

Niels Lynöe, docent, vice ordförande i forskningsetikkommittén i Umeå, medicinsk etik (*niels.lynoe@lime.ki.se*)

Klaus Höyer, master of arts, antropolog, doktorand, medicinsk etik

Tom Mjörndal, docent, ordförande i forskningsetikkommittén i Umeå, klinisk farmakologi

Bert-Ove Olofsson, professor, medicinkliniken, samtliga Norrlands Universitetssjukhus

Forskningsetikkommittéerna – vem ska representera allmänheten?

II Den första forskningsetikkommittén i Sverige etablerades vid Karolinska institutet 1966. I denna kommitté fanns inga representanter för allmänheten. Kommittén utgjordes enbart av en grupp seniora forskare [1]. I Helsingforsdeklarationen från 1964 finns inte forskningsetikkommittéerna omtalade; först i 1975 års version hänvisas till oberoende kommittéer. Redan 1974 finns emellertid forskningsetikkommittéer vid alla medicinska fakulteter i Sverige.

I mitten av 1970-talet inkluderades representanter från allmänheten. I första omgången hade man med en lekman. År 1980 rekommenderade dåvarande Medicinska forskningsrådet att två representanter skulle inkluderas [2]. Med undantag av forskningsetikkommittén i Örebro, som har lika många lekmän som representanter från forskarkollektivet, är forskningsetikkommittéerna idag sammansatta av 10–12 forskare och två representanter från allmänheten [3].

I USA har en rad forskningsetiska skandaler inträffat som sannolikt har bidragit till att man i de flesta delstater har krävt en ökad representation av lekmän i forskningsetikkommittéerna – på vissa ställen hälften lekmän, hälften forskare. I Danmark, där forskningsetikkommittéerna först etablerades under 1980-talet, har representationen också varit jämn [4].

I Sverige har frågan om forskningsetikkommittéernas sammansättning och funktion utretts och diskuterats vid flera tillfällen, men någon detaljerad lagstiftning som reglerar forskningsetikkommittéernas sammansättning och arbetsform har hittills inte funnits [3, 5, 6]. Det finns numera ett lagförslag att per den 1 januari 2004 reglera verksamheten och sammansättningen [7]. Det föreslås att det i framtiden ska finnas tio ledamöter som representerar forskningen, fem personer som representerar allmänheten och en ordförande, som ska vara domare eller ha domarkompetens. Enligt förslaget ska samtliga ledamöter utses av regeringen. Frågan är dock vem som bäst representerar allmänheten. Hittills har i de flesta kommittéer representanterna från allmänheten utgjorts av sjukvårdspolitiker valda av respektive landsting.

Så vitt vi vet finns inga studier om vem i den svenska befolkningen som anses representera allmänhetens intressen bäst. Vi har i samband med genomförandet av en enkätstudie

SAMMANFATTAT

Regeringen har 16/1 2003 lagt fram ett lagförslag om etikprovning av forskning med människor. Lagförslaget innebär bl a en ändrad sammansättning av forskningsetikkommittéerna, framför allt vad gäller representationen från allmänheten.

En studie visar hur ett slumpurval av befolkningen i Västerbotten ser på vem som bör representera lekmanperspektivet. Studien indikerar att sjukvårdspersonal utan koppling till forskning tycks åtnjuta stort förtroende, så även jurister, moralfilosofer och präster.

Lekmannabegreppet är inte entydigt. Frågan om lekmanrepresentativitet bör lämpligen knytas till vilken funktion representanterna från allmänheten ska eller bör ha i forskningsetikkommittéerna.

av allmänhetens attityder till biobanker också frågat om hur man ser på representationen i forskningsetikkommittéerna.

II Metod

En enkätstudie genomfördes under våren 2002. Vi skickade enkäten till ett slumpurval ($n=989$) av befolkningen i Västerbotten ($N=254\ 818$) i åldersgruppen 18–85 år. Enkäten var utarbetad utifrån erfarenheter från en kvalitativ studie som genomfördes våren och hösten 2001 [8, 9]. Eftersom lekmannabegreppet inte är entydigt angav vi i enkäten en rad olika förslag till bakgrundsprofiler, se Tabell I. Inför besvarandet gavs upplysning om hur forskningsetikkommittén vid medicinska och odontologiska fakulteten i Umeå var sammansatt, tio forskare och två landstingspolitiker.

II Resultat

Av de 989 tillfrågade svarade 589 (ca 60 procent). I Tabell I framgår vilka dessa helst vill se som representanter för allmänheten i forskningsetikkommittéerna. Av de 589 som svarat på enkäten angav 184 att de inte hade någon uppfattning i

Tabell I. Svartsfördelningen bland de 264 individer som kryssade för olika förslag till sammansättning av representanter för allmänheten i en forsknings-etikkommitté. Förslagen presenteras i den följd de var presenterade i enkäten. Flera svarsalternativ fick markeras. Resultaten är angivna som proportioner i relation till de 264 svarande och med 95 procents konfidensintervall.

Förslag	Procent (95 procents konfidensintervall)
Inkludera fler politiker	3,4 (1,2–5,6)
Inkludera präster	19,3 (14,5–24,1)
Inkludera jurister	37,4 (31,6–43,2)
Inkludera moralfilosofer	26,8 (21,5–32,1)
Inkludera sjukvårdspersonal som ej forskar	57,0 (51,0–63,0)
Inkludera representanter från näringsliv	3,4 (1,2–5,6)
Inkludera andra	11,7 (7,8–15,6)

frågan om sammansättningen av forskningsetikkommittén, och 19 svarade inte alls. Av de resterande 386 angav 122 (31,6 procent) att sammansättningen av forskningsetikkommittéerna inte borde ändras. Kvar fanns 264 som satte kryss vid olika förslag till lekmän. Det fanns möjlighet att kryssa för flera förslag, och de 264 individerna kryssade i genomsnitt 1,6 gånger, Tabell I.

Under rubriken »Inkludera andra« fanns möjlighet att ge egna förslag. Bland dessa var »lekmän« dominerande (14 av 31 förslag). Övriga egna förslag: läkare, hälsokostaffärsinnehavare, diakoner, kvinnor, patientföreningar, handikappföreningar, socionom, psykolog, sociolog, veterinär, ateister, pingstpastorer m m. Fyra angav i kommentarerna att man borde ha färre sjukvårdspolitiker.

II Diskussion

Föreliggande studie omfattar endast ett slumpurval av Västerbottens befolkning, och det är oklart huruvida västerbottningarna skiljer sig från den svenska befolkningen i övrigt i frågor rörande forskningsetikkommittéernas funktion och sammansättning. Vid denna typ av undersökningar rörande frågor om forskning och biobanker kan man inte förvänta sig att alla i urvalet känner sig berörda av frågan. Sälunda angav en relativt stor grupp (n=184) att de inte hade några synpunkter på denna fråga, och en mindre grupp avstod från att svara (n=19). Det föreligger dock ingen skillnad vad gäller svartsfördelningen mellan yngre och äldre eller mellan könen. Frågan är alltså om de resterande 386 är representativa för den del av befolkningen som har en åsikt i denna fråga. Studien torde dock kunna ge vissa indikationer på hur denna subgrupp av befolkningen generellt ser på sammansättningen av forskningsetikkommittéer.

Det förefaller tydligt att många anser att man inte bör inkludera flera sjukvårdspolitiker. Men man kan inte dra slutsatsen därav att flertalet inte har förtroende för de lekmän som redan finns i kommittéerna, eftersom en relativt stor andel (31,6 procent) anser att sammansättningen inte bör ändras. Majoriteten (68,4 procent) av dem som haft synpunkter anser dock att allmänheten kunde vara representerad på ett annat sätt än idag.

Sjukvårdspersonal, som inte själva har anknytning till forskningen, tycks i hög grad åynjuta befolkningens förtroende. Detta gäller, om än i lägre grad, även jurister, moralfilosofer och präster. Sjukvårdspersonal kan antas representera ett omsorgsperspektiv, och det är kanske ett sådant som önskas. Det finns indikationer på att vid forskningsetiska bedömningar har distriktssköterskor och lekmän likartade värderingar, dock är de inte alltid benägna att i samma omfattning som representanter för forskarsamhället ta hänsyn till försökspersonernas integritet [10].

Lekmannabegreppet är inte entydigt. Är en jurist eller etisk

expert i en forskningsetikkommitté en lekmän? Är det endast folkvalda som är lekmän? Från förslagen om att inkludera andra kom även förslag om »lekmän«. I intervjuerna från de kvalitativa undersökningarna framgick att flera ansåg att representanter från allmänheten borde vara »mannen på golvet« [8, 9]. Frågan om lekmannarepresentativitet bör lämpligen knytas till vilken funktion representanterna från allmänheten ska eller bör ha i forskningsetikkommittéerna.

II Konklusion

Studien indikerar att sjukvårdspersonal utan koppling till forskning tycks åtnjuta stort förtroende, men så även jurister, moralfilosofer och präster. Även om studien har flera begränsningar kan resultaten ändå vara av intresse vid diskussionen om sammansättningen av de framtida regionala nämnderna för forskningsetik.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Sjöqvist F, Sjöstrand T. Etiska kommittén vid Karolinska institutet: Tillkomst och erfarenheter. *Läkartidningen* 1971;68:21-5.
2. Danielsson H. Etisk granskning av forskningsprojekt. *Läkartidningen* 1978;75:4242-8.
3. Eriksson BE. Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet. *SOU* 1989:75.
4. Riis P. Ethical review procedures in Danish biomedical research. *International Journal of Pharmaceutical Medicine* 1997;11:161-5.
5. God sed i forskningen. *SOU* 1999:4.
6. Dahlqvist G. Medicinsk etik. Reformera de forskningsetiska kommittéerna! Breda expertkretsen, ta med fler lekmän. Kräv etisk skolning och ge den meritvärde. *Läkartidningen* 1988;85:4449-50.
7. Regeringens proposition (2002/03:50) om lag om etikprövning av forskning som avser människor. Utbildningsdepartementet. www.utbildning.regeringen.se.
8. Höyer K. Conflicting notions of personhood in genetic research. *Anthropology Today* 2002;5:9-13.
9. Hoeyer K. »Science is really needed – that's all I know«: Informed consent and the non-verbal practices of collecting blood for genetic research in northern Sweden. *New Genetics and Society*. Under publ.
10. Lynöe N, Sandlund M, Jacobsson L. Research ethics committees: a comparative study of assessment of ethical dilemmas. *Scand J Public Health* 1999;27(2):152-9.

SUMMARY

Research Ethics Committees – who is to represent the community?

Niels Lynöe, Klaus Höyer, Tom Mjörndal, Bert-Ove Olofsson

Läkartidningen 2003;100:1987-8

The Swedish Government has proposed a law for the ethical regulation of research on human beings. The proposal entails changes in the composition of Research Ethics Committees with regard to community representation. A study indicates that healthcare staff with no ties to research would appear to merit particular public confidence, as would representatives of the legal profession, moral philosophers and priests.

Correspondence: Niels Lynöe, Dept of Medical Ethics, Norrlands Universitetssjukhus, SE 901 85 Umeå, Sweden (niels.lynoe@lime.ki.se)