

Yttrande över departementspromemorian (Ds 2001:62) Etikprovning av
forskning som avser människor

(2 bilagor)

ÄRENDET

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över
rubricerade promemoria.

I promemorian föreslås en ny lag om etikprovning av forskning som
avser människor, biologiskt material från människor eller individ-
anknuten forskning som i vissa fall sker oberoende av individens
samtycke. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och
respekten för människovärdet vid forskning.

Lagen föreslås bli tillämplig på forskning som med eller utan samtycke
innebär ett fysiskt ingrepp eller annars syftar till att påverka en människa
fysiskt eller psykiskt, vidare omfattas ett fysiskt ingrepp på en avliden
människa eller avse studier på biologiskt material från en levande eller en
avliden människa, könsceller, befruktade ägg och embryon från
människa.

Enligt förslaget skall lagen gälla också forskning med uppgifter som
direkt eller indirekt kan hänföras till en viss individ, om den sker utan
hans eller hennes samtycke och om forskningen innefattar behandling av
känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen eller personuppgifter
om lagöverträdelser som avser brott m. m.

Lagens tillämpningsområde omfattar inte forskning inom grundutbildningen

I promemorian lämnas också förslag på organisation och finansiering av
etikprovningen.

Den nya reglerna föreslås träda i kraft 1 januari 2003.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Hälso- och sjukvårdsnämnden föreslås besluta

att yttra sig enligt bifogat förslag samt

att omedelbart justera beslutet.

Bilagor

1. Förslag till lag om etikprovning som avser människor
2. Yttrande

HSNstabens SYNPUNKTER

Tillgången till nya kunskaper och förmågan att tillämpa dessa spelar en allt större roll i det moderna samhället. Det gör att forskningen blivit allt viktigare för samhällets utveckling. Staten har ett huvudansvar för att garantera forskningens frihet och finansiering av grundforskning och forskarutbildning. Den forskningsetiska diskussionen är ständigt kopplad till forskningens arbete. I forskningsprocessen uppstår ibland svåra, etiska problem som måste hanteras och som bör diskuteras utanför forskarvärlden. Idag finns medicinska forskningsetikkommittéer i varje sjukvårdsregion. I Stockholm finns vid Karolinska institutet en regional forskningsetikkommitté och två lokala, Nord och Syd. Kommittéerna skall som norm följa principerna i Helsingforsdeklarationen, som antagits av World Medical Association och som innehåller etiska riktlinjer för forskning på människor. De skall också ta initiativ i forskningsetiska frågor av principiell och övergripande art, samverka för ökad utbildning och arbeta för information om sådana frågor till sjukvårdspersonal och huvudmän. I varje kommitté ingår enligt nuvarande organisation 8-10 medicinskt sakkunniga och två lekmannarepresentanter samt personliga suppleanter. Lekmannarepresentanterna utses av HSN. Kommittéerna sammanträder ca 10 gånger per år och arbetar efter konsensusprincipen. För beslutsmässighet måste minst en lekmannarepresentant vara närvarande.

Det finns idag ingen rättslig reglering av kommittéernas verksamhet. Flera skäl talar för att det behövs en rättslig reglering av etikprövning vid forskning där enskilda människor är forskningsobjekt. Människor som medverkar som försöksobjekt behöver skyddas mot risker. Allmänheten måste få insyn i och inflytande över den forskningsetiska verksamheten eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdets skyddas och att människors integritet värnas. Avvägning mot risker för försökspersoner och vinsterna av att genomföra forskningen är ett central moment. Hälso- och sjukvård enligt Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) kräver som huvudprincip inte samtycke. Den föreslagna lagen går därför längre än HSL.

Enligt 14-16 §§ i föreslagen lag anges att samtycket skall vara *"frivilligt, uttryckligt och preciserat samt dokumenteras"*. Personuppgiftslagen (PUL) använder legaldefinitionen samtycke i PUL 3 § att *"Varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring"*

genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandlingen av personuppgifter som rör honom eller henne". Den föreslagna texten överensstämmer i stort med PUL, dock torde samma ordalydelse ha varit att föredra.

Personuppgiftslagens (Eu-lag) stadganden kring samtycke och all annan lag som har stadganden som omfattas av denna lag är sidoordnade. Enligt svensk rättstillämpning går nyare lag före äldre och eventuella konsekvenser i detta fall är ej belysta.

Skyddet för människor som deltar i medicinsk forskning har också aktualiserats genom Sveriges undertecknande av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. För att Sverige skall kunna ratificera konventionen krävs en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen. Svensk lagstiftning behöver också anpassas till EU-direktivet om god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel avsedda för människor.

Promemorian har en omfattande redovisning av bakgrund och gällande rätt som kan hänföras till etisk granskning av forskningsprojekt.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (26 b §) skall landstingen medverka till bl.a finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område. Landstingen och kommunerna skall i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor. Enligt HSL 31 § skall kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras och vidare skall (HSL 28 §) ledningen av hälso- och sjukvården kunna tillgodose hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården där kostnadseffektiviteten främjas. Det medför att ur ett landstings perspektiv måste den forskning som bedrivs vara etiskt försvarbar.

Vid etikprövning skall hänsyn tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning, samtidigt som försökspersonernas välfärd vid prövningen skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Människans rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid prövningen.

Forskningen skall få godkännas bara om den kan bedrivas med respekt för människovärdet och om de risker för forskningspersoner som är förenade med forskningen uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Etikprövning sker innan projekt påbörjas och skall alltid ske så snart de innehåller någon del som rör känsliga personuppgifter. Bestämmelser om information och samtycke införs. Forskning får genomföras bara

om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som rör honom eller henne. Samtycket gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information och samtycket är dokumenterat, frivilligt, uttryckligt och preciserat. Därigenom tillgodoses enligt vår bedömning kraven på trygghet för medborgaren i dessa sammanhang.

Följande organisation av etikprövningen föreslås: oberoende regionala nämnder inrättas i anslutning till sex universitet. Den forskningsetiska nämnden vid KI föreslås pröva forskning som bedrivs vid KI, Stockholms universitet, Kungl. Tekniska högskolan, Danshögskolan, Dramatiska institutet, Högskolan på Gotland, Idrottshögskolan Konstfack, Kungl. Konsthögskolan, Kungl. Musikhögskolan, Lärarhögskolan, Operahögskolan, Södertörns högskola, Teaterhögskolan och Handelshögskolan. Samtliga lärosäten skall i samråd föreslå ledamöter. Nämnden föreslås arbeta i två skilda sammansättningar, en som är inriktad på medicinsk, farmaceutisk, odontologisk, vårdvetenskaplig och psykologisk klinisk forskning och en som är inriktad på övrig forskning.

Nämnderna skall bestå av en ordförande, som är eller har varit domare. 10 ledamöter skall ha vetenskaplig kompetens och 5 företrädare allmänna intressen. Ersättare skall utses. Allmänrepresentanterna skall ha lokal eller regional förankring och representera ett brett fält av allmänheten. Ledamöterna utses av regeringen för en treårsperiod med möjlighet till förlängning.

Den utökning av lekmannarepresentationen som föreslås bedöms från vårt perspektiv som en angelägen och positiv förändring.

Varje regional nämnd skall ha en beredningsorganisation till sitt förfogande.

Om den regionala nämnden är oenig skall ärendet överlämnas till en central nämnd för forskningsetik. Den centrala nämnden består av en ordförande, domare, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två ledamöter som företräder allmänna intressen. Den centrala nämnden är en egen myndighet och dess styrelse utses av regeringen. Nämndens beslut kan inte överklagas.

Etikprövningen vid de regionala nämnderna föreslås finansieras genom avgifter som belastas forskningsanslagen medan den centrala nämnden finansieras genom anslag.

Staben finner det riktigt att etikprövningen av forskningen lagregleras och att individens och de allmännas intressen tas tillvara därvid. Detta kan garanteras genom de allmänrepresentanter som skall ingå dels i den regionala nämnden, dels i den centrala. Då det gäller allmän representanter i den regionala nämnden vid KI bör Stockholms läns landsting

kunna lämna förslag på ledamöter för att tillgodose det lokala perspektivet. Etiknämnderna bör, förutom den rena granskningsuppgiften, också kunna ta initiativ i forskningsetiska frågor av principiell och övergripande art, vara rådgivande och samverka för ökad utbildning i forskningsetik samt arbeta för information om sådana frågor till sjukvårdspersonal och huvudmän. Med hänsyn till detta är det mycket tveksamt om avgiftsfinansiering är lämplig. Istället bör en anslagsfinansiering övervägas.

Lars-Bertil Arvidsson

Ingrid Fröjd-Andersson Gunnel Blomgren Kerstin Jansson