

Lagen om etikprövning av forskning föreslås av regeringens utredare få utökad tillämpning, som Läkartidningen skrev om i förra numret. Utredaren föreslår också att den redan kritiserade avgiften höjs. Men byråkratin består. Något som gör det mycket jobbigare att göra en ansökan, enligt företrädare för Etikprövningsnämnder som Läkartidningen pratat med.

# Höga avgifter kan ligga bakom färre ansökningar om etikprövning

**Höga avgifter och en mer omfattande pappershantering är några av de negativa aspekterna med den nya lagen om etikprövning. Det menar såväl enskilda forskare som företrädare för etikprövningsnämnderna. Många upplever det också som positivt med en jurist som ordförande.**

Enskilda forskare och organisationer har sedan »Lagen om etikprövning på människa och biologiskt material från människa« trädde i kraft den 1 januari 2004 löpande pekat på svagheter i lagen. Bland annat skrev Landstingsförbundet och Svenska kommunförbundet ett gemensamt brev till regeringen i december 2004 där man lyfte fram hur kostnaden för etikprövning slår hårt mot viktig forskning.

För enskilda forskningsprojekt kan prövningsavgiften på 5 000 kronor vara mycket kännbar, framför allt i de fall det saknas sponsorer. Och forskningsprojekt med fler huvudmän, med en etikprövningsavgift på 16 000 kronor, upplevs dessutom som orättvis för mindre landsting. De måste, till skillnad från stora sjukvårdsregioner, söka samarbete med andra landsting för att genomföra vissa stora forskningsprojekt.

## »Nedrustning av forskningsetiken«

Överläkare Tom Mjörndal vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå valde att inte stå till förfogande för val till den nya etikprövningsnämnden trots att han varit ledamot i den tidigare etikkommittén. Han menar att den nya organisationen innebär en »nedrustning av forskningsetiken«.

– Lagen är idag allt för smal. Den innefattar exempelvis inte etisk prövning av enkätundersökningar, vilken vi tidigare såg som mycket angelägen då sådana kan innehålla känsliga frågor. Dess-

utom drar sig många för att söka etisk prövning på grund av kostnaderna, säger Tom Mjörndal.

Han ställer sig dock positiv till att etikprövning blev reglerad i lag, och att det nu finns en formell väg att överklaga ett beslut i Etikprövningsnämnden.

Tom Mjörndal får medhåll av docent Lars Bergholtz, tidigare vetenskaplig sekreterare i den etiska kommittén i Linköping och idag vetenskaplig sekreterare i den nya forskningsetiska nämnden.

– Enkätstudier borde ingå i lagen, och visst är kostnaderna för etisk prövning ett problem. Den mest dramatiska förändringen för oss jämfört med tidigare är att antalet prövningar har minskat och det beror nog till stor del på avgiften. Förr hade vi ett 30-tal prövningar per sammanträde, idag har vi 10–20 prövningar, säger Lars Bergholtz.

## Byråkratin består

Lagman Erik Lemperts förslag till förändringar i Etikprövningslagen, som nu överlämnats till regeringen, innefattar en breddning av lagen till att även gälla vissa enkätstudier. Dessutom vill han ersätta det ganska oklara begreppet »rådgivande yttrande« med »frivillig etikprövning«, vilket också det tas emot positivt bland dem Läkartidningen haft kontakt med.

Men den ganska omfattande byråkratin består, liksom etikprövningsavgifterna. I direktiven till Erik Lemperts utredning ingick att se över byråkratin när det gäller ansökningsförfarandet vid läke-



I förra numret skrev Läkartidningen om den statliga utredning som föreslår att kraven på etikprövning utökas.

medelsprövningar. Idag måste forskaren söka tillstånd från både etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket.

Han anser dock att ansökningarna syftar på olika aspekter av forskningen, och han vill inte idag föreslå någon ny ordning vid ansökningsförfarandet.

– Jag menar att det är något som Läkemedelsverket och Vetenskapsrådet tillsammans borde se över, säger Erik Lempert.

Professor Olof Johnell, vetenskaplig sekreterare i Etikprövningsnämnden i Lund tror att viktig forskning riskerar att inte bli gjord till följd av prövningsavgifter, och byråkratin som han menar ökat även till följd av det faktum att nämnden nu har status som egen myndighet.

Även professor Bengt Simonsson i Uppsala pekar på den ökade pappershanteringen. Han är vetenskaplig sekreterare i Etikprövningsnämnden i Uppsala, och liksom Olof Johnell i Lund

ingick han även i den gamla etikkommittén.

– Forskarna upplever det idag mycket jobbigare att göra en ansökan. Blanketten är knepigare än tidigare och det blir mer papper att hantera. Men samtidigt har patientsäkerheten blivit större, säger Bengt Simonsson.

I Uppsala prövas idag drygt 25 ansökningar inom området medicin per sammanträde. Den tidigare etikkommittén hanterade 30–35 ansökningar per sammanträde.

### Positivt med jurist som ordförande

De farhågor om att etikprövningarna skulle kantra åt en juridisk diskussion i stället för en etisk, till följd av att nämnderna nu leds av en jurist, har inte besannats. Åtminstone inte enligt de nuvarande vetenskapliga sekreterarna i etikprövningsnämnder som Läkartidningen varit i kontakt med. Tvärtom har nyordningen lett till klara förbättringar. Dessutom upplever många att besluten idag är mer konsekventa än tidigare.

– Domare är vana att lyssna och leda den här typen av diskussioner. Dessutom finns det många ansökningar som juridiskt kan vara knepiga att hantera, de kan innefatta bestämmelser i Personuppgiftslagen etc, säger Bengt Simonsson.

– Vi inom professionen har lärt oss mycket genom att en jurist leder nämnden och det är vår uppgift att styra diskussionen mot de etiska frågeställningarna, det vill säga förhållandet mellan risk och nytta.

Peter Örn

## Många överklagar nämndbeslut

**Möjligheten för forskare att överklaga beslut i regionala etikprövningsnämnder har gett Centrala etikprövningsnämnden vid Vetenskapsrådet oväntat mycket att göra.**

Under 2004 fick Centrala etikprövningsnämnden in 45 överklaganden, och detta år har redan 37 överklaganden inkommit.

– Det har blivit fler sådana ärenden att pröva än vad vi trodde det skulle bli då den nya lagen började gälla. Nu har vi anställt ytterligare två jurister, som bland annat ska pröva sådana ärenden, säger chefsjurist Eva Grönlund på Centrala etikprövningsnämnden.

### Vem som helst kan anmäla

Avslagen i regionala nämnder 2004, som sedan prövats i Centrala etikprövningsnämnden, har främst handlat om att riskerna med forskningsprojektet anses överväga nyttan, att forskningsplanen inte varit tillräckligt bra eller att projektet inte uppfyllt kraven i lagen. Några överklaganden har även gällt avgiften för regional etikprövning.

Av de ärenden som prövades av centrala nämnden fick 14 helt avslag, 8 bifall, och 11 bifall med villkor. En del ärenden återfördes till de regionala etikprövningsnämnderna.

Centrala etikprövningsnämnden har även ett tillsynsansvar. Misstänker någon att ett forskningsprojekt påbörjas utan att det prövats i en regional etikprövningsnämnd, kan vem som helst anmäla den ansvariga forskaren till centrala nämnden. Dessutom kan Centrala etikprövningsnämnden på eget initiativ granska misstänkta fall. Den enskilde forskaren riskerar, om han eller hon fälls efter en anmälan, böter eller fängelse.

– Vi har haft två sådana ärenden som anmälts utifrån, dock inte inom det medicinska området, och ingen har heller fallits, säger Eva Grönlund.

### Ny organisation fungerar bra

Eva Grönlund anser att den nya organisationen för etikprövning av forskning har fungerat relativt bra.

– Visst har det funnits en del barnsjukdomar, bland annat har det ibland varit svårigheter att tolka själva begreppen »forskning« och »rådgivande yttrande«, säger Eva Grönlund.

I de förslag till förändrad lag om etikprövning, som lagman Erik Lempert nu överlämnat till regeringen, har begreppet »forskning« fått en tydligare definition, och »rådgivande yttrande« föreslås utgå helt.

Peter Örn  
frilansjournalist

## Lag ersatte frivillig prövning

Den 1 januari 2004 blev etikprövning av forskning på människa och biologiskt material från människa obligatorisk och reglerad i lag. Bakgrunden var att svensk lagstiftning skulle harmoniseras med EUs, då Sverige skrivit på Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och ett EU-direktiv om god klinisk sed vid kliniska prövningar. Genom lagstiftning skulle respekten för människovärdet stärkas vid forskning och den enskilde forskarens medvetenhet om forskningsetik öka. Brott mot lagen om etikprövning kan ge böter eller fängelse i högst sex månader.

Den stora förändringen, utöver

att etisk prövning reglerades i lag mot att den tidigare var frivillig, är organisationen. Sex regionala etikprövningsnämnder med underavdelningar har ersatt etikkommittéerna. Minst en underavdelning vid varje nämnd ska pröva ärenden inom medicin. Beslut kan överklagas till en central etikprövningsnämnd vid Vetenskapsrådet. Centrala nämnden har ett tillsynsansvar och ska dessutom behandla ärenden som är policyskapande.

Samtliga ledamöter utses nu av regeringen, och ordförandena i såväl regionala som den centrala nämnden är jurister med domar-

kompetens. Men liksom tidigare är majoriteten av ledamöterna i de regionala nämnderna vetenskapsmän, tio stycken. Fem ledamöter är lekmän. I centrala nämnden sitter fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som är lekmän.

Nämnderna har status som myndigheter och verksamhet finansieras genom avgifter som tas ut vid etikprövning. Den normala avgiften är 5 000 kronor per prövning. Men om forskningen innefattar fler huvudmän, eller då det handlar om läkemedelsprövning, är avgiften 16 000 kronor per prövning.