

Regeringens proposition om etisk prövning av forskningsprojekt:

Utslag av misstro mot kompetensen inom universitet och högskolor

Ingen av de allvarliga invändningar som riktades mot Utbildningsdepartementets promemoria har beaktats i regeringens lagförslag, som är ett uttryck för misstro mot hela vetenskapssamhället. Skall Sverige kunna återta sin starka ställning inom klinisk forskning måste nuvarande lagförslag stoppas. Det skriver Rolf Zetterström om regeringens förslag till lag om etisk prövning av forskning som rör människor.

ROLF ZETTERSTRÖM

professor, Karolinska sjukhuset, Stockholm
rolf.zetterstrom@actapaediatrica.se

■ Efter ett drygt års betänketid inom Utbildningsdepartementet har regeringen med stöd av vänsterpartiet lagt fram en proposition om lagstiftning för prövning av den forskning »som avser människor och biologiskt material från människa« (proposition 2002/03:50). I den inledande texten utsträcks en beskyddande hand över den svenska allmänheten. Lagens syfte är att bli skydda den enskilda människan och visa respekt för människovärdet vid forskning. Vad »bli a« betyder är dock oklart.

Grundtankarna i lagförslaget är oklara. Trots att de anges röra den etiska prövningen av forskning utmynnar de i regler för rättslig utredning av viss forskningsverksamhet. Begreppsförvirringen är uppenbar för alla som förstår att etik rör frågor av betydelse för mänsklig samlevnad men som inte kan regleras av lagar. De grundas i stället på ett humanistiskt betraktelsesätt.

Innebörden i förslaget

I ett avseende är dock lagförslaget väl motiverat såtillvida att samhällsvetenskapliga projekt skall prövas enligt samma riktlinjer som de som gäller för medicinsk forskning.

Prövningen bör dock göras på ett helt annat sätt än genom den föreslagna omfattande och från universitet och högskolor helt fristående organisationen. En byråkrati med lokala nämnder, bestående av avdelningar som var och en, förutom att ledas av en ordförande som är eller har varit domare, har 15 ledamöter, av vilka fem företrädar allmänna intressen och tio har vetenskaplig kompetens, har en skrämmande tyngd.

Den förefaller ännu mer imponerande genom att samtliga 16 ledamöter skall

utes av regeringen. Förutom lokala nämnder föreslås en central forskningsetisk nämnd bestående av en ordförande, som är eller har varit ordinarie domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två som företrädar allmänna intressen. Även i denna nämnd skall samtliga ledamöter vara utsedda av regeringen. Denna övernämnd skall, förutom att vara tillsynsmyndighet, handlägga överklaganden i de fall huvudmannen för ett behandlat forskningsprojekt inte accepterar den lokala nämndens beslut.

Vem bekostar prövningen?

Den föreslagna verksamheten blir givetvis mycket kostsam. Regeringen föreslår därför att 10 miljoner kronor avsätts för dess organisation men att den därefter skall drivas med hjälp av avgifter. Hur dessa skall betalas är dock oklart. Eftersom universiteten inte kan svara för akuta medelsbehov, och projektanslag vanligen inte kan erhållas förrän de godkänts av en etisk kommitté, måste nödvändiga medel lånas för att bekosta prövningen. Om äskat anslag beviljas förefaller det som om en del av detsamma skall användas för att betala kostnaderna för etikprövningen. Det är dock oklart vem som skall stå för kostnaderna för den händelse att den etiska nämnden avslår ansökan eller om anslagsbeviljande myndigheter inte stödjer projektet.

Bakgrunden till förslaget

I ett uttalande av Tomas Östros i Universitetslärares [1] framhåller han att varken nuvarande institutionella prövningar inom universitetet eller Vetenskapsrådets förslag [2] är tillfyllest för att utreda omfattande ämnesområden såsom stamcells forskning. Sommaren 2001 anmälde han därför till sina regeringskolleger och till företrädare för massmedierna att etiska prövningar av forskningsprojekt måste centraliseras

och bli lagligt bindande och inte endast följa Vetenskapsrådets riktlinjer, vilka har karaktären av rekommendationer.

Dessutom anser Östros att allmänheten måste få ett större inflytande på den vetenskapliga forskningen än vad som nu är fallet om den skall bevara sitt förtroende för verksamheten.

Varför förkastades det tidigare förslaget?

Utbildningsministern undviker dock att klart förklara varför han underkänner det förslag till forskningsetisk handläggning som utarbetats av det tidigare Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik och som letts av Göran Hermerén, professor i medicinsk etik vid Lunds universitet, och i vilken Paul Hjemdahl, professor i klinisk farmakologi vid Karolinska institutet, och Gisela Dahlquist, professor i pediatrik vid Umeå universitet, gjort stora insatser.

Genom att åsidosätta ett kunskapsbaserat förslag ger regeringen uttryck för ett påtagligt förakt för professionellt medicinskt och vetenskapligt kunnande. Att denna inställning är utbredd framkom då statssekreteraren i Utbildningsdepartementet i morgonekot i Sveriges Radio vårvintern 2002 avfärdade alla välgrundade invändningar mot den föreslagna lagstiftningen rörande biobanker. Han ansåg att kritiken endast speglade ett gammaldags revirtänkannde.

De i lagförslaget förkastade rutinerna

Sverige fick förhållandevis tidigt regler för etisk prövning av medicinska forskningsprojekt. Föregångsland var USA. Redan i slutet av 1950-talet beslutade National Institutes of Health att de riktlinjer som fastställdes i samband med Nürnbergrättegångarna skulle vara vägledande vid beslut om tilldelning av forskningsanslag.

Till följd av att vårt land då erhöll betydande forskningsanslag från USA var det angeläget att vi följde de amerikanska bestämmelserna. Institutionella etiska kommittéer inrättades därför vid de svenska lärosätena redan i början av 1960-talet. Efter en riksdagsdebatt om etiken inom medicinsk forskning utarbetade Statens medicinska forskningsråd, under ledning av Henry Danielsson och mig, gemensamma svenska riktlinjer för dessa kommittéer. Efter det att de god-

känts av riksdagens socialutskott blev de också allmänt tillämpade.

Eftersom det var angeläget att de forskningsaktiva europeiska länderna hade likformiga regler, utarbetades sådana i samarbetsgruppen för de europeiska forskningsråden 1975 av sekreteraren i det brittiska medicinska forskningsrådet, Owen, och mig. Tillämpningen och förbättringen av de svenska och internationella reglerna medförde att Vetenskapsrådet kunde bygga på en lång erfarenhet då det 2002 utarbetade sina rekommendationer. Sakkunskapen har dock inte imponerat på tillskyndarna av lagförslaget.

Etiska frågor av central betydelse

Riskerna för att en försöksperson skall lida skada under en vetenskaplig undersökning måste minimeras. Om en skada ändå inträffar, skall den utredas av en fristående instans och ersättning skall utgå till den som lidit skada. Alla vetenskapliga undersökningar måste genomföras med den öppenhet som är nödvändig för rättslig utredning och för att överträdelser skall kunna beivras. Den centrala nämnd som föreslås i lagförslaget bör kunna fylla dessa uppgifter i sin egenkap av tillsynsmyndighet.

I det föreslagna regelsystemet läggs stor vikt vid försökspersonernas autonomi. Villkoret är dock att de har fyllt 15 år och att de kan förstå försöksuppläggnings och anledningen till de planerade åtgärderna.

Autonomifrågan är dock synnerligen komplex då det gäller barn. För en vårdnadshavare kan det vara svårt att förstå hur barn upplever smärta eller hur de tolererar olika åtgärder. I varje etisk kommitté som behandlar projekt som omfattar barn bör därför ingå en ledamot som är väl insatt i barns fysiologi och psykologi.

Synen på personlig autonomi varierar i olika kulturer. Detta är uppenbart framför allt då det gäller skyldigheterna gentemot den egna familjen och samhället, och dessa vägs mot individens önskemål. Detta är speciellt påtagligt då det gäller att uppnå den immuniserings-täckning i en befolkning som är nödvändig för att den skall få ett säkert skydd mot en viss infektion.

Denna aspekt har blivit synnerligen aktuell med tanke på hotbilden vid biologisk krigsföring. Ett annat exempel är Lex veneris som infördes i vårt land 1919 eftersom det ansågs viktigare att förebygga spridningen av sexuellt överförda sjukdomar än att skydda de smittades autonomi. Det var också helt acceptabelt att utan tillstånd undersöka patienterna på olika mottagningar med Wassermanns reaktion.

Den nuvarande förändrade inställningen har dock medfört att det kan vara svårt att genomföra forskningsprogram som syftar till att förebygga spridningen av HIV-infektionen. Detta gäller även om studien syftar till att skydda barn från vertikal HIV-infektion eftersom gravida kvinnor kan vägra HIV-testning med hänvisning till sin autonomi. Krav på personlig autonomi för föräldrar kan också försvåra studier som syftar till att identifiera och skydda barn som far illa.

Lagförslagens följd för sjukvården

I samband med remissbehandlingen av Utbildningsdepartementets förslag till lagtext [3] påpekade jag att den föreslagna regleringen av hur forskningsprojekt skulle prövas, har en juridisk slagsida som är till men för sjukvården [4]. På lång sikt skulle förslaget försvåra det livsvetenskapliga arbetet utan att nämnvärt förbättra försökspersonernas säkerhet och integritet.

Svensk klinisk forskning har kommit på efterkälken i förhållande till vissa andra länder. Detta beror delvis på en bristande förståelse för att egna vetenskapliga framsteg är en förutsättning för att vår hälso- och sjukvård skall kunna förbättras. Som exempel kan nämnas att vi har utomordentliga möjligheter till att studera sambandet mellan miljö och förekomsten av olika cancerformer.

Omfattande epidemiologiska undersökningar har också utförts med hjälp av det material som hittills har kunnat sparas i biobanker. Den nya lagstiftningen på detta område försvårar dock dylika undersökningar då kommande biobanker riskerar att bli ofullständiga.

Internationella aspekter

Allt fler medicinska forskningsprojekt bedrivs i internationellt samarbete i vilka medverkar företrädare för ett par europeiska länder och ibland också ett eller flera utvecklingsländer. Projekt av denna typ måste godkännas av samtliga ingående länders etiska kommittéer. Om det i fortsättningen skall bli möjligt att driva dem måste de regler som gäller för ett land också vara giltiga i de andra samarbetsländerna. Det är ytterst osäkert om detta blir möjligt om det svenska lagförslaget genomförs.

De vetenskapliga tidskrifternas roll

Redaktionerna för de vetenskapliga tidskrifterna har kommit överens om att alla accepterade artiklar som omfattar försökspersoner skall ha godkänts av institutionella etiska kommittéer. Publikationsmomentet har därigenom blivit det kanske starkaste trycket på forskarna att följa fastställda etiska regler. Det är för-

Det svenska lagförslaget skulle vara otänkbart i UK.

vånande att denna viktiga kontrollstation inte nämns i det svenska lagförslaget.

Eftersom jag ansett det vara av betydelse att få belyst hur vetenskapliga redaktioner i olika internationella tidskrifter bedömer det svenska lagförslaget redogjorde jag för detsamma vid sammanträde med Committee on Publication Ethics i London den 5 april 2002. I den följande diskussionen framhöll företrädare för brittiska redaktioner att det svenska regelverket var otänkbart i UK. Denna synpunkt nämns också i minnesanteckningarna från sammanträdet.

Sammanfattning

Ingen av de allvarliga invändningar som riktades mot Utbildningsdepartementets promemoria har beaktats i regeringens lagförslag. Skall Sverige kunna återta sin starka ställning inom klinisk forskning måste nuvarande lagförslag stoppas.

Om vi hade haft den föreslagna lagstiftningen under 1930-talet torde det ha varit svårt för Clarence Crafoord att utveckla sina epokgörande metoder för korrigering av medfödda hjärtfel. Inte heller hade Herbert Olivecrona kunnat utarbeta sina livräddande metoder för att avlägsna hjärttumörer. Det är också tveksamt om Nanna Svartz hade kunnat utveckla de än idag använda läkemedlen vid kronisk inflammatorisk tarmsjukdom.

Lagförslaget är ett uttryck för misstro mot våra vetenskapliga institutioner, mot Vetenskapsrådet, mot alla enskilda forskare som ägnar en stor del av sin fritid åt att förbättra vår hälso- och sjukvård, och mot de vetenskapliga tidskrifterna.

Referenser

1. Östros T. Centralisera den etiska prövningen. Universitetsläraren 2001;12.
2. Vetenskapsrådet. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige. MFR-rapport 2. 2002;1-116.
3. Zetterström R. Förslag om etisk forskningsgranskning har juridisk slagsida och bör omprövas. Läkartidningen 2002;99:1232-4.
4. Utbildningsdepartementet. Etikprövning av forskning som avser människor. Ds 2001;62.