

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 fällts, 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.