sig de kritiska synpunkter som många av remissinstanserna uttryckte; i ursprungsförslaget skulle nämligen de regionala nämnderna ha detta tillsynsansvar.

Nu menar regeringen att då den centrala nämnden inte får en lika nära koppling till etikprövningen som de regionala nämnderna, samt för att hålla isär tillsynsfunktionen och prövningsförfarandet, bör tillsynsansvaret därför ligga hos den centrala nämnden.

Även den centrala etiknämnden ska

ledas av en jurist, som är eller har varit ordinarie domare.

All forskning som innefattas av den föreslagna lagen måste godkännas av den regionala etiknämnden innan den utförs. Skulle den ansvarige forskaren med uppsåt utföra forskning trots att han eller hon inte fått ett sådant godkännande, eller inte följer de villkor för forskningen som meddelats vid etikprövningen, ska forskaren enligt regeringens förslag kunna dömas till böter eller till fängelse i högst sex månader.

En av förutsättningarna för att de nya myndigheterna ska kunna anses vara självständiga är att de har egna budgetar. Kostnaderna för de sex regionala nämnderna uppskattar regeringen hamna på omkring 25 miljoner kronor per år. Den centrala nämnden för forskningsetik beräknas behöva 2–3 miljoner kronor per år för sin verksamhet.

För att finansiera de regionala nämnderna föreslår regeringen att den etiska prövningen blir avgiftsbelagd, då det handlar om forskning som ska utföras av, eller på uppdrag av, enskilda huvudmän. Det kan då handla om exempelvis kliniska läkemedelsprövningar. Däremot föreslås den etiska prövningen av forskarinitierad forskning som utförs av offentliga forskningshuvudmän, så som universitet eller universitetssjukhus, bli anslagsfinansierad under det första året.

Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2003.

Peter Örn

peter.orn@lakartidningen.se