

Gisela Dahlquist, professor i pediatrik, Umeå universitet (*gisela.dahlquist@pediatri.umu.se*)

## Etisk prövning av forskning som avser människor regleras i lag

### Risker och vinster

|| Riksdagen kommer under våren att ta ställning till en proposition om en lag om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människa. Syftet är i första hand att skydda enskilda människor och respekten för människovärdet.

#### Varför kom förslaget till?

Diskussionen om en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen är inte ny. Även om det medicinska systemet för etikgranskning har utvecklats till att fungera tämligen heltäckande och väl finns alltid risker med ett frivilligt system. Enstaka forskare har avstått från att underkasta sin forskning etisk prövning, och det finns också exempel där forskarna inte följt etikkommittéernas råd. Sådana exempel kan undergräva allmänhetens förtroende för forskning. Även om de medicinska fakulteterna sedan mer än 30 år haft en välfungerande prövningsverksamhet, som väl följt internationella etiska riktlinjer, så har, för annan forskningsverksamhet där människor deltar, granskningssystemet varit bristfälligt. Inom humanistisk-samhällsvetenskaplig, psykologisk, pedagogisk forskning har i stort sett endast projekt som finansierats av statliga forskningsråd granskats från etisk synpunkt. I samband med den sk metropolitdebatten 1986, som avsåg ett longitudinellt samhällsvetenskapligt projekt, tillsatte regeringen en utredning, som avgav sitt betänkande 1989. Där föreslogs ett granskningssystem, mycket likt det medicinska, som också skulle täcka humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning. Propositionen ledde emellertid inte till någon lagstiftning, utan regeringen ansåg att forskarsamhället självt skulle ta ansvar för den utvidgning av forskningsetisk prövning som föreslogs. Sedan dess har nya förhållanden gjort lagstiftning kring forskningsetisk prövning nödvändig, och det direkta incitamentet är att Sverige undertecknat Europarådets konvention om mänskliga rättigheter inom biomedicinen. En ratificering av denna konvention innebär att Sverige måste rättsligt reglera den forskningsetiska granskningen.

#### Vad innebär förslaget?

Utgångspunkten i nuvarande lagförslag har i mycket hög grad varit bioetikkonventionen, även om lagen föreslås omfatta viss forskning som avser människor också utanför den biomedicinska sfären. Lagförslaget bygger i hög grad på det rådande medicinska granskningssystemet med regionala näm-

### SAMMANFATTAT

En lag om etisk prövning av forskning som avser människor förväntas träda i kraft i januari 2004, bl a för att Sverige skall kunna ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter inom biomedicinen.

Sex regionala nämnder för forskningsetisk prövning föreslås inrättas som självständiga myndigheter förlagda till de stora universiteterna. Inom nämnderna kommer särskilda avdelningar att hantera medicinsk forskning medan andra avdelningar kommer att granska forskning inom humaniora och samhällsvetenskap.

En domarkompetent jurist blir ordförande, tio vetenskapliga ledamöter och fem allmänrepresentanter utses av regeringen.

Verksamhetens innehåll kommer i hög grad att likna det nuvarande frivilliga system som växt fram inom de medicinska fakulteterna i Sverige.

En central nämnd föreslås inrättas i anslutning till Vetenskapsrådet som kan överpröva beslut i de regionala nämnderna samt ta ställning till projekt där oenighet inom nämnderna råder.

Det finns en oro för att det nya systemet innebär en kantring från etiken mot juridiken, men i bästa fall kan det bli tvärtom.

En samverkan med humanister och samhällsvetare inom nämnderna kan ytterligare bidra till en utvecklad forskningsetisk debatt och policy.

der, som visserligen föreslås bli självständiga myndigheter men som skall lokaliseras i anslutning till sex universitet. Varje nämnd kommer att innefatta flera avdelningar efter behov. Minimum är enligt lagförslaget två avdelningar: en för medi-

*...en lagreglering är sannolikt helt nödvändig med tanke på det internationella läget, inte bara på grund av Europarådskonventionens ratificering utan också på grund av riskerna med den ökande konkurrensen inom forskningsvärlden, inte minst det ökande beroendet av kommersiella uppdragsgivare. En större press på forskarna från många håll ger ofta större benägenhet att glömma etiken.*

cinisk-odontologisk forskning, en för humanistisk-samhällsvetenskaplig. Vid vissa universitetsorter kommer det säkerligen att behövas flera avdelningar enbart för medicinsk forskningsetisk granskning. En stor förändring jämfört med nuvarande medicinska system är att ordförande i nämnden föreslås bli en jurist med domarkompetens. Liksom tidigare kommer en majoritet av ledamöterna att vara vetenskapliga experter (tio stycken) medan lekmannaantalet blir fem, en utökning jämfört med de flesta nuvarande kommittéer. I det nya rättsligt reglerade systemet för etikprövning tillkommer en möjlighet att överklaga de regionala nämndernas beslut. Detta är en nyhet som jag tror många välkomnar. Överklagandemyndigheten kommer att ha möjlighet att överpröva beslut som fattats av en regional nämnd. Denna överprövning skall ske av en central nämnd som placeras i anslutning till Vetenskapsrådet och består av en domarkompetent ordförande samt fyra vetenskapliga ledamöter och två lekmän. Den centrala nämnden skall också ha en tillsynsfunktion, något som sedan länge har efterfrågats också i Sverige. Den skall kunna pröva ärenden som de regionala nämnderna finner kontroversiella och där minst tre ledamöter begär att ärendet skall prövas av den centrala nämnden. De förslag till regler om godkännande, information och samtycke som ges i lagförslaget är relaterade direkt till Europarådskonventionen men är helt i enlighet med de riktlinjer, baserade på bl a Helsingforsdeklarationen, som vi idag tillämpar inom medicinsk forskning. Straffbestämmelser föreslås också för den som uppsåtligt bryter mot lagen.

### Risker och vinster

En risk som tagits fram i diskussionen om lagstiftning kring forskningsetisk granskning är att det innebär ett hot mot forskarens frihet. Det är givet att forskare skall ha en stor frihet i sitt forskningsarbete vad gäller val av vetenskapliga frågeställningar, något som är fastslaget i Högscolelagen, och möjlighet att kritiskt granska alla etablerade sanningar. Detta innebär däremot inte att forskare kan genomföra sin forskning utan insyn och eventuell reglering av samhället till skydd för bl a försökspersoner. Enstaka övertramp som uppenbarligen sker i ett frivilligt system utgör också ett hot mot forskningen i sig, om det blir medialt uppmärksammat. Detta kan leda till ett minskat förtroende för forskningen i stort. En rättsligt reglerad etikprövning kommer troligen att öka förtroendet för forskning och därmed villigheten att delta som försöksperson.

För den medicinska forskningen torde den nya etikprövningen knappast innebära någon ökad byråkrati jämfört med det rådande systemet.

En som jag ser det större risk, som också anförts från forskarhåll, är att lagregleringen i sig, särskilt i kombination med att domare nu blir ordförande i nämnderna, den forskningsetiska debatten och den vetenskapliga diskussionen kring risker och vinster vid forskning som avser människor kan komma att ersättas av en diskussion kring tolkningar av lagtexter. Detta vore mycket olyckligt eftersom de forskningsetiska problemen i en dynamisk och forskningsaktiv tid snabbt förändras. Detta gör en aktiv och levande etisk diskussion nödvändig. Hittills har de nya stora forskningsetiska frågorna inom medicinen oftast väckts i de regionala etikkommittéerna, som sedan fört frågan vidare till en nationell policydiskussion. Också i det nya systemet måste diskussionen i de regionala nämnderna röra sig om den vetenskapliga expertisens bedömningar av risker och vinster, och det utökade inslaget av lekmän kommer säkert att stimulera den etiska snarare än den juridiska debatten. Fördelen med en juridiskt och domarkompetent person som ordförande är att den osäkerhet som ofta finns redan idag kring de juridiska frågorna, exempelvis kring den nya Biobankslagen och Personuppgiftslagen, kan komma att rätas ut och diskussionen därmed inte behöva koncentreras på dessa frågor. En annan viktig poäng är att en forskare, om än mycket betrodd, som påtar sig uppdraget som ordförande i en etikkommitté vid sitt eget universitet lätt kan komma att misstänkas för jävsförhållanden, positiva eller negativa. En domare som ordförande minimerar sådana risker.

Ett system med självständiga nämnder, där ledamöterna utses av regeringen och inte av det lokala universitetet, innebär också ett skydd för ledamöterna. Givetvis måste en vetenskaplig sekreterare finnas för beredning av ärendena.

En kritik som riktats mot lagförslaget från såväl medicinskt som humanistiskt-samhällsvetenskapligt håll är att tillämpningsområdet för lagen inte omfattar all forskning där människor deltar utan endast sådan forskning som syftar till att påverka forskningspersonen, forskning med biologiskt material från levande och döda samt forskning som innebär behandling av känsliga personuppgifter utan uttryckligt samtycke. Det är långt ifrån den policy som nu råder inom medicinska fakulteter eller inom humanistiskt-samhällsvetenskapliga forskningsråd. En hel del etiskt känslig forskning av typ observationsstudier, vid t ex beteendevetenskaplig psykolo-

gisk forskning eller enkätstudier, kommer att falla utanför lagens tillämpningsområde, vilket kan anses olyckligt.

Jag anser att en viktig uppgift inom utredningen är att se över hur den nya organisationen kan arbeta med riktlinjer och policy så att man tar tillvara erfarenheterna från dagens frivilliga system inom medicin och även utvidgar det inom andra berörda fakultetsområden. Vetenskapsrådet har också fått ett uppdrag att utreda behovet av ett vidgat tillämpningsområde av den nya lagen, vilket således innebär att en policy och möjligen också en justering av lagen kan komma att göras i den riktning som önskats från kritikerna.

I dagens medicinska system har ju det gamla MFR och numera Ämnesrådet medicin haft en policyskapande nämnd, senare arbetsgrupp, som haft till uppgift att diskutera svåra och kontroversiella projekt från policysynpunkt samt att harmonisera såväl ansökningsförfarande som verksamhetens innehåll. Detta organ har inte tagit ställning i enskilda ärenden och därmed inte fungerat som överprövningsinstans. I realiteten har dock ofta enskilda ärendens beslut regionalt kunnat påverkas av en policydiskussion med utgångspunkt i detta eller liknande ärenden.

Det nya lagförslaget anger tämligen precist principer för information och samtycke m m. Inom ramen för utredningen finns möjligheter att se över behovet av fortsatt samverkan mellan de regionala nämnderna.

Min egen slutsats är att en lagreglering sannolikt är helt nödvändig med tanke på det internationella läget, inte bara på grund av Europarådskonventionens ratificering utan också på grund av riskerna med den ökande konkurrensen inom forskningsvärlden, inte minst det ökande beroendet av kommersiella uppdragsgivare. En större press på forskarna från många håll ger ofta större benägenhet att glömma etiken. Risker finns för att etikkommittéernas verksamhet blir alltför präglad av lagparagrafer och deras tolkning och gränser snarare än av en levande etisk debatt, men det kan undvikas med hjälp av alla de kloka forskare som redan har erfarenhet av verksamheten i medicinska forskningsetikkommittéer. Ansvaret blir stort för de personer som kommer att utses till såväl ordförande som ledamöter i de nya nämnderna att se till att den nya lagen redan från starten blir det som avses, dvs ett förstärkt skydd för människor som deltar i forskning och ett ökat förtroende för svensk forskning. En ännu bättre etisk medvetenhet bland forskare alla kategorier, så som vi upplevt utvecklingen de senaste 30 åren inom de medicinska fakulteterna, är det långsiktiga målet. En lagreglering får givetvis inte minska forskarnas ansvar att driva debatt kring nya och gamla forskningsetiska problem och att tillsammans med erfarna lekmän och jurister skapa en ny och klok policy kring hantering av sådana problem. En samverkan inom de regionala nämnderna mellan medicinare, humanister och samhällsvetare kommer säkert att vitalisera den forskningsetiska debatten och ge ömsesidiga vinster.

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Författaren har av regeringen utsetts att vara särskild utredare för att förbereda och genomföra bildandet av den nya organisationen för etikprövning.

## Referenser

1. Regeringens proposition 2002/03:50: Etikprövning av forskning. Stockholm: Riksdagen 2002/03.
2. 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. Oviedo: Council of Europe-ETS no 164; 1997.