

Utred forskning utan samtycke

Läkareförbundets stadgar anges som en av förbundets huvuduppgifter att befordra hälso- och sjukvårdens ändamålsenliga utveckling. En betydelsefull del i detta är att arbeta för goda möjligheter att bedriva medicinsk forskning.

Svensk medicinsk forskning har historiskt varit mycket framstående och bidragit till en rad värdefulla genombrott. Det är viktigt att reglerna för forskning, liksom dess tillämpning, är sådana att medicinsk forskning ges förutsättningar att vara framgångsrik även framöver.

Under senare tid har det visat sig svårt att få tillstånd till studier som rör personer som på grund av sitt hälsotillstånd inte kan tillfrågas om samtycke.

Kliniska forskningsprojekt på människor aktualiserar många etiska frågor. Kanske blir det ännu svårare när forskningen bedrivs på personer som samtidigt är patienter. En grundläggande fråga handlar om respekten för patientens personliga integritet och dennes rätt att bestämma över sig själv.

Utgångspunkten är naturligtvis att patienten ska tillfrågas om han eller hon är villig att delta i en studie. Den som då svarar nej har en ovillkorlig rätt att avstå, utan att det inverkar negativt på fortsatt vård.

Men när det medicinska tillståndet gör det omöjligt att inhämta patientens samtycke? Att helt förbjuda sådan forskning är inte tillfredsställande. Utveckling av förbättrade behandlingar för till exempel vissa extremakuta tillstånd riskerar då att stanna av. Det här är inte i patienternas intresse.

Två viktiga aspekter måste vägas mot varandra: dels patientens intresse av integritet, dels intresset av att genomföra viktig forskning till nytta för den enskilde patienten och patientkollektivet.

Regler och riktlinjer för dessa svåra ställningstaganden finns såväl internationellt som nationellt. På det internationella planet finns Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration med etiska principer rörande forskning på människor. Nationellt finns regler i bland annat etikprövningslagen och läkemedelslagen när det gäller läkemedelsprövningar.



Illustration: Annika Huett

Helsingforsdeklarationen och de båda svenska lagarna ger möjlighet, under vissa förutsättningar, att genomföra forskningsprojekt trots att det inte varit

möjligt att inhämta samtycke från forskningspersonen. Lagtexten i de båda svenska lagarna är inte identiskt formulerad. Innebörden bör dock, enligt Läkareförbundets uppfattning, anses vara densamma.

Enligt läkemedelslagen ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person.

Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga.

I etikprövningslagen anges att samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga samt med god man eller förvaltare enligt föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag.

Båda lagarna uppställer alltså krav att anhöriga ska höras. I akuta, livshotande situationer är det ofta inte möjligt att få kontakt med anhöriga. I praktiken kan det innebära att viktig forskning omöjliggörs. Det kan även ifrågasättas om det, ifall man faktiskt lyckas få kontakt med de anhöriga, är lämpligt och etiskt riktigt att avkräva dem besked i forskningsfrågan i en akut och prekär situation.

Vad gäller kravet på hörande av god man/förvaltare enligt föräldrabalken, anser Läkareförbundet att regleringen i de båda lagarna inte rimligen kan tolkas på annat sätt än att kravet gäller endast om forskningspersonen redan har en god man/förvaltare utsedd. Det har dock framkommit att bestämmelsen i läkemedelslagen uppfattats gälla även om forskningspersonen inte redan har en god man/förvaltare. Denna tolkning är orimlig och bör inte få genomslag vid beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar.

Det är högst olyckligt om regleringen eller tillämpningen omöjliggör för patienterna betydelsefull forskning rörande svårt sjuka personer. För att försöka komma vidare i frågan finns det anledning att snarast utreda ett system med särskilda legala företrädare för patienter.

Utredningen bör överväga huruvida, och i så fall under vilka förutsättningar, en sådan legal företrädare skulle kunna samtycka till dessa patienters deltagande i ett forskningsprojekt. ■

»Utveckling av förbättrade behandlingar för till exempel vissa extremakuta tillstånd riskerar då att stanna av.«



THOMAS FLODIN
ordförande i
Läkareförbundets etik- och
ansvarsråd



HANS
HELMQVIST
ordförande i
Läkareförbundets utbildnings- och
forskningsdelegation



TOMAS
HEDMARK
jurist på Läkareförbundets kansli



Kontaktuppgifter Sveriges läkarförbund:
www.lakarforbundet.se, E-post: info@slf.se
Telefon: 08-790 33 00, Fax: 08-20 57 18
Postadress: Box 5610, 114 86 Stockholm
Besök: Villagatan 5, Stockholm