Etisk granskning av medicinsk forskning

De forskningsetiska kommittéernas verksamhet

Ur KB:s samlingar
Digitaliserad år 2014
KUNGL. BIBLIOTEKET
National Library of Sweden

En underlagsstudie från forskningsetiska utredningen

SOU 1989:75

Etisk granskning av medicinsk forskning

De forskningsetiska kommittéernas verksamhet

En underlagsstudie från forskningsetiska utredningen

SOU 1989:75

Statens offentliga utredningar
1989:75
Utbildningdepartementet

Etisk granskning av medicinsk forskning

De forskningsetiska kommittéernas verksamhet

En underlagsstudie från forskningsetiska utredningen
Stockholm 1989

Allmänna Förlaget har utgivit en bibliografi över SOU och Ds som omfattar åren 1981-1987. Den kan köpas från förlagets Kundtjänst, 106 47 STOCKHOLM. Best. nr. 38-12078-X.

Beställare som är berättigade till remissexemplar eller friexemplar kan beställa sådana under adress:
Regeringskansliets förvaltningskontor
SOU-förrådet
103 33 STOCKHOLM
Tel: 08/763 23 20 Telefontid 8^{10} - 12^{00} (externt och internt)
08/763 10 05 12^{00} - 16^{00} (endast internt)

GRAPHIC SYSTEMS AB
Göteborg 1989

ISBN 91-38-10408-3
ISSN 0375-250X

Forskningsetiska utredningen får härmed överlämna underlagsstudien 'Etisk granskning av medicinsk forskning - De forskningsetiska kommittéernas verksamhet', på utredningens uppdrag utarbetad av filosofie doktor Bengt Erik Eriksson.

Stockholm i oktober 1989
Carl-Gustaf Andrén.

INNEHÅLL

1.	INLEDNING	
1.1	Forskning och etisk reflektion	7
1.2	Forskningsetiska utredningen	9
1.3	Forskningsetisk granskning inom medicin	9
1.4	Arbetssätt och uppläggning	10
2.	GRANSKNINGSORGANISATIONENS FRAMVÄXT	
2.1	Ursprung	13
2.1	Granskningsorganisationen tar form	14
2.3	Ytterligare preciseringar av granskningsorganisationen	16
3.	DE FORSKNINGSETISKA KOMMITTÉERNAS HUVUDUPPGIFT	
3.1	Kommittéernas arbetsfält och uppgift	19
3.2	Helsingforsdeklarationen	20
3.3	Omformuleringar	22
4.	KOMMITTÉERNAS ORGANISATION OCH ARBETSSÄTT	
4.1	Lokalisering och sammansättning	25
4.2	Medicinska forskningsrådets arbetsgrupp	28
4.3	Genomsnittligt arbetssätt	31
4.4	Några konkretiserande exempel	33
4.5	Täckningsgrad	35
5.	KOMMITTÉERNA I ARBETE	
5.1	Att avgränsa ett arbetsområde	41

5.2 Avslag 45
5.3 Bordläggning och korrigering 48
5.4 Informationsfrågan 57

6. AVSLUTNING 67

BILAGOR

1: De forskningsetiska kommittéernas ansökningsblankett 73

2: Instruktion för Stockholmskommittéerna 77

3: Helsingforsdeklarationen 83

1 INLEDNING

1.1 Forskning och etisk reflektion

Forskning där människor utgör en del av studieområdet innehåller alltid en etisk dimension. Detta gäller för såväl projekt kring medborgarnas sociala beteende som läkemedelsprövningar, individuellt inriktade biografiska studier som bearbetning av sociala massdata. Vid all forskning som berör enskilda människor eller sociala grupper träder forskaren in i ett ansvarsförhållande till de undersökta. Vetenskapssamhället har också av tradition varit medvetet om etiska komplikationer och behovet av etiska överväganden. En omfattande diskussion kring hithörande frågor finns dokumenterad långt tillbaka. Vidare har forskningsetiska regelsamlingar och granskningsmodeller utvecklats såväl på generell nivå som anpassade till ett brett spektrum av specialområden.

Under senare år har i detta sammanhang intresse riktats mot sådana etiska frågor som uppstår i samband med att man i forskningssyfte bearbetar personuppgifter från ett stort antal individer. Speciell uppmärksamhet har knutits till sådan forskning som följer en större grupp individer under längre tid. Här finns konkreta avvägningar att göra mellan ett legitimt samhälleligt kunskapsbehov och exempelvis kravet på värnandet om den personliga integriteten.

Samma problematik gäller dock även inom en rad andra former för forskning. Tydligast ställs denna potentiellt inom medicinsk forskning, där behovet av försök på människor kan leda till komplicerade etiska överväganden. Få områden är så grip-

bart integritetsrelaterat som förhållandet till och påverkan av kroppsliga och mentala tillstånd. Det är därför heller inte förvånande att det bland de tillämpade vetenskaperna just är inom medicinen vi finner de mest livaktiga diskussionerna och de utförligaste regelsamlingarna på området.

Relationen mellan individens rätt till integritet och forskningens skyldighet att utveckla vår gemensamma kunskapsnivå är på flera sätt forskningsetikens kärnpunkt. Det är frågan om ett problemkomplex som kontinuerligt måste övervägas och värderas, såväl ur ett generellt perspektiv som i förhållande till specifika förhållanden. Som samhällsmedborgare har jag en rättmätig fordran på forskningen att utveckla kunskaper. Inget annat motiv kan i grunden finnas för forskningsverksamheten. Samtidigt har jag rätt att kräva att mina personliga omständigheter respekteras, att jag i alla avseenden kan vara och förbli en privatperson. Här finns alltid en möjlig konflikt. Förhållandet mellan det individuella och det gemensamma, denna frågeställning som är något av mänsklighetens eviga följeslagare, aktualiseras på så sätt konkret i samband med bedömningen av forskningens mål och medel.

När forskarna skall använda sig av personuppgifter eller mänskliga försöksobjekt, något som är självklara förutsättningar för kunskapsutveckling inom en lång rad områden, innebär detta ett förtroende. Hur forskarna i detta sammanhang använder sig av sin kunskap, sitt material och sina resultat bör vara en fråga för bred och kontinuerlig diskussion. Det är således, för det första, viktigt att fortlöpande skärskåda hur forskarsamhället självt hanterar avvägningen mellan kraven på kunskapsutveckling och personlig integritet. Parallellt är det, för det andra, viktigt att ständigt utvärdera modeller för hur ett balanserat förhållande mellan allmänintresse och individintresse kan understödjas från samhällets sida. Det är i detta dubbla sammanhang som ämnet för föreliggande underlagsstudie, formerna för forskningsetisk granskning, aktualiseras.

1.2 Forskningsetiska utredningen

Regeringen gav 1988 direktiv för en utredning kring vissa forskningsetiska frågor. Utredningen har till uppgift att närmare granska rättsliga och andra förutsättningar för forskning som bygger på personuppgifter samt organisationen för forskningsetisk prövning. I utgångspunkterna låg att forskning bör styras av sina egna regler samtidigt som forskningsverksamheten inte kan avsäga sig sitt bredare samhälleliga ansvar. Det är således otillbörligt att under forskningens täckmantel arbeta på ett sådant sätt att mänskliga rättigheter kränks. Att så inte sker, utan att istället en hög forskningsetisk standard bibehålls, skall vara en fråga som forskarna själva kontinuerligt beaktar på samma sätt som man gör med avseende på teoretiska och metodologiska överväganden. I den mån en samhällelig reglering krävs som stöd i detta arbete, bör denna vara utformad så att den underlättar och uppmuntrar forskarnas eget ansvarstagande för forskningens etik.

1.3 Forskningsetisk granskning inom medicin

I utredningens direktiv konstateras att man inom medicinsk forskning på frivillig grund byggt upp ett system för etisk granskning av forskningsprojekt. Denna granskningsverksamhet utgår i sin organiserade form från speciellt tillsatta forskningsetiska kommittéer, direkt eller indirekt knutna till de medicinska fakulteterna.

Inom ramen för det vidare utredningsarbetet är det dessa medicinska forskningsetiska kommittéers verksamhet som närmare skall belysas i denna underlagsstudie. Den forskningsetiska granskningen inom medicinsk forskning är principiellt intressant av flera skäl. Det är inom detta forskningsfält vi finner de mest utvecklade rutinerna för kontinuerlig och övergripande etikgranskning. Genom att beskriva det arbete

som bedrivs vid de medicinska forskningsetiska kommittéerna får vi en konkret illustration till en form av etikgranskning i praktisk verksamhet och användning. Av stor betydelse är att samla de erfarenheter man kan dra av hittillsvarande insatser på området, både inför en fortsatt utveckling av den medicinska granskningsorganisationen och inför en bedömning av formerna för etikgranskningsinsatser på andra forskningsområden.

Denna underlagstudie har ambitionen att teckna kommittéernas arbete i dess konkreta utformning. Tyngdpunkten ligger på de ärenden, bedömningar och överväganden som kommittéerna ställs inför samt hur man rent faktiskt söker genomföra sin uppgift. Mer generella frågeställningar har förts till utredningens huvudtext. I denna finner man också förslagen till förändringar i nuvarande granskningsorganisation

1.4 Arbetssätt och uppläggning

Föreliggande underlagsstudie har som basmaterial använt sig av de medicinska forskningsetiska kommittéernas protokoll. Men undantag för en lokal kommitté har protokollen granskats för åren 1987, 1988 och våren 1989. I några fall har kommittéerna följts under en längre tidsrymd. Så gäller också för protokollen från den vid Medicinska forskningsrådet placerade 'Arbetsgruppen för samordning av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet'. Dessa material har kompletterats med närmare granskning av ett antal ansökningshandlingar till de forskningsetiska kommittéerna, viss korrespondens mellan kommitté och forskare eller försöksperson samt skrivelser relaterade till verksamheten. Försök har gjorts att rekonstruera ett antal fall av mera principiellt intresse. Vidare har ett tiotal intervjuer genomförts med såväl fackmanna- som lekmannaledamöter i kommittéer samt några nyckelinformatörer i sammanhanget. I några fall har intervjuer med ansökande forskare företagits. Relevanta publikationer, som Svenska

läkartidningen, har granskats med avseende på redogörelser och debatt. Tidigare utredningar på området och officiellt tryck från berörda aktörer har utnyttjats.

Det finns skäl att med tacksamhet notera den beredvillighet och generositet som kommit utredningen till del när tid och engagemang tagits i anspråk från kommittéledamöter, forskare, informatörer och referenspersoner.

Framställningen börjar med en redogörelse över den medicinska forskningsetiska granskningsorganisationens framväxt. Därefter beskrivs kommittéernas uppgifter, så som dessa kan utläsas i deklarationer och arbetsinstruktioner. Sedan följer en framställning av kommittéernas organisation, sammansättning och arbetssätt. Därefter går vi in på kommittéernas konkreta arbete, vilka avvägningar som görs i förhållande till ansökningarna samt vilka beslut och korrigeringsåtgärder som aktualiseras. Detta är det dominerande avsnittet i underlagsstudien. Slutligen görs ett försök till samlad bedömning av de medicinska forskningsetiska kommittéernas verksamhet.

2. GRANSKNINGSORGANISATIONENS FRAMVÄXT

2.1 Ursprung

Även om, som påpekats, den forskningsetiska diskussionen inom forskarsamhället kan spåras långt tillbaka i historien är det först under de senaste tjugofem åren som forskningsetiska frågeställningar blivit ett område med regelmässig granskningsorganisation i Sverige. De tidigaste formerna för en sådan organiserad etikgranskning finner vi inom den medicinska forskningen. Det är primärt två skäl som gör att det är inom medicinen som etikgranskningen först finner en organiserad form. För det första är centrala delar av den medicinska forskningen till sin grundläggande karaktär av sådan art att etiska ställningstaganden kontinuerligt aktualiseras. För det andra är medicinsk forskning i ovanligt hög grad invävd i ett internationellt forskarsamhälle, där lyhördhet krävs för gemensamma ställningstaganden.

Ett för vårt område viktigt internationellt steg togs vid World Medical Association's möte i Helsingfors 1964. I den där antagna 'Helsingforsdeklarationen' uppställs ett antal rekommendationer kring etiska ställningstaganden i medicinsk forskning, vilka kom att få stor betydelse för den fortsatta utvecklingen. Deklarationen togs upp till diskussion i Läkaresällskapet 1965 och samma år bildades på Karolinska sjukhuset efter initiativ från överläkarföreningen där en rådgivande nämnd för klinisk forskning. Den första utformningen av Helsingforsdeklarationen innehöll dock inget krav på etisk granskning av forskningsprojekt. Ursprunget till detta kom från annat håll.

År 1966 tog National Institute of Health i USA ett beslut som också skulle påverka den medicinska forskningen i Sverige. Man beslöt nämligen att alla de humanforskningsprojekt som skulle stödjas ekonomiskt måste genomgå etisk granskning. Bakgrunden till detta ställningstagande var i mycket ett antal forskningsskandaler, där såväl friska som sjuka försökspersoner utnyttjats på ett oetiskt och i vissa fall direkt kränkande sätt. Till detta kom bland annat att patienträttsföreningar och andra började stämma forskare och företag för skador som uppkommit genom forskning. Ofta var de ekonomiska kraven i dessa sammanhang betydande. Den etiska prövning som nu krävdes av NIH kom därför att i första hand inrikta sig på frågor kring det frivilliga deltagandet i forskningen, då detta skulle skydda såväl försökspersonerna som aktuella forskare och företag.

Då en hel del forskning också i Sverige finansierades genom amerikanska anslag, kom de förändrade riktlinjerna att få genomslag även här. Den första forskningsetiska kommittén i Sverige bildades vid Karolinska institutet 1966, vilken övertog den rådgivande nämndens uppgifter. Detta manade till efterföljd. Centrala initiativ togs på området. Under slutet av 1960-talet var således en arbetsgrupp inom Medicinska forskningsrådet verksam med att ta fram etiska principer för den kliniska forskningen samt att utarbeta riktlinjer för de etiska kommittéernas arbetssätt, sammansättning och befogenheter. Inom Läkaresällskapet bildades dessutom en kommitté som senare skulle bli Delegationen för medicinsk etik.

2.2 Granskningsorganisationen tar form

Dessa båda grupper samarbetade för att ta fram en plattform inför framtida åtgärder på området och presenterade ett förslag i frågan 1969. Vad det gäller forskningsetiska kommittéer beslöt man att rekommendera inrättandet av sådana vid varje

medicinsk fakultet. Vidare ansåg man att dessa kommittéer skulle ha en rådgivande och upplysande funktion, att man skulle sträva åt gemensamma principer för handläggning samt att sammansättningen skulle spegla de medicinska specialiteterna. Lekmannarepresentation var således ej aktuell, då man menade att arbetet skulle kräva medicinsk sakkunskap.

Under åren fram till 1972 tillkom efter detta mönster forskningsetiska kommittéer vid samtliga medicinska fakulteter. Dessutom startades inom Medicinska forskningsrådet en arbetsgrupp för samordning av de olika forskningsetiska kommittéernas verksamhet. Från 1971 tillämpar MFR principen att alla ansökningar om anslag härifrån måste vara etikgranskade. Detta började också senare krävas av vissa andra viktiga anslagsgivare, exempelvis Riksföreningen mot cancer. Vi har därmed fått en koppling mellan tilldelning av forskningsmedel och etikgranskning, vilket bedömdes som en strategiskt viktig modell i sammanhanget.

Det skall dock noteras att fortfarande inte alla anslagsgivare kräver godkännande från forskningsetisk kommitté för att tilldela forskningsmedel samt att vissa forskningsprojekt helt enkelt inte ställs inför ett ansökningsförfarande och därmed ibland inte aktualiseras för en etisk granskningsprocedur.

Vid 1974 års riksdag presenterade Riksdagens utbildningsutskott ett betänkande som kom att uppmärksamma den forskningsetiska granskningsorganisationen. I betänkandet ställer sig utskottet bakom principen att all klinisk forskning, oberoende av finansieringskälla, bör genomgå etisk prövning. Vid genomförandet av denna granskning, menade man här, skall det även finnas lekmannarepresentation. Då man inom utskottet kunde konstatera att Medicinska forskningsrådet tagit initiativ i frågan ansåg man inte att några åtgärder från riksdagens sida var aktuella. Strax därefter slog också MFR fast att all forskning som involverade patienter eller försökspersoner skulle underställas etisk kommitté. Ambitionen är här således att

åstadkomma en generell granskning oavsett anslagsgivare eller finansieringsform.

Detta sammanföll tidsmässigt med att Helsingforsdeklarationen kom i en reviderad version (ibland kallad Tokyodeklarationen 1975) där granskning av humanforskningsprojekt av oberoende kommitté fördes fram som vägledande princip. Det är denna deklaration, senare kompletterad med deklarationer för specifika forskningsfält och specialiteter, som såväl internationellt som i Sverige fortfarande är grundläggande på området.

2.3 Ytterligare preciseringar av granskningsorganisationen

MFRs samordningsgrupp för de etiska kommittéerna fick uppgiften att utarbeta ett förslag till genomförande av granskningsorganisation. Efter remissbehandling lades en slutlig promemoria 1978. Här gick man på linjen att varje sjukvårdsregion skall ha var sin forskningsetiska kommitté. Denna skall tillsättas av högskolestyrelsen eller motsvarande och bestå av en majoritet forskare samt lekmannarepresentant utsedd av sjukvårdshuvudman.

Den granskande verksamheten skall för kommittéerna omfatta samtliga biomedicinska forskningsprojekt som innefattar försök på människa inom respektive sjukvårdsregion. Här inbegrips även prövningar av icke registrerade läkemedel samt registrerade läkemedel som prövas för nya användningar. Däremot faller inte sjukvårdsetiska frågeställningar inom kommittéernas verksamhetsområde.

I promemorian sägs vidare att den aktuella projektledaren har att inlämna en projektsammanfattning på ett särskilt formulär till den forskningsetiska kommittén. Från 1979 används i detta syfte en gemensam blankett för alla forskningsetiska kommit-

téer, vilken utarbetats i samråd mellan Medicinska forskningsrådet och kommittéerna (bilaga 1). Den sammanfattning som görs här skall vid sidan av en allmän beskrivning av forskningsprojektet innehålla en redogörelse för de etiska överväganden som gjort i samband med uppläggningen.

Vid granskningen har kommittén speciellt att ta hänsyn till två problemkomplex. För det första skall kommittén bedöma om projektet kan anses vara vetenskapligt bärkraftigt, dvs. om det är vetenskapligt försvarbart att utföra projektet. Det är således här främst frågan om en kvalitetsbedömning utifrån ett vinst/risk-kriterium, där den vinst som förväntas uppstå i och med projektets genomförande alltid måste överskugga de eventuella risker som ett genomförande kan innebära. För det andra skall kommittén granska om informationen till patient/försöksperson är tillräckligt beaktad, dvs. om den deltagande på ett adekvat sätt blir medvetandegjord om vad medverkan innebär. Slutligen betonas den viktiga uppgift som samordningsgruppen vid MFR har för att kontinuerligt följa upp de olika kommittéernas verksamhet samt fungera som en bas för erfarenhetsutbyte.

För att denna granskningsorganisation skulle kunna förverkligas krävdes medverkan från sjukvårdshuvudman. Landstingen måste således börja tillämpa principen att alla forskningsprojekt skulle granskas av forskningsetisk kommitté. Det aktuella läget var att vissa landsting redan ställde detta krav medan andra inte gjorde det. 1981 rekommenderade landstingsförbundets styrelse landstingen att kräva att alla forskningsprojekt som skall genomföras vid landstingens inrättningar skall behandlas och godkännas av forskningsetisk kommitté innan projekten fick utföras.

Det är dessa rekommendationer från Medicinska forskningsrådet (1978) och Landstingsförbundet (1981) som utgör grunden för den nuvarande forskningsetiska granskningsorganisationen i Sverige vad gäller medicinsk forskning. Verksamheten

är således inte reglerad i lag och kommittéernas funktion är i strikt bemärkelse rådgivande. Formellt har därmed kommittéerna inte till uppgift att vare sig vara kontrollerande eller uppföljande. Däremot har de vid sidan av sin granskande funktion att på olika sätt initiera forskningsetisk undervisning samt att föra ut information kring forskningsetiska frågor till berörda yrkesgrupper. Tyngdpunkten ligger dock på kommittéernas etikgranskande uppgift. I följande avsnitt skall vi se på hur denna rent allmänt formulerats.

3. DE FORSKNINGSETISKA KOMMITTÉERNAS HUVUDUPPGIFT

3.1 Kommittéernas arbetsfält och uppgift

Den grundläggande uppgiften för de forskningsetiska kommittéerna är att granska uppläggningen av medicinska forskningsprojekt som involverar försök på människa. Hit räknas även läkemedelsprövningar. I praktiken har också blivit gällande att registerstudier och liknande behandlas av kommittéerna, även om sådana forskningsansatser inte på ett självklart sätt kan föras in under termen 'försök'. Renodlade utvecklingsarbeten och utvärderingar inom ordinarie verksamhet, liksom studier ingående i utbildningssammanhang, skall i allmänhet inte granskas i den forskningsetiska kommittén. Endast om det föreslagna projektet innehåller vad som definieras som ett forskningsmoment faller ärendet formellt sett inom kommitténs arbetsfält.

I allmänhet har inte de forskningsetiska kommittéerna någon arbetsinstruktion. Undantaget är de forskningsetiska kommittéerna i Stockholm, för vilka en instruktion utformades 1979 (bilaga 2). I instruktionen framhålls att kommittéerna har som uppgift att ur etisk synvinkel granska forskningsprojekt som innefattar försök på människa och som inte är avsedda att direkt gagna den enskilda individen. Det poängteras att projektens vetenskapliga kvalitet och informationen till försöksperson/patient skall lyftas fram som de två viktigaste punkterna i granskningsarbetet. Vidare anförs att projekt skall genomgå förnyad granskning om väsentliga förändringar görs i uppläggning o. dyl. Som grund för verksamheten ligger Helsing-

forsdeklarationens reviderade version från 1975 och senare.

Det är den generella hänvisningen till denna samling av rekommendationer som gör att skrivningarna kring kommittéernas faktiska arbete kan hållas till ett minimum såväl i Stockholmskommittéernas instruktion som i andra dokument på området. Man kan också klart se, vilket vi skall återkomma till längre fram, hur Helsingforsdeklarationens rekommendationer konkret formar kommittéernas beslut och överväganden i granskningsarbetet. På samma sätt leder vissa luckor i Helsingforsdeklarationen i förhållande till samtida forskningsprofil till komplikationer för kommittéerna. Det är därför angeläget att redan här beskriva huvuddragen i deklarationen (bilaga 3).

3.2 Helsingforsdeklarationen

Helsingforsdeklarationen utgår från läkarens grundläggande uppgift att värna om människors hälsa. För att den medicinska kunskapen skall kunna utvecklas, måste forskning bedrivas. Forskningens syfte i detta sammanhang är att förbättra diagnostiska, terapeutiska och profylaktiska metoder samt att öka förståelsen för sjukdomarnas orsaker och uppkomstsätt. I detta forskningsarbete krävs även att försök utförs på människa.

Vilka villkor kan man ställa på en sådan forskning? Enligt Helsingforsdeklarationen skall medicinsk forskning på människa utgå från generellt accepterade vetenskapliga principer, baseras på tillförlitliga laboratorie- och djurförsök samt grundlig kunskap om den vetenskapliga litteraturen. För att underlätta att så är fallet skall uppläggning och genomförande av varje försök formuleras i ett försöksprotokoll, vilket skall underställas en oberoende kommitté för bedömning, kritik och vägledning. I försöksprotokollet skall framgå vilka etiska överväganden som gjorts och att dessa är i linje med deklarationens principer.

Nu är det inte bara forskningens teoretiska utgångspunkter och empiriska underlag man kan ställa kvalitetsmässiga krav på. Krav kan också ställas på den som bedriver forskning. Enligt Helsingforsdeklarationen skall endast vetenskapligt kvalificerade personer under ledning av en person med klinisk medicinsk kompetens utföra medicinsk forskning. Ansvaret ligger alltid hos den som leder forskningen och aldrig på försökspersonen/patienten, oavsett om frivilligt medgivande om deltagande har lämnats.

Vidare finns det alltid en allmänetisk aspekt i medicinsk forskning involverande människa. Som en förutsättning för att försök på människa skall få utföras gäller att de förväntade resultaten av försöket skall stå i proportion till de möjliga risker som försökspersonen kan utsättas för. Vinster och risker måste alltid vägas. Skulle riskerna visa sig vara större än möjliga fördelar skall försöket avbrytas av den forskningsansvarige. Vetenskapens och samhällets intressen får aldrig överskugga försökspersonens väl och ve. På samma sätt måste alltid försökspersonens rätt att skydda sin integritet respekteras. Forskningens resultat skall presenteras på ett rättvisande sätt och publicering inte accepteras om inte forskningen utförts enligt deklarationens principer.

I Helsingforsdeklarationen lämnas stort utrymme åt frågor kring informationsaspekter. Varje person som skall delta i ett forskningsprojekt skall på ett tillfredsställande sätt informeras om mål och metoder samt eventuella fördelar, risker och obehag som deltagandet kan innebära. Dessutom skall försökspersonen informeras om att deltagandet är frivilligt och att man när som helst har rätt att avbryta sitt deltagande. Läkaren skall därefter inhämta försökspersonens friviliga samtycke att deltaga, helst skriftligen. I detta sammanhang får inte ett beroendeförhållande råda mellan den som inhämtar samtycket och försökspersonen. Om försökspersonen inte själv kan medge samtycke, på grund av minderårighet, omyndighet osv, kan

medgivande inhämtas från förmyndare eller anhörig.

Om medicinsk forskning kombineras med patientvård är läkaren fri att använda sig av nya metoder om det enligt dennes bedömning är till fördel för patienten. Här måste fördelarna och riskerna med en ny metod aktivt vägas mot fördelarna i redan existerande eller använda metoder. Skulle patienten ej vilja delta får inte detta påverka relationen mellan läkaren och patienten. Informerat samtycke om deltagande skall inhämtas om inte särskilda skäl föreligger. Dessa särskilda skäl skall i så fall redovisas i det för etisk granskning avsedda försöksprotokollet. Fullgod behandling måste alltid garanteras. I de fall där medicinsk forskning utförs på människa utan samband med sjukdomsbehandling är det läkarens första plikt att alltid bevara försökspersonens hälsa. Skulle risk föreligga att skada kan uppstå skall forskningen avbrytas. Den deltagande skall frivilligt ha godkänt att vara försöksperson i projektet..

3.3 Omformuleringar

Helsingforsdeklarationen har status av att vara det grundläggande dokumentet vad gäller etiska principer vid försök på människa. Ofta delges sökande till de etiska kommittéerna deklarationens text som upplysning kring vilka allmänna överväganden som krävs. Vid sidan av detta innehåller i regel de handledningar som kommittéerna har kortare skrivningar utifrån vad som uppfattas som kärnpunkterna i Helsingforsdeklarationen. Ett exempel på detta är det upplysningsmaterial för sökande som Stockholmskommittéerna använder. I anslutning till att man i upplysningsmaterialet presenterar Helsingforsdeklarationen för de sökande tillfogas följande sammanfattande principlista:

Ett forskningsetiskt försvarbart projekt bör således:
- vara grundad på en bra frågeställning
- utföras med bra metodik

- innebära ett minimum av risk för patient/försöksperson
- ha en nyanserad och lättförståelig information

Beträffande informerat samtycke:
- informationen bör vanligen ges även skriftligt
- informationen bör utformas med lekmannamässigt språk
- målsättning, metoder, besvär, obehag, risker och vinster bör framgå
- frivilligheten att deltaga i, respektive dra sig ur försöken skall poängteras
- samtycke inhämtas vanligen muntligt

Här finns en minimiplattform för de kriterier från vilka granskningen i de forskningsetiska kommittéerna sker. Hur detta översätts i praktiken, i reella beslut, är det dominerande temat i denna underlagsstudie. Innan vi går över till att se på kommittéerna i arbete, skall dock dessas organisation beskrivas.

4. KOMMITTÉERNAS ORGANISATION OCH ARBETSSÄTT

4.1 Lokalisering och sammansättning

Den medicinska forskningen är en omfattande och kontinuerligt ökande verksamhet i Sverige. Detta får givetvis som konsekvens att antalet projekt som skall ställas inför en sådan etikgranskning som Helsingforsdeklarationen förordar i stort ökar i motsvarande grad. För närvarande finns det, för det första, sex regionala forskningsetiska kommittéer för detta arbete. Dessa är knutna till de medicinska fakulteterna i Linköping, Umeå, Göteborg, Lund och Uppsala samt till Karolinska institutet i Stockholm. Var och en av dessa kommittéer har ansvar för forskningsansökningar från sin sjukvårdsregion. Dessutom finns det, för det andra, fyra lokala kommittéer. Tre av dessa representerar olika sjukvårdsområden i Stockholm och är underställda den regionala kommittén vid KI. Den fjärde lokala kommittén finns i Örebro, vilken har ett självständigt ansvar för sin region samtidigt som man är underställd kommittén i Uppsala. På central nivå finns dessutom Medicinska forskningsrådets arbetsgrupp för samordning av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet. De regionala och lokala forskningsetiska kommittéerna är därmed så lokaliserade att de i princip skall täcka in samtliga sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter o.dyl. i Sverige som bedriver medicinsk forskning.

Denna organisation har i sina huvuddrag existerat sedan början av 1970-talet. Vad som har blivit allt mera tydligt, i synnerhet under 1980-talet, är att arbetsbördan för kommittéerna kom-

mit att bli allt tyngre. Genom den huvuduppgift som ligger på kommittéerna, att etiskt granska medicinska forskningsprojekt involverande människa, har antalet ansökningar som skall behandlas ökat i takt med att forskningen blir volymmässigt större. Under senare år har antalet ärenden i de flesta kommittéer på så sätt fördubblats eller mer. Så har en regional kommitté i nuläge ofta att ta ställning till mellan 400 och 500 ansökningar per år.

För de regionala och lokala kommittéerna utgår fakultetsanslag för den löpande verksamheten. Dessa ligger i allmänhet mellan 30.000 och 60.000 kronor, vilket upplevs som otillräckligt i förhållande till arbetsbelastning och uppgifter. Vidareutbildning, studiedagar och annat, som det uttrycks önskemål om, ryms endast undantagsvis inom de ekonomiska ramarna.

De medicinska forskningsetiska kommittéerna varierar sinsemellan något i sammansättning. Storleksmässigt ligger kommittéerna mellan elva och fjorton ledamöter, varav det övervägande antalet är forskningsrepresentanter. Dessa sistnämnda är valda så att de skall utgöra en bred medicinsk kompetens i förhållande till inkommande ansökningar. De traditionella medicinska specialiteterna är således företrädda, liksom odontologin om det finns en odontologisk fakultet inom den aktuella regionen. I övrigt är prioriteringarna av företrädda specialiteter något olika explicitgjorda. För Göteborgskommittén, för att ta ett exempel, är det således uttryckt att såväl en kateteriseringsexpert som numera en omvårdnadsforskare alltid skall finnas bland de fasta ledamöterna. I vissa andra kommittéer finns inga sådana preciserade prioriteringar gjorda.

Formerna för inval av forskningsledamöter varierar från kommitté till kommitté. Så arbetar man på en del håll med fristående valberedningsgrupp och på andra med informella kontakter. Det sistnämnda kan gå till så att en avgående ledamot föreslår en efterträdare inom sin specialitet, och att kommittén efter diskussion för vidare förslaget till fakultetsstyrelsen. Här

går man i regel på kommitténs rekommendation och utser den föreslagne.

Likaså varierar mandattiden, från att man helt enkelt inte har någon fastslagen mandattid till att man exempelvis sitter tre år som suppleant och tre år som ordinarie ledamot. Där mandattid saknas eller kontinuerligt kan förlängas uppbär vissa ledamöter uppdraget under lång tid. Kontinuiteten, vilken i allmänhet värderas som viktig för arbetet, upplevs som god.

Vare sig ersättning eller nedsättning i tjänst utgår för uppdraget. Detta innebär i praktiken att arbetet går ut över annan verksamhet. Det är därför vanligt att helger och kvällar får tas i anspråk för att förbereda sig inför sammanträden etc. Tecken tyder också på att yngre forskare i allt högre grad är ovilliga att åta sig uppdrag av detta slag. Visserligen lär man sig en hel del om forskningsmetodik, ansökningsförfarande osv. i arbetet inom den forskningsetiska kommittén, men verksamheten är tidskrävande och ger endast i begränsad utsträckning meritvärde.

För de två eller tre lekmannarepresentanterna i varje kommitté gäller i regel fastslagna mandattider och gängse politisk tillsättningsrutin. Oftast representerar lekmännen sjukvårdshuvudman, men det förekommer att exempelvis sjuksköterskornas fackorganisation har ledamot i kommittén. Ersättning utgår i allmänhet som sammanträdesarvode. Den lokala kommittén i Örebro avviker i sammansättning från de övriga genom att bestå av sex forskare och sex lekmän.

Flera lekmannaledamöter menar att det tar tid att komma in i de sakfrågor som behandlas i kommittéerna. För att i viss mån underlätta för lekmännen att göra bedömningar av det vetenskapliga innehållet i ansökningarna har det på sina håll genomförts introduktioner kring forskningsmetodik och Helsingforsdeklarationens rekommendationer. Stor samstämmighet råder om lekmännens viktiga funktion i kommittéarbetet. Då

dessa i regel är få till antalet, samt vad gäller sjukvårdpolitiker ofta hårt belastade av andra uppdrag, förekommer det dock att vissa kommittésammanträden inte har någon eller begränsad lekmannarepresentation.

I flertalet regionala och lokala kommittéer har det under senare år förts diskussioner kring eventuella revideringar av kommittéernas sammansättning. Frågan väcks som regel i samband med att man noterar förändringar kring vilka typer av ärenden som aktualiseras i kommittéarbetet. Så menar man vid en av de lokala Stockholmskommittéerna, för att ta ett exempel, att man kan iaktta en ökad andel vårdforskning och epidemiologi bland ansökningarna. I en annan lokal kommitté i Stockholm förändrade man 1988 sammansättningen så att socialmedicin/yrkesmedicin/epidemiologi samt neurologi introducerades i kommitténs kompetensområde, samtidigt som anestesiologi och dubbel representation från internmedicin försvann. Förändringen var en konsekvens av vilka problemområden som aktualiserats i kommitténs arbete under de föregående åren. I Lund, för att ta ytterligare ett exempel, har man ställt sig positiv till att sjuksköterskor, omvårdnadsforskare och andra kategorier får inträde i kommittén. Vidare anses det finnas fördelar med att lekmännens antal utvidgas. Några definitiva förslag i frågan har dock ännu inte lagts här.

4.2 Medicinska forskningsrådets arbetsgrupp

Arbetsgruppen för samordning av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet' är sammansatt av ledamöter från de olika regionala kommittéerna (i regel sekreteraren och ordföranden). Vidare ingår en ledamot från socialstyrelsen, en från socialstyrelsens läkemedelsavdelning och en från Läkaresällskapets etiska delegation. Man sammanträder en gång per termin. Arbetsgruppen har till uppgift att verka för erfarenhetsutbyte mellan de olika regionala kommittéerna samt samordna dessas bedömningsarbete. Det är således frågor av principiell

karaktär som skall stå i centrum för gruppens verksamhet.

Om man granskar de diskussionsteman som aktualiserats i denna grupp under senare år framstår frågan kring sekretess i kommittéarbetet som den dominerande. Frågan gäller om eller i hur hög grad enskilda ärenden skall sekretessbeläggas. Främst är det läkemedelsprövningar, och de ekonomiska intressen som ligger i dessa, som lyfter fram frågeställningen. Problemet har varit att underlag till enskilda läkemedelsprövningar är sekretessbelagda på socialstyrelsens läkemedelsavdelning och samtidigt offentlig handling vid de regionala etikkommittéerna. Dessutom kan det konstateras att den konkreta sekretesshanteringen utvecklats på olika sätt för olika kommittéer. Det praktiska hanterandet och formerna för det kan också enligt Arbetsgruppen delvis ses som en lokal policyfråga.[1]

Andra större diskussionsteman i Arbetsgruppen från senare år har varit formerna för patientinformation, nya medicinska teknologiers etiska konsekvenser, försäkringsfrågan, samt

[1] Rent generellt skall de forskningsetiska kommittéerna betraktas som myndigheter och därmed tillämpa offentlighetsprincipen. Undantaget från denna grundregel är att "uppgift om enskilds affärs- och driftsförhållanden" kan sekretessbeläggas "om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs." Med skada avses här bland annat ekonomisk förlust eller motsvarande. Utifrån detta kan det hävdas att alla uppgifter om läkemedelsprövningar skall sekretessbeläggas, inklusive omnämnande av projekttitel o.dyl. i kommittéernas protokoll. Vid en diskussion i Arbetsgruppen framfördes dock av flera ledamöter att sekretesskyddet rent principiellt inte kunde avgränsas till läkemedelsärenden, då man mycket väl kan tänka sig att enskilda forskare skulle kunna lida skada om deras idéer och uppläggningar blev offentliga innan projektets genomförande och publicering. Detta gäller även utvecklandet av medicinsktekniska produkter. Därmed kommer man i en situation där konkreta avgränsningar med avseende på sekretesstillämpning blir mycket komplicerade. Till detta skall läggas risken för att sekretessbeläggande kan skapa misstänksamhet bland allmänhet och massmedia om forskningens innehåll, vilket kan påverka kommittéernas arbete negativt. Ett helt avidentifierat protokoll skulle också innebära ökade svårigheter vid samordningen av de olika kommittéernas arbete, i synnerhet vad gäller multicenterstudier. Läkemedelsföretagens organisationer, LIF och RUFI, önskade emellertid en strikt tillämpning av sekretessbestämmelserna. Det grundläggande skälet till detta är att man från företagens sida vill minska möjligheten till insyn av konkurrensskäl.

kommittéernas relation till andra instanser (datainspektionen, socialstyrelsens läkemedelsavdelning). Vid sidan av dessa dominerande övergripande ämnen tillkommer ett mindre antal ärenden som explicit tar upp diskussion kring enskilda projekt. Även dessa är dock i regel av principiell relevans. En tendens kan dock märkas över tid som innebär att explicita diskussioner kring enskilda projekt minskar i antal.

Arbetsgruppen är inte är att betrakta som överklagandeinstans. Ett projekt som får avslag skall överklaga till den regionala etiska kommittén. Om behov uppstår kan kommittén (inte den enskilde forskaren) föra ärendet vidare till Arbetsgruppen eller Läkaresällskapets etiska delegation, som vid principiellt viktiga fall kan yttra sig. Det konkreta beslutet tas dock alltid av den regionala kommittén. Medicinska forskningsrådet beviljar regelmässigt ett expensanslag för Arbetsgruppens verksamhet och sekreteraren i gruppen har ett särskilt arvode. Dess formella status är att vara ett arbetsutskott till MFR.

Frågan om en breddning av kommittéernas kompetens genom att ta in sjuksköterska, omvårdnadsforskare osv. som ledamot har även varit föremål för diskussion i 'Arbetsgruppen för samordning av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet'. Det kan konstateras att sådan representation redan finns i några kommittéer. Vidare existerar möjligheten att adjungera när behov uppstår. Arbetsgruppen beslöt efter sondering att inte ta några initiativ på området, då man ansåg att behov av ökad kompetens bäst bedöms lokalt. I arbetsgruppens diskussion framfördes att även andra typer av kompetens, exempelvis representation av sjukgymnast, kurator eller jurist, skulle kunna underlätta kommittéernas arbete. Samtidigt gäller det att ha kommittéer som är lagom stora för att kunna arbeta rationellt. Det är således, menar arbetsgruppen, här frågan om en avvägning mellan bredd och effektivitet.

4.3 Genomsnittligt arbetssätt

Kommittéernas arbetsrutiner och arbetssätt skiljer sig åt på flera punkter. För merparten kommittéer existerar ingen nedskriven arbetsordning eller instruktion. I stället arbetar man utifrån lokalt över tid utvecklad praxis. Kontakterna mellan den forskningsetiska kommittén och sökanden sker i regel primärt genom ett speciellt formulär, som kommittén tillhandahåller. Det ifyllda formuläret, som i sin uppläggning är identiskt för samtliga etiska kommittéer, sänds tillsammans med eventuella bilagor till kommittén för behandling. På detta ansökningsformulär finns ett särskilt utrymme där den etiska problematik som aktualiseras i det föreslagna projektet skall konkretiseras. Granskningen inskränker sig förvisso inte till denna punkt, utan en helhetsbedömning av projektet skall ske enligt grundmaximen 'dålig forskning är oetisk forskning'.

Det genomsnittliga arbetssättet för behandling av ansökningar är att de, när de kommer kommitténs sekretariat tillhanda, genomgår en sorterande granskning. Denna går oftast till så att kommitténs sekreterare eller ordförande (ibland båda) läser igenom den aktuella ansökan och om ärendet då anses vara av enklare karaktär behöver det inte behandlas separat vid sammanträde utan kan tillstyrkas tillsammans med andra liknande ärenden. Kriteriet för en sådan bedömning är att ansökan har en karaktär som principiellt diskuterats vid flera tidigare sammanträden utan att oenighet uppstått. Främst är det här frågan om ärenden som rör försök med nya beredningsformer för läkemedel, vilket utgör en inte ringa del av ansökningarna. Vidare finns det flera andra typer av ärenden som ej i nämnvärd omfattning ställer etiska överväganden. Det är de ansökningar som reser frågor som går utöver det rutinmässiga, eller sådana ansökningar som någon av ledamöterna önskar få ventilerade, som förs vidare till behandling vid sammanträde. Hur stor andel av ärendena som anses behöva sammanträdesbehandling varierar kraftigt mellan kommittéerna, från cirka 20% till

cirka 70%. Detta påverkar även sammanträdestätheten, som varierar från två till fem sammanträden per termin.

I regel är det ordförande eller sekreterare som är föredragande vid ansökningarnas sammanträdesbehandling, men det förekommer också att ledamöterna delar upp ärenden mellan sig utifrån specialitet. I flera kommittéer verkar en informell uppdelning mellan forskare och lekmän strukturerande på arbetet. Så har de forskningskompetenta ledamöternas granskning av inkomna ansökningar ofta sin tyngdpunkt på vetenskapligt-metodologiska aspekter i projekten. Frågor kring forskningens relevans och kvalitet står i centrum. Som speciell uppgift för lekmännen framstår att bedöma projekten utifrån en bredare samhällssynvinkel. I synnerhet när det gäller frågor kring patientinformation, dess innehåll och språkliga utformning, är lekmännen aktiva. Vidare förekommer det i en del kommittéer att sakkunniga inkallas om speciella behov för detta skulle uppstå. Vanligare är det att sökanden inbjuds till ett sammanträde för att närmare redogöra för innehållet i det föreslagna projektet. Som regel gäller att kommittéerna arbetar med enighetsbeslut. Det förekommer dock då och då att man tvingas gå till omröstning för att komma till ett avgörande. Jävfrågan hanteras vanligen på så sätt att ansvarig klinikchef som är kommittéledamot får sitta med vid beslut men ej delta i detta. Inte heller får sökande kommittémedlem eller ansvarig klinikchef vara föredragande vid 'egna' ansökningar.

För multicenter-studier, dvs projekt som involverar flera olika kommittéers geografiska ansvarsområde, gäller att den grundläggande granskningen sker vid den kommitté som huvudansvarig forskare tillhör. Projektet granskas även vid de andra kommittéer som aktualiseras, men då i regel enligt en förenklad procedur som innebär att ordföranden och sekreteraren eller ett mindre granskningsutskott går igenom och tar beslut kring ansökan. I Stockholm är det den regionala kommittén som gör bedömningarna kring multicenter-studier.

4.4 Några konkretiserande exempel

Den skiss som ovan getts av ett genomsnittligt arbetssätt bör kompletteras med några konkreta exempel för att visa på variationerna mellan olika kommittéer.

Den forskningsetiska kommittén i Göteborg arbetar utifrån en modell som innebär att kommitténs sekreterare går igenom den aktuella ansökan och om ärendet då anses vara av enklare karaktär skickas ansökan ut till ledamöterna, som inom fjorton dagar har att skriftligt eller muntligt anmäla om man önskar behandla denna vid sammanträde. Om inte detta sker, tillstyrks ansökan. Tjugo gånger per år sänds ärenden ut för individuell bedömning (genomsnittet är nitton ärenden per utskick). Fördelarna med denna arbetsgång upplevs vara att bedömningar kan göras kontinuerligt och därmed utan tidsspill samt att sammanträdena kan avlastas rutinärenden. Ungefär ett av fyra eller ett av fem ärenden bedöms ha en karaktär som kräver sammanträdesbehandling.

Genom dessa arbetsrutiner kan Göteborgskommittén sammanträda två gånger per termin. Här skall alltid behandlas sådana ärenden som skulle kunna innebära risk eller integritetshot för försöksperson/patient, samt (som redan påpekats) de ärenden som enskild kommittéledamot vill föra upp till diskussion. Typexempel på det förstnämnda är alla kateteriseringsärenden och registerstudier.

Den forskningsetiska kommittén i Lund sammanträder en gång i månaden, med undantag av juli och augusti. Kommittébehandlingen av ansökningarna sker i några olika faser. I början av varje sammanträdesmånad träffas ordföranden och sekreteraren för att förbereda månadens möte. Här går man igenom samtliga aktuella ansökningar och kategoriserar dessa i tre grupper. För det första finns det ärenden som är av principiellt enkel natur och som därför inte behöver särskild före-

dragning på sammanträde (kategori 1). Inte sällan är det precis som i Göteborg ofta frågan om läkemedelsprövningar, som utgör ungefär hälften av alla ärenden totalt sett. På sammanträdet brukar man börja med dessa kategori 1-ärenden. Frågan ställs om någon ledamot i kommittén önskar diskutera ett visst ärende. Om så ej är fallet godkänns ansökningarna i klump. Ungefär en tredjedel av alla ansökningar behandlas på detta sätt.

Den andra gruppen ärenden (kategori 2) är sådana ansökningar som ordföranden och sekreteraren anser behöver föredragas vid sammanträde. Ungefär två tredjedelar av alla ansökningar har denna karaktär i Lund. Vid sammanträdet behandlas ansökningarna en och en. Som föredragande fungerar någon av ledamöterna. Man delar således upp ansökningarna mellan de närvarande och varje ledamot får några ansökningar att presentera och värdera. Uppdelningen av dessa kategori 2-ärendena sker i regel utifrån den specialitet som aktualiseras i ansökan, men det inträffar också ibland att lekman är föredragande. Kategori 3-ärenden, slutligen, är sådana ansökningar som anses vara ofullständiga eller formellt felaktiga. Dessa behandlas ej av kommittén. Cirka 5% av alla ärenden 1988 räknades in i denna kategori.

I Stockholmsregionen har man på grund av uppdelningen av arbetet på en regional och tre lokala forskningsetiska kommittéer delvis en annan modell än de föregående. Arbetsgången är att ansökningar i första hand skall granskas av den lokala kommittén inom det förvaltningsområde där den aktuelle forskaren verkar. De lokala kommittéerna har geografiska ansvarsområden enligt följande: För nordöstra och nordvästra förvaltningsområdena finns en lokal kommitté vid Karolinska sjukhuset. För de södra och västra förvaltningsområdena finns en lokal kommitté, numera förlagd till St Görans sjukhus. För sydvästra förvaltningsområdet, slutligen, finns kommittén vid Huddinge sjukhus. Kommittéerna sammanträder tio gånger per år. Den regionala kommittén är förlagd till Karolinska in-

stitutet. Här granskas multicenterstudier (dvs. projekt som bedrivs inom flera förvaltningsområden eller flera sjukvårdsregioner), projekt som är knutna till icke klinikanslutna institutioner inom exempelvis Karolinska institutet och Stockholms universitet samt sådana ansökningar som remitteras från de lokala kommittéerna. Den regionala kommittén har också att samordna de lokala kommittéernas verksamhet, utgöra ett rådgivande organ för dessa, verka för ökad utbildning och information kring forskningsetik samt ta initiativ i principiella och övergripande frågor på området. Den regionala kommittén i Stockholm är således ej direkt jämförbar med de övriga regionala kommittéerna.

Som regel delar man i det lokala kommittéarbetet upp föredragandet av ansökningarna mellan de olika fackmannaledamöterna. Sekreteraren utser i några kommittéer föredragande för varje ansökan. I några kommittéer tillämpar man dessutom vid sidan av vanlig föredragning delegationsbeslut eller per capsulam-beslut, dvs att ordföranden och sekreteraren tar ett preliminärt beslut och därefter söker bekräftelse hos kommittén. Hur stor andel av ansökningar som behandlas på detta förenklade sätt varierar kraftigt från kommitté till kommitté, från några enstaka procent till cirka 30 procent. Andelen förenklade granskningar tenderar att öka generellt sett, detta som en följd av att antalet ansökningar till kommittén blir allt fler. Ibland har kommitténs ledamöter synpunkter på delegationsbesluten och kompletterar dessa. Oftast rör det sig då om någon punkt på patientinformationen.

4.5 Täckningsgrad

Som grundläggande framstår att de forskningsetiska kommittéerna under en följd av år har fått en kontinuerligt ökande arbetsbörda. Flera diskussioner inom kommittéernas och inom MFRs samordningsgrupp har därför kommit att handla om det etiska granskningssystemets räckvidd samt förhållandet till an-

dra regleringar. För närvarande gäller, som anförts, att om en forskare ansöker om medel från Medicinska forskningsrådet krävs etikgodkännande i forskningsetisk kommitté. Detsamma gäller för de flesta andra fonder och finansiärer.

Det finns emellertid forskningsfinansiärer, främst mindre privata fonder, som inte kräver sådant godkännande. Från MFRs samordningsgrupps sida har man därför arbetat för att MFR skall stöta på alla kända anslagsgivare och påminna om betydelsen av att etikgranskning sker. Det finns dock i detta sammanhang skäl att påminna om att etikgranskningen i sin nuvarande utformning bygger på ett frivilligt åtagande och är rådgivande till sin karaktär. Det är svårt att avkräva anslagsgivare en aktiv kontroll av om ett projekt är granskat och godkänt av forskningsetisk kommitté. Frågan om täckningsgrad kompliceras ytterligare av att ett antal forskningsprojekt inom medicin (liksom i annan vetenskap) inte behöver en separat finansiering, utan ingår i given budget. Man kan även av denna anledning inte lägga hela ansvaret för etikgranskning på anslagsgivande organ, då ett sådant system inte kan bli heltäckande.

Det händer följaktligen att de forskningsetiska kommittéerna då och då får anledning att uppmärksamma forskningsprojekt som påbörjats och även avslutats utan att forskarna inhämtat godkännande från kommittén. Är projektet fortfarande i verksamhet begär kommittén ibland in redogörelser för de resultat som hittills nåtts samt sedvanlig ansökan. Skulle projektet vara avslutat påpekar i regel kommittén för den aktuella forskaren att ansökan borde inlämnats. Däremot förekommer ej att kommittéer i efterhand granskar redan genomförda projekt.

Problematiken kring täckningsgrad sammanhänger på flera sätt också med kommittéernas relationer till andra regleringssystem och myndigheter. Låt oss ta ett exempel på detta. Med anledning av ett konkret fall aktualiserades i Medicinska forskningsrådets samordningsgrupp relationen mellan de forsk-

ningsetiska kommittéerna och datainspektionen. Den aktuella klinikchefen och datainspektionen hade godkänt studien ifråga, men denna hade trots att detta var motiverat ej granskats av forskningsetisk kommitté. En sådan situation borde enligt samordningsgruppen inte uppstå, då man menade att det fanns en överenskommelse som innebar att datainspektionen skulle förutsätta forskningsetiskt godkännande i de fall där detta är tillämpligt. Arbetsgruppen beslöt därför påminna datainspektionen om vad man antog vara den normala arbetsgången i sådana här fall. Från datainspektionens sida ansågs däremot att man inte kunde lägga in ett villkor om forskningsetisk granskning i sina beslut. Om så var önskvärt skulle man dock kunna påtala att sådan granskning borde ske. Önskemål restes därför i detta sammanhang på att datainspektionen i förekommande fall skulle meddela sina beslut till berörd forskningsetisk kommitté för kännedom. Således råder nu en situation där det inte är ett krav från datainspektionens sida att ett projekt som tas upp till behandling skall vara granskat i forskningsetisk kommitté.

Frågan om täckningsgrad handlar vidare om efterlevnaden av fattade beslut. Oftast aktualiseras detta i avseende på konkreta forskningsprojekt. Vid ett tillfälle tar man i MFRs samordningsgrupp upp ett projekt som genomförts trots att sökanden fått avslag vid sin regionala forskningsetiska kommitté. Att projektet trots avslag bedrivits uppmärksammades helt enkelt genom att det presenterades vid Medicinska riksstämman. Samordningsgruppen anser det därför viktigt att anslagsgivare och tidskrifter verkligen kontrollerar att projekt är godkända i forskningsetisk granskning. På generell nivå beslutades att hos Läkaresällskapet förorda en skärpning i kontrollen av bidrag till Medicinska riksstämman, exempelvis genom att godkännandet måste framgå av abstractblanketten. I det enskilda fall som aktualiserade debatten ansåg samordningsgruppen att en klar markering från fakultetens sida var nödvändig.

Kommittéerna har vare sig resurser eller möjligheter att följa upp vad som händer med godkända projekt efter att de genom-

gått granskning. Inte heller kan man följa upp slutresultatet (ex. den publicerade texten) av den forskning man godkänt ur etisk synvinkel. Efterlevnaden av kommitténs beslut aktualiseras därför främst genom skrivelser till kommittéerna från personer som menar sig ha uppmärksammat verksamhet som är forskningsetiskt tveksam eller av kommittéledamot som fått påstötningar om ett sådant förhållande. Merparten av dessa ärenden rör bristande, felaktig eller utebliven patientinformation. Här framskymtar en möjlig diskrepans mellan vad sökanden skriver i ansökan till den forskningsetiska kommittén och vad som i praktiken ges av muntlig och skriftlig information i den faktiska forskningssituationen. Från kommittéernas sida har man förlitat sig på att det genom förankring bland kollegor finns en slags självkontroll inom forskningen. Nu börjar en diskussion växa fram inom kommittéerna om att det kanske är så att intentioner och uppläggningar inte alltid presenteras för vårdpersonal och andra på ett adekvat sätt. Problemet är svårt att uppskatta storleksmässigt och skall inte dramatiseras, men onekligen är detta att inte ha möjlighet att följa upp forskningsprojekt en kritisk punkt för den forskningsetiska granskningsorganisationen.

Slutligen handlar frågan om täckningsgrad även om hur de forskningsetiska kommittéerna själva avgränsar sitt arbetsfält. Som redan nämnts skall de forskningsetiska kommittéerna granska forskning. Projekt som ingår i rutinsjukvård, lokalt utvecklingsarbete eller utbildning skall ej behandlas av kommittéerna. Avgränsningen kring vad som är vad är förvisso inte enkel. Kommittéerna ställs konkret inför detta när man skall avgöra om en ansökan skall betraktas som forskning eller ej och därmed om denna skall tas upp till granskning. Utan tvekan existerar det på denna punkt en osäkerhet kring hur heltäckande granskningssystemet är på olika nivåer. Vissa typer av omvårdnadsforskning, samt exempelvis sjukvårdsorganisatoriska studier, kan av klinikchef eller forskningsetikkommitté uppfattas som en del av ordinarie verksamhet och därmed inte ställas inför etisk bedömning. Denna fråga skall

närmare beröras i följande avsnitt.

Sammantaget måste dock den bedömningen göras att etikgranskningen inom medicinsk forskning har en hög täckningsgrad. Projekt som innehåller etisk problematik blir med mycket stor sannolikhet föremål för granskning i forskningsetisk kommitté.

5. KOMMITTÉERNA I ARBETE

5.1 Att avgränsa ett arbetsområde

En svårighet som de forskningsetiska kommittéerna ställs inför är att avgöra vad som faller inom forskning och vad som skall anses vara en del av ordinarie verksamhet inom sjukvården. Endast om det föreslagna projektet innehåller ett forskningsmoment är ärendet en fråga för kommittén. Kommittéerna har således själva att avgöra om ett visst ärende skall behandlas eller ej. Två exempel från en och samma kommitté kan inledningsvis få illustrera gränsdragningens problematik.

I en föreslagen studie avsågs att göra intervjuer med ett antal anhöriga till personer som avlidit före eller i samband med intagning på en specifik akutmottagning. Arbetet syftade till att skapa en bättre handlingsberedskap i krissituationer vid mottagningen när det gäller omhändertagande av de efterlevande. Kommittén godkände efter vissa kompletteringar projektet och ansåg därmed att verksamheten var att betrakta som forskning.

I en annan föreslagen studie avsåg forskarna att genom en enkät spegla varför patienter söker till akutmottagning snarare än vårdcentral. Bakgrunden var den generella iakttagelsen att belastningen på akutmottagningar runt om i landet ökar kontinuerligt och att det helt uppenbart är så att många av de sökande kommit till 'fel instans'. Nu ville man utifrån ett undersökningsmaterial skapa en bättre kunskapsbas kring varför människor söker akut och föra denna kunskap vidare, exempelvis till primärvård. Här ansåg inte kommittén att det var frågan om ett forskningsprojekt utan om utvärdering av

ordinarie verksamhet. Studien bedömdes därför ej av kommittén.

Gränsdragningen mellan forskning och sjukvård i konkreta studier är ofta komplicerad att bedöma utifrån de handlingar och den information kommittéerna har att tillgå. Praxis har ofta rent generellt blivit att den aktuella klinikchefen själv skall avgöra om det finns ett forskningsmoment i det föreslagna projektet och därmed föra det vidare till behandling vid den forskningsetiska kommittén. Nu förekommer det dock att klinikchefen ibland inte tagit del av ansökan innan den skickats in för granskning. Vidare är det inte alltid säkert att klinikchef och kommitté gör samma bedömning huruvida det föreligger ett forskningsmoment i den föreslagna studien eller ej. Det förekommer därför att kommittéerna ställs inför ansökningar som man upplever ligger i en gråzon mellan egentlig forskning och utvärdering av rutinsjukvård eller som man inte kan uppfatta som forskning överhuvudtaget.

Antalsmässigt är det för den undersökta perioden frågan om mellan tio och femton ansökningar per kommitté som anses falla utanför kommittéernas arbetsområde. Med de variationer som finns mellan kommittéerna är siffran högre i vissa fall, lägre i andra. I några kommittéer anser man att det under senare år blivit vanligare med ansökningar som är problematiska på detta sätt. Generellt menar man sig medvetet granska ansökningar i ett bredare spektrum än vad som uppfattas som uppenbara kommittéärenden. Det uttrycks en inställning om att man hellre tar upp och bedömer sådant som egentligen inte ligger inom kommitténs arbetsfält än att tidigt avföra projekt som irrelevanta i sammanhanget. I vissa kommittéer har dessutom sekreteraren fått till funktion att svara på frågor om en viss ansökan bör föras till kommittébehandling eller ej.

Allmänt upplevs frågan om kommittéernas arbetsområde som komplicerad, såväl på grund av faktiska förändringar i den medicinska forskningens inriktning som genom ärendemäng-

dens allt större tyngd. Därmed har det funnits behov av att utveckla avgränsningskriterier. Det viktigaste avgränsningskriteriet är om ett projekt kan bedömas som sjukvård. I ett PM från Stockholms regionala kommitté från hösten 1986 föreslås i detta sammanhang en distinktion mellan det "enskilda" och det "systematiska". Om en läkare på eget ansvar i förhållande till ett enskilt fall frångår vedertagen praxis med motivet att detta gagnar den aktuella patienten kan detta inte räknas som forskning. Verksamheten skall därmed inte granskas. Om man däremot systematiskt gör avsteg från vedertagna metoder eller bedriver exempelvis epidemiologiska studier bör granskning ske. Här inbegrips också prövning av läkemedel på ny indikation och användandet av nya kirurgiska metoder. Även utvecklingsprojekt inom sjukvården skall kunna betraktas som forskningsprojekt, förutsatt att arbetet avser att ha förändringseffekter även för andra än de direkt berörda.[1]

Om ett föreslaget projekt av kommittén bedöms som ingående i den ordinarie sjukvården kan detta uttryckas på några olika sätt i protokollet. En studie kring vad som händer vid förflyttning

---

[1] Frågan om avgränsningen mellan forskning och sjukvård kan konkret aktualiseras på flera olika sätt. Ett till sin struktur lite ovanligare men ändå belysande fall rörde inplantation av artificiella hjärtan. Här hade den aktuella kommittén hävdat att denna verksamhet skall ses som forskning och därmed underställas granskning i etisk kommitté enligt sedvanliga rutiner. Mot detta menade berörd personal att inplantation av artificiellt hjärta fortsättningsvis bör genomföras på klinisk indikation och därmed inte falla under kommitténs arbetsområde. Stöd för sin ståndpunkt fick kommittén av socialstyrelsens etiska nämnd, som ansåg att det här ej var frågan om etablerad sjukvårdsverksamhet. Operationer med konstgjort hjärta kan tillåtas om det inom rimlig tid (2-3 veckor) går att ersätta det artificiella hjärtat mot biologiskt hjärta samt att verksamheten granskats och godkänts av etisk kommitté. Då forskargruppen ej ansåg att det fanns förutsättningar för att uppfylla de angivna tidsramarna meddelade man att man ej planerade verksamhet inom området. Skulle förutsättningarna för detta förändras avsåg man att gå in med sedvanlig forskningsetisk ansökan.

av åldersdementa och personal till en ny psykogeriatrisk avdelning bedömdes inte vara ett "specifikt forskningsprojekt utan uppföljande kontroll av sjukvård..." och därmed ej inom kommitténs arbetsområde. Andra studier bedöms "i sin nuvarande utformning snarare vara av sjukvårdskaraktär för patienters individualiserade behov än ett specificerat forskningsprojekt" eller mera vara "ett naturligt utvecklingssteg inom sjukvården än ett forskningsprojekt i strikt mening." Angående en studie kring den s k Minnesotamodellen heter det: "Bedömdes ej som vetenskaplig studie utan som värdering av sjukvård."

Som synes har ofta skrivningarna i detta sammanhang karaktären av en vägning mellan sjukvårds- och forskningsinslagen i de föreslagna projekten. Men det förekommer också att avgränsningen bygger på en värdering av studiens uppläggning, dvs om det föreslagna projektet kan anses följa de principer som man menar gäller för ett vetenskapligt projekt. Beslut om att ej behandla en ansökan kan således exempelvis bygga på att kommittén inte menar sig finna en väldefinierad vetenskaplig fråga eller att kontrollgrupp saknas i det föreslagna projektet. Det kan då heta så här: "Kommittén anser sig inte kunna ta ställning till ansökan då projektet inte är upplagt som ett forskningsprojekt." Om ett projekt kring rökavvänjning blir beslutet: "Bedömning av projektet faller ej inom etiska kommitténs verksamhetsområde då studiens uppläggning ej uppfyller kraven på vetenskaplig metodik."

I några kommittéer förefaller det som om en hel del enkät- och intervjuundersökningar anses ingå i verksamhet som inte behöver granskas, dvs. faller utanför kommitténs arbetsområde. Ibland är det dock uppenbart så att den föreslagna studien utgår från sådana specialiteter som omvårdnadsforskning. Om en intervjuundersökning som skulle granska hur cancerpatienter upplever bemötandet från personal heter det: "Projektansökan beskriver en undersökning som i sin uppläggning inte kan kallas 'vetenskaplig studie'. Detta ställningstagande grundas på

urval av patienter och val av s.k. 'end points' i projektet." Just i detta fall fanns det olika åsikter inom kommittén huruvida projektet skulle betraktas som vetenskap eller ej, och därmed föremål för kommittébehandling. Konflikten ledde till omröstning och med nio röster mot fyra beslöts att projektet "ej skulle karaktäriseras som forskning."

Ett slags hjälpkriterium för om man skall ta upp ärendet till behandling eller ej har för det flesta kommittéer blivit om projektet är avsett för publicering i vetenskaplig tidskift. Finns en sådan intention (att kommunicera med vetenskapssamhället) blir projektet ofta betraktat som forskning. Detta är dock inte på något sätt en absolut regel. Det förekommer således att även projekt avsedda för publicering inte bedöms. Ytterligare ett kriterium som kommer till användning i ett par kommittéer är huruvida det står en läkare bakom ansökan.

Det finns en hög medvetenhet i kommittéerna om det komplicerade i att avgränsa ett konsekvent arbetsfält. Några definitivt gällande och praktiskt tillämpbara principer är svåra, för att inte säga omöjliga, att ställa upp. Man arbetar således i praktiken efter den enda regel som är möjlig i sammanhanget, nämligen att det får göras en individuell bedömning från fall till fall.

5.2 Avslag

De flesta projekt som behandlas vid forskningsetisk kommitté blir godkända. Spännvidden mellan de olika kommittéerna när det gäller vilka beslut som tas är dock stor. I vissa kommittéer blir tre av fyra ansökningar oreserverat godkända medan andra kommittéer godkänner en av fyra. Här får man dock räkna in att det inom somliga kommittéer är vanligt att även ett godkännande innehåller rekommendationer av olika slag till den sökande, exempelvis rörande mindre förändringar i försöksuppläggning. Som alltid är godkännanden relativt inform-

ationsfattiga för den som ser på en verksamhet utifrån. I stället är det avslagen, bordläggningarna och korrigeringskraven som visar fram en profil för kommittéernas arbete. Det är också dessa vi skall koncentrera oss på.

Av de ansökningar som definieras tillhöra kommitténs arbetsområde blir det mycket sällan aktuellt att helt avslå projekt vid etikgranskningen. I några kommittéer förekommer detta endast några enstaka gånger under den undersökta perioden, i andra rör det sig om cirka tio fall. Dessa låga avslagssiffror sammanhänger för vissa kommittéer delvis med att sekreteraren och/eller ordföranden redan i ett initialt skede kan sortera bort projektidéer som bedöms ogenomförbara ur etisk synvinkel. Oftast är det här frågan om skisser som den sökande själv befarar är problematiska. För de projekt som går vidare till ansökningsstadiet är det dessutom i regel möjligt att resonera sig fram till sådana korrigeringar eller kompletteringar som gör att studien lever upp till de krav som kan ställas.

En orsak till avslag är att kommittén inte utifrån de insända handlingarna kan göra sig en tydlig bild av studien i fråga och att det därför råder oklarheter kring dess etiska implikationer. I regel är det då frågan om ansökningar som är ofullständiga, "undermåliga", "defekta" eller allvarligt brister i precision. Det kan heta så här i protokollet: "Ansökan avslås då den är ofullständig och ej kan behandlas i sin nuvarande form." Det kan också heta så här: "Ansökan avslås. För att kommittén skall kunna bedöma ansökan skall denna avse ett väl definierat forskningsprojekt." Avslag kan också bli följden om inte nödvändiga tillstånd från andra instanser, exempelvis socialstyrelsens läkemedelsavdelning eller datainspektionen, har inhämtats.

En del avslag bygger på kvalitetsbedömning, ofta i relation till eventuella risker. Om ett föreslaget projekt kring hur ett visst depressionshämmande medel går över i bröstmjölk blev beslutet: "Avslogs då studiens möjliga vetenskapliga värde ej an-

sågs uppväga dess negativa konsekvenser." Liknande skrivningar finns även i andra fall. Ett föreslaget farmakokinetiskt projekt "avslogs eftersom det av försöksplanen ej framgick på vilket sätt den avsedda studien innebar vinnande av ny kunskap jämfört med tidigare genomförda farmakokinetiska studier." Ibland har riskbedömningen företräde, exempelvis i en dubbel blindstudie på patienter med akut hjärtinfarkt. Här fann kommittén det lämpligt med avslag, "då behandling med placebo bedömdes såsom otillfredsställande i den aktuella patientgruppen."

Som den kanske vanligaste orsaken till avslag framstår att kommittén menar att projektet inte kan svara på uppställda frågeställningar. I några kommittéer knyter man då till beslutet förslag på hur uppläggningen skulle kunna förändras. De flesta av dessa ärenden godkänns vid förnyad behandling, då kompletterande information lämnats. Ibland lämnas denna information muntligt av sökande, som då kallats till kommitténs sammanträde. I de fall forskningsprojekt inte kommer till stånd genom kommittéernas ingripande går det i praktiken oftast till så att kommittén kräver diverse kompletteringar varefter ansökan aldrig förnyas. Kommittéerna behöver således inte tillgripa avslag för att fungera gallrande.

Det händer att forskare reagerar mycket negativt på avslagsbeslut, men i allmänhet kan man komma in i en diskussion med den sökande vilket brukar leda till förnyad, reviderad ansökan. Ledamöter i kommittéerna menar sig här (och även rent generellt) ha en kvalitetshöjande funktion för forskningen, även om man anser att det borde ligga på den enskilda institutionen att ha en så kvalificerad handledning att studierna är metodologiskt acceptabla när de föreläggs etikgranskning. Utan tvekan är det så att vissa institutioner och kliniker återkommer mera frekvent bland avslagsärendena, liksom vid bordläggningar eller för större korrigeringar. Vidare anses det ibland finnas en tendens att icke universitetsanknutna kliniker har fler brister i ansökningarna än de universitetsanknutna. Detta går

dock inte att utläsa klart ur protokollen. Det kan heller inte beläggas att någon särskild specialitet eller ämnesinriktning blir föremål för fler avslag än andra.

5.3 Bordläggning eller korrigering

Betydligt vanligare än avslag är att de forskningsetiska kommittéerna anser sig behöva föra in korrigeringar eller kompletteringar i projekten innan dessa kan godkännas. Antalet fall av detta slag varierar kraftigt mellan de olika kommittéerna, från en femtedel av alla ärenden under den granskade perioden till två tredjedelar. I de aktuella fallen arbetar kommittéerna med ett brett spektrum av åtgärder. Vi finner här, för det första, det villkorade godkännandet, där ansökan godkänns under förutsättning att man för in komplettering eller korrigering av enklare slag. Vidare har vi de ärenden där kommittén anser att man måste försäkra sig om att korrigeringen utförs. Man sänder då tillbaka ärendet till sökanden med de aktuella påpekandena och denne har därefter att komma in med förnyat material. I några kommittéer tar man efter detta upp ansökan igen, i andra kan ordföranden och sekreteraren godkänna projektet om kommitténs tidigare synpunkter är tillgodosedda. Slutligen har vi besluten om bordläggning, där exempelvis den föredragande får till uppgift att ta kontakt med den sökande och komma överens om förnyad, reviderad ansökan. Denna tas så upp på nästa sammanträde. Detta förfarande kombineras ibland med att sökanden kallas till sammanträdet för muntlig dragning samt, någon enstaka gång, att sakkunnig tillfrågas.

Besluten om korrigering eller bordläggning är olika detaljerat utformade i de olika kommittéernas protokoll. Detta sammanhänger delvis med hur vanligt det är att arbeta med muntlig kommunikation mellan kommitté och sökande. Det förekommer att dessa beslut är mycket knapphändigt formulerade. Inte sällan är dock kommittéernas synpunkter mycket preciserade och rör flera olika problemkomplex i den föreslagna studien.

Som exempel kan tas en studie som ville se på HIV-patienters psykiatriska status och behov av psykiatrisk vård inom ett avgränsat geografiskt område. Kommittén beslöt att bordlägga ärendet. Grunden för detta beslut formuleras på följande sätt:

Kommittén önskade information om de etiska överväganden som undersökarna gjort kring rekryteringsförfarandet till de uppföljande psykiatriska samtalen. Undersökarna bör beakta möjligheten att informera patienterna om undersökningen via ordinarie läkare. Sökande bör presentera den planerade skriftliga patientinformationen samt diskutera det eventuella behovet av uppföljande samtal med hänsyn till eventuell risk för depressiva reaktioner efter den omfattande muntliga intervjun. Undersökarna bör diskutera i vilken mån det presenterade undersökningsinstrumentet är avpassat för att studera psykiska reaktioner och sjukdomssymptom hos den aktuella patientkategorin. Möjligheten att utföra den planerade studien i samarbete med andra psykiatriska vårdenheter och somatiska kliniker med erfarenhet med HIV-patienter bör diskuteras. Avslutningsvis önskar kommittén information om hur undersökningsresultaten hanteras ur sekretessynpunkt.

Som synes har vi här att göra med preciseringar och överväganden som berör flertalet delar av den föreslagna studien. Detta innebär inte sällan att kommitténs beslut kan fungera direkt formande för den vidare uppläggningen av projektet. Låt oss ta ett exempel på detta. Om en föreslagen studie kring avlidna HIV-positiva personers dödsorsak och socio-epidemiologiska bakgrund heter det i bordläggningsbeslutet:

Den etiska frågeställningen avser kontakt med anhöriga till avlidna AIDS-patienter. I ansökan framgår inte vad anhöriga utfrågas om och det finns ej heller någon skriftlig information till berörda personer. Vidare oklart hur kontrollgrupp skall utväljas och de s. k. "riskgrupperna" är ej definierade. Vidare är det oklart om man avser kontakta anhöriga till kontrollgruppen. Erfordras klargörande och komplettering enligt ovanstående för nytt ställningstagande till projektet.

När ärendet togs upp efter kompletterande upplysningar från

de sökande godkände kommittén en studie enbart baserad på avlidna individers journaler. De kontakter med anhöriga som inkluderats i den ursprungliga ansökan hade nu avförts från forskningsplanen. Detta innebär en i stora stycken annorlunda studie än vad som först var avsett. Kommittén godkänner således i sådana här fall en del av en föreslagen studie eller att forskaren tillåts arbeta med en viss materialtyp och ej med en annan. Vilka materialtyper som godkänns för bearbetning varierar. Så heter det i godkännandet av en socialmedicinsk undersökning av kvinnliga narkotikamissbrukare så här i protokollet: "Beslutet gäller intervjustudien men ej tillstånd för bearbetning av registerdata då detta erfordrar ny ansökan med motivering." Kring en planerad utvärderingsstudie av s. k. övergångsboende för psykiatriska patienter säger kommittén:

Kommittén godkänner att sökanden genomför en genomgång av journaler samt intervjuer av kontaktpersoner och kringpersonal medan kommittén ej ger sitt godkännande till intervjuer av patienter eller anhöriga. Om en sådan undersökning planeras erfordras en ny godkänd ansökan.

Inte sällan finns det en klar sammankoppling mellan etiskt övervägande och riskbedömning. Oftast aktualiseras problematiken i relation till registerstudier, där sekretessfrågan framstår som den väsentligaste. Problematiken kan dock även komma i förgrunden vid andra typer av studier. Ett exempel på detta är en föreslagen undersökning innehållande ett moment där man i ett visst syfte skulle ge morfin till friska försökspersoner. Kommittén ställer sig tveksam till studien. I kommittéprotokollet heter det:

Samtliga närvarande ledamöter ställde sig mycket negativa till att studien gjordes på friska försökspersoner p g a tillvänjningsrisken. Särskilt läkare, sköterskor o. apotekare kan utgöra en större riskgrupp. Studien kan dock godkännas som per capsulam-ärende om den utföres på patienter som har någon typ av smärta men med normal lever- och njurfunktion.

En sådan korrigering av studien blev dock inte aktuell, då

denna drogs tillbaka. Ibland är riskbedömningen av moralisk/psykologisk karaktär. Här ett exempel vid ett bordlagt ärende:

Kommittén anser att det är psykologiskt olämpligt att flera år efter genomgången habituell abort eller intrauterin fosterdöd ta kontakt med patienten per telefon och önskar ett ställningstagande till de psykologiska risker detta medför.

I ett antal fall gäller den etiska bedömningen förekomst av sjukvårdande uppgifter under eller efter forskningsprojektets genomförande. Det kan exempelvis gälla en undersökning av förekomsten av depressioner i en viss population. Hur kommer man att förfara, undrar kommittén i samband med en undersökning kring schizofreni, "om man finner försöksperson respektive anhörig vara i behov av psykiatrisk vård?" Och hur skall man "förfara angående information till anhöriga om dessa visar sig ha genetisk disposition för schizofreni?" Hur handhas, heter det i en bordläggning av en studie kring amningsvanor och bröstcancer, "eventuella psykiska reaktioner, skuldkänslor?"

En inte ovanlig oklarhet i ansökningarna är att man inte utifrån handlingarna kan se hur urvalskriterierna av försökspersoner ser ut eller hur dessa skall kontaktas. Dessutom har kommittéerna inte sällan synpunkter på vem som skall utgöra undersökningsgrupp eller hur denna skall avgränsas. Ett antal gånger påpekas att ett godkännande av en viss studie inskränker sig till användandet av friska försökspersoner. På samma sätt kan man rekommendera att speciella grupper exkluderas ur urvalet. Ibland sätts åldersgräns, oftare framförs synpunkter på urvalsstorlek. Den vanligaste exkluderingsorsaken är medicinska kontraindikationer, att man tar bort grupper som löper speciella risker vid deltagandet.

Om det råder oklarhet om ett projekts uppläggning eller möjliga resultat kan kommittén då och då ge godkännande för en

pilotstudie. Det kan heta så här: "...beslöt kommittén att tillstyrka att ett pilotprojekt utföres för att utvärdera uppläggningen och undersökningsinstrumenten. Kommittén är positiv till huvuddragen i projektets uppläggning och kan lämna definitiv tillstyrkan till hela projektet när resultat från pilotstudien föreligger."[2] Ofta kopplas någon form av återrapporteringskrav till denna form av beslut. Först när kommittén tagit del av pilotstudiens resultat kan slutligt godkännande ges.

Några projekt blir bordlagda flera gånger utan att oklarheter i undersökningsproceduren kan klaras ut. Specificeringsnivån i en sådan ansökan upplevs i allmänhet som så otillfredsställande att kommittén inte kan ta ställning. Man förstår exempelvis helt enkelt inte hur uppläggningen ser ut eller hur resultaten skall kunna utvärderas. Likaså kan det sättas frågetecken kring hur underbyggt det föreslagna projektet är i tidigare forskning, vilket ses som avgörande för projektets möjlighet att svara på frågeställningar som är väsentliga. Vidare kan bordläggning bli följden om eventuella risker är ofullständigt utredda i ansökan. Ofta blir det här frågan om en renodlad vägning mellan risk och vinst, som här: "Bordlägges. Kommittén önskar närmare redogörelse för riskerna med undersökningen i förhållande till det vetenskapliga värdet." Ibland är det luckor i underlaget som formar beslutet, såsom att de frågeformulär som skall användas inte finns medskickade. Några gånger frågas om projektet kan anses ha någon praktisk och/eller medicinsk relevans. Efter muntligt klargörande från den sökande vid sammanträde samt genomförda förändringar i uppläggning blir som regel studien godkänd. Endast några fall innebär fortsatt bordläggning. Det gäller då förslag från kommitténs sida på totalrevideringar av uppläggningen. Vanligare är att pro-

[2] Detta tillämpades exempelvis för ett projekt inom området åldersforskning. Här hade sökanden presenterat ett frågeformulär som skulle användas på åldersdementa, som enligt kommitténs uppfattning var alltför långt, komplicerat samt innehöll frågor av mycket känslig natur. Man godkände därför en pilotstudie på ett mindre antal försökspersoner. Det visade sig, vilket kommittén förutsett, att frågeformuläret inte fungerade. Detta ledde i sin tur till korrigeringar inför huvudstudien.

jektansökan helt enkelt inte återkommer efter kommitténs bordläggningsbeslut, dvs att projektet i praktiken inte startas.

Någon enstaka gång förekommer det att man får gå till omröstning när beslut skall fattas kring korrigeringar, men i allmänhet kan konsensus uppnås. Det händer också att forskarledamöterna och lekmännen gör olika etiska bedömningar av en och samma ansökan. I synnerhet gäller detta frågor kring hanteringen av patientinformationen, dess innehåll och utformning. Konflikter har exempelvis uppstått huruvida cancerpatienter skall informeras om det aktuella försöket eller ej. I regel är dock forskarna och lekmännen eniga i sina bedömningar.

Den stora majoriteten av ansökningarna, och här inkluderas sådana som behöver korrigeras, anses som relativt enkla och likartade. Man utgår från vedertagen metodik och det är i regel okomplicerat att bedöma vad som behöver förändras eller kompletteras. Generellt anses läkemedelsprövningar, som är den dominerande gruppen ärenden i de flesta kommittéer, inte vara speciellt problematiska när det gäller försöksuppläggning och forskningsdesign. I regel är läkemedelsindustrin, som initierar majoriteten av forskningen på området, väl insatt i vad som fordras i avseende på försöksprotokoll, kontrollgrupper osv. Ansökningarnas bedömningsbarhet är oftast god, varför korrigeringskrav här är sällsynta. Även i förhållande till en hel del andra ärenden är kommittéernas revideringssynpunkter konkreta och avgränsade, varför korrigeringar relativt lätt kan arbetas in i befintliga planer. Det kan röra sådant som förändringar av urvalsprinciper eller omformuleringar av patientinformationen.

Det finns dock vissa typer av projekt som anses mer svårbedömda och som därför kräver större tid såväl i det faktiska kommittéarbetet som när det gäller korrigeringsåtgärder. Inte minst gäller detta psykiatriska projekt, omvårdnadsforskning, projekt med samhällsvetenskapliga element och registerstudier. Hit får också räknas HIV-studier. En mindre dock stadigt

ökande andel ansökningar anses falla inom denna grupp, men utgör tidsmässigt en betydande del av sammanträdena. Utan tvekan är det så att i synnerhet specialiteter eller inriktningar som arbetar utanför gängse metoduppläggningar eller befinner sig i ett gränsland mellan medicin och låt oss säga samhällsvetenskap leder till fler diskussioner i kommittéerna än mer vedertagna experimentuppläggningar. Till detta kommer att vissa ämnen och specialiteters arbetsfält lättare kan uppfattas som innehållande hot mot den personliga integriteten än andra. Här blir det ofta också så att diskussionerna och korrigeringsförslagen inte blir lika avgränsade och konkreta som med mer traditionellt upplagda studier. I stället tenderar frågorna att handla om generell problematik, exempelvis om sådant som motivbild, relevans och moral.

Det förekommer att specifika metoduppläggningar eller vetenskapliga perspektiv har svårt att anpassas till de forskningsetiska kommittéernas krav på underlag. Låt oss illustrera detta. Om ett föreslaget projekt exempelvis skall arbeta med enkätformulär anses detta ur kommitténs synpunkt i allmänhet inte bedömningsbart om inte enkätfrågorna definierats. Detta sammanhänger med att kommittén i sitt granskningsarbete aktivt går in i frågeformulären, eftersom dessa kan konkretisera den etiska problematiken i den föreslagna studien. Samtidigt finns det vetenskapliga inriktningar som i planeringsstadiet av ett projekt inte kan presentera vilka konkreta frågor som kommer att aktualiseras, då en stor del av det pågående vetenskapliga arbetet just går ut på att succesivt inringa den undersökta problematikens kärnpunkter. Här blir således kommitténs krav på bedömningsbarhet i det stora hela oförenligt med forskarens metodologiska utgångspunkter.

I de fall, och det är givetvis den stora majoriteten, där frågeformulär föreligger för bedömning är det i regel de mer direkt etiska dimensionerna som berörs, och inte enkätmetodiken som sådan. Huvudfrågan handlar oftast om personlig integritet. Om en föreslagen enkät heter det således att den "går in på starkt

personliga ämnen och nästan snuddar vid åsiktsregistrering. Vissa frågor kan onekligen upplevas som integritetskränkande och en del frågor synes också irrelevanta." Den aktuella studien avslogs. Generellt kan sägas att frågor om sexuellt beteende, kriminalitet och missbruk tenderar att uppfattas som känsligast. Även detta bidrar till att psykiatriska projekt, HIV-studier, socialmedicin m.m. (som inte sällan är beroende av information på dessa områden) ofta hamnar i centrum för kommittéernas diskussioner.

Ett i detta hänseende relativt typiskt fall skall relateras. Flera ledamöter i en kommitté ställde sig tveksamma till delar av en studie rörande akuta depressioner bland barn och ungdom. Någon oenighet kring allmänintresse, övergripande uppläggning eller kvalitet existerade ej. I stället var det tre frågekomplex som stod under debatt. Det första rörde sekretess. Projektet skall samla in ett brett material, främst baserat på intervjuer med patienterna och deras familjer, vars eventuella otillbörliga spridning skulle kunna åsamka de inblandade skada. Vidare fanns det frågetecken kring hur man i undersökningen skulle omhänderta personligt viktiga avslöjanden vid intervjuerna rent psykiatriskt, dvs. vilket fortsatt stöd de ingående försökspersonerna kunde erbjudas. Slutligen fanns det ur etisk synvinkel rent generellt tveksamheter kring att arbeta med så känsliga frågor som projektet skulle ta upp. Man undrade om det ur tillförlitlighetssynpunkt var möjligt att arbeta med den typ av mycket intima frågeställningar som föreslagits. Gick det att få fram säkra kunskaper utifrån så känsliga frågeställningar? Speciellt var det ett frågeformulär riktat till de anhöriga om familje- och släktförhållanden som upplevdes tveksamt. Här ingick bland annat frågor om sexuellt beteende, såsom förekomst av homosexualitet eller andra sexuella 'avvikelser'. För några kommittéledamöter framstod dessa och några andra frågor som inadekvata i sammanhanget.

Sammantaget innebar dessa tveksamheter att ärendet bordlades och att försöksledaren kallades till ett av forskningsetiska

kommittéens sammanträden för att närmare redogöra för bakgrund och uppläggning. Här informerade denne i avseende på sekretessfrågan att det framtagna underlaget skall biläggas journalerna och därmed ansågs falla under sekretesslagen. Likaså presenterades ett nytt frågeformulär. Efter diskussion, som i mycket kom att handla om att psykiatrin till sin karaktär har att bearbeta information av känslig art, beslutades att ansökan efter vissa kompletteringar kunde godkännas som ett per capsulam-ärende. Detta skedde också senare.

Även för många registerstudier aktualiseras integritetsfrågorna på motsvarande sätt. Men här finns också den speciella frågan om man har rätt att utan individernas vetskap utnyttja data om dem. Ofta är det här frågan om svåra avvägningar som inte sällan leder till längre diskussioner i kommittéerna.[3] Just registeranvändning blir inte sällan föremål för bordläggning och begäran om ytterligare information innan beslut kan tas i kommittén. Om en undersökning som avsåg att följa upp en grupp mödrar som missbrukat amfetamin under graviditeten heter det i protokollet: "Diskussion uppstod angående inhämtandet av information från socialakter, sjukhus och kriminalregister. Kommittén önskar uppgift om hanteringen av detta samt inhämtande av personers medgivande för informationsinsamling." När ärendet tas upp på nästa sammanträde blir resultatet ytterligare bordläggning. I beslutet heter det:

> Kommittén önskar förtydligande avseende undersökningens värde i relation till de eventuella "risker" som denna typ av undersökning kan medföra. Vidare skall informationsbrev kompletteras med uppgifter om att man har för avsikt att ta del av registrerad information (socialregister, kriminalregister och HSN:s diagnosregister). Frivilligheten att medverka skall

[3] Det finns en klar beredskap inom kommittéerna för de dilemman som registerforskning kan innebära om man handskas ovarsamt med sina material. Så ledde en ansökan om en narkomanstudie till kraftig reaktion inom en kommitté. Enligt tillgängligt material hade sökanden för avsikt att plocka fram de personer som sökt sig till sjukvården för narkotikaproblem och kontrollera om dessa också fanns i polisregister o dyl. Kommittén menade att studien direkt skulle skada förtroendet för sjukvården samt att enskilda personer skulle utpekas. Studien avslogs.

poängteras. Patienternas möjlighet att erhålla sina uppgifter från registerdata skall framföras.

Andra villkor upprättas också för godkännande av registerstudier, som att datainspektionen ger sitt tillstånd till upprättande av register samt att använda register enbart innehåller personnummer och ej namn. Samtidigt konstateras det från flera kommittéer att osäkerhet råder kring vilka regler som gäller ur forskningsetisk synpunkt när man använder sig av dessa typer av material. Detta återspeglas också i kommittéernas beslut.[4]

5.4 Informationsfrågan

Tidigare har framhållits att majoriteten av inkomna ärenden uppfattas som oproblematiska ur forskningsetisk synvinkel. När korrigeringar anses nödvändiga handlar det om metodologiska svagheter i de föreslagna projekten, om integritetsfrågor osv. Det största antalet korrigeringskrav ligger dock inom ett annat fält. Av de ärenden som kommittén anser behöver kompletteras eller korrigeras före de godkänns handlar det i flertalet kommittéer om ofullständig eller svårtolkad patientinformation. I vissa kommittéer är drygt tre av fyra korrigeringar av denna art.

Som grundprincip gäller att alltid kräva patientinformation. Denna skall vara skriven på ett sätt som gör att även lekmän i gemen får en klar uppfattning om den aktuella studien. Patientinformationen skall innehålla skrivningar om målet med studien, hur uppläggningen ser ut, vilka risker och obehag som

[4] Även andra typer av material leder ibland till särskilda diskussioner inom kommittéerna. En kommitté fick exempelvis en direkt förfrågan om vilka regler som skulle anses gälla vid användandet av journalkopior i ej sjukvårdande syfte. Man kom fram till följande svar: "Kommittén anser att a) medicinsk institution som är klinisk skall stå bakom begäran, b) handledare skall vara forskare med docentkompetens, och c) godkännande från etisk kommitté skall finnas, om utlämnande av journal i icke sjukvårdande syfte skall ske."

ett deltagande kan innebära samt upplysningen att deltagandet är frivilligt och när som helst kan avbrytas utan att skäl härför behöver anges. Informationen skall dessutom vara undertecknad av den försöksansvarige och ge telefonnummer till denne.

Under senare år har det i de flesta kommittéers handledningar gjorts utvidgningar och preciseringar kring patientinformationenens generella betydelse och hur denna skall utformas. Bakgrunden till detta är att patientinformation fortfarande saknas i ett inte ringa antal ansökningar per år samt att många av de inskickade informationsskrivningarna brister på flera punkter. De anmärkningar som anförs av kommittén gentemot insända patientinformationer handlar om ett komplicerat språkbruk, oklar struktur, alltför lättvindiga beskrivningar av eventuella risker, samt diverse olika kompletteringar i sak. Som helt dominerande anmärkning framstår dock klart att forskarna i sina patientinformationer inte på ett riktigt sätt informerar om det frivilliga deltagandet i den aktuella studien samt rätten att avbryta utan att behöva ange skäl.

Grundprincipen är, som det heter i ett beslut, att "patienten själv skall kunna ta emot och förstå information om projektet och ge sitt samtycke till att delta i studien." Detta kan också påverka urvalsförfarandet. I samband med en föreslagen studie kring schizofreni godkänns denna under förutsättning att "endast patienter som bedöms kunna inhämta informationen på ett adekvat sätt får deltaga." I regel skall informationen vara skriftlig, men det förekommer någon enstaka gång att man godkänner muntlig information om denna utgår från en skriftlig mall.

Nu är det inte bara skrivningarna kring frivilligheten som blir föremål för kommitténs uppmärksamhet vad gäller patientinformationen. Ofta framhålls att denna måste vara så utformad att "patienten och dennes anhöriga ej bibringas alltför positiv uppfattning om vad behandlingen har att erbjuda." Det är således inte etiskt hållbart att utlova mer än vad man kanske kan

hålla terapeutiskt sett. Positiva effekter får inte bli ett 'försäljningsargument' när det gäller att få försökspersoner till studien. I linje med detta påpekas också det olämpliga att i patientinformationen använda skrivningar av karaktären "erbjuder Er att deltaga" eller "deltagandet är frivilligt men av stort värde..." Inte heller accepteras skrivningar som att "vi försöker rädda patientens liv", "vill vi gärna att Du deltar i denna studie", "vi är därför tacksamma för din medverkan" eller "du som är gravid, erbjudes extra kontroll..." Samtidigt förutsätts att informationen är stringent formulerad. Så accepterades inte skrivningen "vi undrar om Du har lust att hjälpa oss med..."

Å andra sidan ses det inte som önskvärt att patientinformationen är för drastiskt utformad och därmed psykologiskt tvingande. I en patientinformation ombeds en viss patientgrupp att komma till en undersökning av magsäcken då de löper "en ökad risk att få cellförändringar i själva operationsområdet." Kommittén anser att en sådan formulering kan verka skrämmande och därför bör omarbetas. I en annan studie, på gravida kvinnor, menar kommittén att man i patientinformationen bör betona att "de kvinnor som deltar i studien bedömes ha en normalt fortlöpande graviditet och att man ej misstänker tillväxthämning hos fostret." I andra fall har ordet "lungcancer" bytts ut mot "Er typ av lungförändring".

I många fall föreslås detaljerade ändringar i formuleringar och uttryck, facktermer rensas ut och vissa ord (som 'slumpvis', 'lottning', 'sockerpiller' och 'placebo') stryks systematiskt. Kommittéerna är vidare noga med att kontrollera så att patientinformationen verkligen stämmer överens med den studie som föreslås. Förekommer diskrepans mellan information och projekt leder detta till bordläggning eller avslag.

Som nämnts har de forskningsetiska kommittéerna som övergripande policy att alltid kräva skriftlig och muntlig patientinformation vid försök på människa. Ett avsteg från denna regel resulterade för ett antal år sedan i en JO-anmälan mot en kom-

mitté. Vägledande för det kategoriskt tillämpade beslutet om patientinformation är att forskningen inte får misskrediteras genom bristande öppenhet. Nu är givetvis en allmän tillämpning av patientinformation ett verkligt problem i vissa typer av studier, där resultaten som sådana kan bli sämre i och med införandet av ett informationsmoment. Likaså kan i några fall patienten utsättas för mer oro eller osäkerhet om information delges än om så inte är fallet. Ett typexempel inom läkemedelsområdet är jämförande studier av olika cancermedel, där patienten kan uppleva sig ha hamnat i en försöksgrupp som fått mindre effektiv behandling än personer i andra grupper. Det förekommer därför ibland att man från forskarhåll begär att få bedriva ett forskningsprojekt utan att försökspersonerna delges patientinformation.

För att konkretisera skall här illustreras med en studie som skulle undersöka ett medel som kunde fungera hämmande på illamående i samband med morfinsmärtlindring. För att kontrollera den faktiska effekten ville forskaren använda det aktuella medlet på hälften av försökspersonerna samt ge de övriga koksaltlösning. Vilken grupp försökspersonen hamnade i avgjordes av lotten och vare sig patienten eller läkaren skulle under försöket ha kunskap om vem som utsattes för aktiv behandling eller ej. Vi har således att göra med en försöksuppläggning där resultatens tillförlitlighet eventuellt kunde försämras av patientinformationen och där man genom denna möjligen skulle kunna skapa frustration bland vissa försökspersoner.

Försöksledaren önskade nu att inte behöva informera patienten om att denne deltog i en undersökning. Den aktuella kommittén ansåg dock att man ej hade grund för att göra något undantag från sin policy i detta fall. Grundinställningen är således helt klar från kommittéernas sida. Det förekommer dock att kommittéerna frångår principen om öppen information till de undersökta. Så var fallet med en studie som skulle undersöka en viss population med hjälp av dödsregistret, kriminalregistret,

försäkringskasseregistret samt socialhjälpsregistret. Forskarna önskade att åtminstone i ett initialskede inte behöva informera de undersökta om att man deltog i en undersökning. Speciellt användandet av kriminalregistret föranledde diskussion inom kommittén. Här beslöts dock, med hänsyn till att projektet bedömdes som synnerligen värdefullt, att bifalla ansökan. Mot detta beslut reserverade sig en lekman.[5]

Några kommittéer har åsikten att exempelvis renodlade registerstudier, såsom fastställandet av vårdbehov inom en viss geografisk sektor, i allmänhet inte behöver vare sig skriftlig eller muntlig patientinformation. I andra fall, såsom i samband med undersökningar av barn, menar man att muntlig information är tillräcklig.

Kommittéerna är ense om att patient som deltar i en studie inte skall underteckna att man tagit del av informationen. Däremot skiljer man sig åt när det gäller huruvida man skall kräva ett skriftligt undertecknande av frisk försöksperson. En del kommittéer menar att ett sådant undertecknande felaktigt kan uppfattas som ett kontraktsskrivande och att försökspersonen därmed upplever sig bunden till att fullfölja sitt deltagande. Andra kommittéer anser att ett undertecknande av frisk försöksperson bör ske, då detta innebär en bekräftelse på att man tagit del av informationen. Slutligen finns det kommittéer som anser att man i undantagsfall kan tillåta att försökspersoner och patienter undertecknar skriftlig information. Man framhåller att ett sådant undertecknande inte innebär att ansvaret för forskningen förflyttats från forskare till försöksperson. Huruvida skriftligt undertecknande skall godkännas avgörs från fall till fall.

Vid ett möte våren 1987 mellan företrädare för de etiska kommittéerna i Stockholm berördes denna fråga. Det konstaterades

[5] Det förekommer också i något fall att man godkänner att information om undersökningen ges först efter att denna utförts. Detta för att undvika ytterligare rädsla och ångest, exempelvis inför ett förestående kejsarsnitt.

att vid vissa typer av projekt (såsom läkemedelsstudier där resultaten skall ligga till grund för registrering) har speciellt amerikanska huvudmän ofta som krav ett undertecknat samtycke av försöksperson. Det är således främst den internationella läkemedelsindustrin som driver denna fråga. Man enades från kommittérepresentanternas sida om att undantagsvis godkänna att försöksperson/patient undertecknar att man tagit del av information om hur projektet är upplagt. Gruppen presenterade ett förslag till formulering i förekommande fall:

Härmed bekräftas att jag tagit del av ovanstående information. Mitt undertecknande innebär inte att jag förbundit mig att fullfölja projektet utan jag har full frihet att när som helst avbryta min medverkan utan att ange särskild anledning.

Kommittéerna anslöt sig rent allmänt till detta. En kommitté ansåg dessutom att försökspersonen/patienten borde få behålla en kopia av handlingen. En annan kommitté menade att det bör betonas att detta är frågan om rena undantagsfall, vilka godkänns efter enskild prövning. I första hand bör i stället läkemedelsindustrin informeras om att de etiska kommittéerna ej godkänner underskrift under ordinära omständigheter. I ett brev har den svenska policyn i frågan beskrivits, och detta kan svenska läkemedelsrepresentanter använda som informationsmaterial inför sina i första hand amerikanska huvudmän. I regel får detta som effekt att skriftligt samtycke i fortsättningen inte krävs.

Även när det gäller patientinformationen aktualiseras då och då frågan om efterlevnaden av de forskningsetiska kommittéernas beslut. Det gäller här i regel hur den patientinformation som presenterats inför kommittén, och där godkänts, i praktiken kommer till användning. Låt oss ta ett exempel.

I en insänd skrivelse redogör en försöksperson för hur hon upplevt omständigheterna kring eget deltagandet i ett forsk-

ningsprojekt. Enligt försökspersonen hade hon blivit uppringd av försöksledaren och ombetts delta i en studie. Av den (muntliga) information som då gavs framgick att ingreppet inte skulle påverka försökspersonen när den aktuella operationen var avslutad. Under pågående ingrepp fick dock försökspersonen veta att hon inte borde genomföra sin regelbundna fysiska träning under tre månader, att omläggning av såren skulle ske regelbundet (på egen bekostnad) och att duschning på sårytorna skulle undvikas. För försökspersonen ställs därmed frågan om informationens utformning och tillämpning på sin spets. Utan att här kunna ta ställning till sådana här beskrivningars reella underlag kan det konstateras att denna skrivelse långt ifrån är unik.

Nu är det inte bara försökspersoner som uppmärksammar brister i faktisk information. Frågan reses också av sjukvårdspersonal. I en skrivelse från en av lekmannaledamöterna i en kommitté informeras om att hon då och då har kontakt med sjuksköterskor som vill diskutera "efterlevnaden av det handlingssätt som utlovats och där de ibland uttrycker tvivel på att så sker." Här gäller det information både om att man deltar i en studie och om att det genom forskningen kan bli aktuellt med förlängd vårdtid. Ledamoten har uppfattningen att sjuksköterskorna ibland förväntar sig att den forskningsetiska kommittén skall kontrollera pågående forskning ur etisk synvinkel. Vidare uttrycks farhågor kring att ett godkännande i kommittén riskerar att bli en ren formalitet om inte forskningen följs upp. Slutligen finns det då och då tecken på att även personal som yrkesmässigt skall medverka i utförandet av en studie upplever sig vara bristfälligt informerade om mål och metoder i forskningen.

Även av kommittéprotokollen framgår det då och då att den skriftliga patientinformation som funnits i ansökan till kommittéerna i vissa fall inte kommit till praktisk användning. Några kommittéer har också med anledning av detta sänt ut informationsbrev till klinikchefer och forskare, där man

betonar kravet på muntlig och skriftlig patientinformation. I en sådan skrivelse heter det:

På förekommen anledning vill vi dock påpeka att den projektansvarige/försöksledaren är ansvarig för att sådan information ges i den omfattning som är nödvändig i de individuella fallen. Skriftliga klagomål har inkommit till etiska kommittén där projekt-ansvariga/försöksledare uppenbarligen inte informerat alls eller i tillräcklig omfattning alternativt delat ut denna skriftliga information först när försöken avslutats.
Eftersom etiska kommittén anser att medicinsk forskning skall ske helt öppet och åtnjuta ett stort förtroende hos patienter och allmänhet, vill vi betona att det är mycket viktigt att ansvariga projektledare själva lägger stor vikt vid den muntliga respektive skriftliga informationen. Om enstaka enskilda projektansvariga/försöksledare inte bemödar sig om denna viktiga sida av forskningsprojektet, kommer medicinsk forskning i allmänhet att råka i vanrykte.
Vi vill från kommitténs sida dock betona att kommittén varken har för avsikt eller har resurser att kontrollera att informationen genomförs på ett adekvat sätt utan att detta är ett ansvar som helt vilar på respektive forskare.

När det gäller det *faktiska* användandet av patientinformation kan således den forskningsetiska kommittén i sin relation till den enskilde forskaren i nuläget endast vädja till det ansvar denne bör känna gentemot den medicinska forskningens anseende samt försökspersonens rätt att få information. I detta fall är det frågan om en vädjan på generell nivå.

Har väl klagomål om bristande eller felaktig patientinformation rörande enskilda projekt inkommit till den forskningsetiska kommittén kan denna dock bli mera specifik i sina krav. I en skrivelse som behandlar konkreta projekt där det kommit till kommitténs kännedom att patientinformation inte lämnats i den omfattning som borde varit aktuell heter det således:

Etiska kommitténs medlemmar vill betona att institutionschefen/klinikchefen har ansvaret för den etik som förekommer i samband med patient-

behandling eller forskning vid institutionen och etiska kommittén emotser muntligen eller skriftligen besked om hur eventuella missförhållanden kan rättas till.

I fall av uppmärksammade eller förmodade brister i forskningsverksamheten kan således kommittéerna aktivt gå in och kräva redovisningar för hur patientinformationen hanterats samt i förekommande fall begära förändringar.

6. AVSLUTNING

Forskningsverksamhet har stora möjligheter att räkna med engagemang från allmänhet och massmedia. Inte minst är det just forskningsetiska frågeställningar och bedömningar som tilldrar sig intresse. Ett i skrivande stund aktualiserat exempel kan här anföras. I augusti 1989 meddelades på en stor dagstidnings förstasida att "Forskarenkät retar tvillingar". Enligt tidningsartikeln hade forskarna genom samkörning av tvillingregistret och socialstyrelsens register över personer som varit intagna för psykiatrisk vård valt ut ett relativt stort antal tvillingpar, vilka därefter kontaktats och ombetts svara på en enkät. En av de utvalda tvillingarna får uttala sig i tidningen: "Frågorna är direkt kränkande. Möjligen hade jag svarat på dem i ett personligt samtal, men att oombedd utsättas för dem i ett frågeformulär är ett mycket okänsligt övergrepp." Innehållet i enkäten beskrivs som mycket personligt och att det finns en överhängande risk för att processer sätts igång hos den utfrågade som kan få starkt negativa effekter. "Den som orsakar sådant får ju se till att vara där och ta hand om konsekvenserna", säger den intervjuade kvinnan. Om den här givna beskrivningen av just detta forskningsprojekt är korrekt eller ej har vi inte att ta ställning till i detta sammanhang. Exemplet visar dock på den sprängkraft som potentiellt alltid ligger i forskningsetiska frågeställningar både inom och utom forskarsamhället.

Hur man bland forskarna och i samhället hanterar forskningsetiska frågeställningar är av central betydelse för möjligheten till kunskapsutveckling. Det får inte finnas några tvivel om att inte alla ansträngningar görs för att forskningen skall bedrivas

på ett etiskt och kvalitativt högtstående sätt. Om forskningens syfte och metoder missuppfattas, eller om det finns faktiska skäl till misstänksamhet från allmänhetens sida, skadas forskningen och därmed samhällsutvecklingen. Flera debatter under senare år har lärt oss att öppenhet och noggrannhet i forskningsetiskt hänseende är av stor betydelse. Det i är detta sammanhang som de forskningsetiska kommittéernas verksamhet skall värderas.

De medicinska forskningsetiska kommittéerna bedriver ett viktigt, genomtänkt och kvalificerat arbete. På flera sätt går det klart att utläsa vilken betydelse kommittéerna har för att bevaka etiska aspekter i forskningen samt i åtskilliga fall höja den metodologiska medvetenheten. Detta har förhoppningsvis konkret kunnat visas på de föregående sidorna. Kontakter med de forskningsetiska kommittéerna ger ofta forskare möjlighet att reflektera över sin egen verksamhet och korrigera den hemmablindhet som är specialiseringens nödvändiga dilemma. Kommittéerna är här en konkret resurs för forskningsetiskt samtal. Dessutom kan det tydligt konstateras hur påpekanden av korrigerande slag i regel hörsammas av forskarna. Trots att ledamöter ibland uttrycker åsikten att kommitténs arbete inte uppmärksammas tillräckligt i forskarsamhället, måste genomslagskraften betecknas som god. Så långt det varit möjligt att överblicka måste också granskningsorganisationen sägas ha en tillfredsställande täckningsgrad. Utifrån flera olika aspekter kan därför den medicinska etikgranskningsorganisationen ses som betydelsefull och effektiv.

Vad som framför allt kan inge oro är att arbetsbördan för kommittéerna kontinuerligt blivit allt tyngre. Inget tyder på att denna trend kommer att förändras. Därmed riskerar det i stora stycken ideella arbete som läggs ned av ledamöterna att bli alltför betungande och kommittéerna tvingas söka genvägar i sitt granskningsarbete. Detta kombineras med bristande resursramar. Följden blir att i stället för en önskvärd utveckling, där kommittéerna skulle tillåtas vara mera aktiva kring policyut-

formning, undervisning och informationsinsatser, tvingas dessa att hjälpligt koncentrera sig på en allt mera ökande mängd inkommande ansökningar.

Samtidigt står nu granskningsorganisationen inför ett antal viktiga avgöranden. Så bör fördjupade diskussioner kring bland annat kommittéernas sammansättning, uppföljningsmöjligheter och resurstilldelning föras ut i bredare kretsar än vad som hittills varit fallet. Parallellt med detta bör en uppvärdering av kommittéledamöternas arbete aktualiseras. Till detta kommer att en rad principiella svårigheter i granskningsarbetet, som områdesavgränsning, förhållandet till andra regleringar och bedömningen av olika metodansatser, måste finna mer konsekventa lösningar.

BILAGOR

Bilaga I: De forskningsetiska kommittéernas ansökningsblankett

Ankomstdatum! ..... Dnr .....

Till forskningsetiska kommittén vid

Härmed anhålles om prövning av nedan angivna forskningsprojekt som innefattar försök på människa.

Ort ..... Datum .....

Namnteckning (Projektansvarig) .....

Namnförtydligande, titel .....

Institution/klinik .....

Adress, tel .....

Undersökningen har granskats och godkänts av undertecknad(e) för vården ansvarig(a) institutions/klinikchef(er)

Namnteckning(ar) .....

Namn, titel (klarlext) .....

Plats för undersökningen .....

1. Medarbetare (titel, tjänsteinnehav samt arbetsplats) Multicenterstudie: ☐ Ja ☐ Nej

2. Projekttitel (på svenska)

3. Försöksobjekt ☐ Patient ☐ Frisk försöksperson
Antal:

4. Beräknad tid för projektets genomförande

5. Anhållan om tillstånd har insänts till

☐ Socialstyrelsens läkemedelsavdelning Datum .....

☐ Isotopkommittén vid ..... Datum .....

☐ Övrig instans ..... Datum .....

6. Har detta eller liknande projekt godkänts av forskningsetisk kommitté?

☐ Nej ☐ Ja Datum ..... Dnr ..... Kommitté .....

BESLUT:

Godkännande gäller under förutsättning att i förekommande fall tillstånd enligt punkt 5 ovan erhålles. Det åligger huvudmannen för projektet att rapportera eventuella komplikationer eller biverkningar till institutions/klinikchefen och forskningsetiska kommittén samt beakta eventuellt krav att anmäla läkemedelsprövning till sjukhusets läkemedelskommitté.

Ort ..... Datum .....

Ordförande ..... Sekreterare .....

7. För lekmän avsedd sammanfattning av forskningsprogram med angivande av vetenskaplig frågeställning och betydelse av försöksresultaten, motiv för humanförsök. I den etiska kommittén görs bedömningen delvis av lekman, varför projektbeskrivningen måste kunna förstås av en icke medicinskt sakkunnig. (Mer detaljerad information av fackmässig karraktär bifogas ansökan som en sammanfattande bilaga. Om nya läkemedel användes skall dessas egenskaper kortfattat redovisas).

8 a. Etisk frågeställning:

8 b. Min egen värdering av den etiska frågeställningen:

9. Redogör för resultat från relevanta djurförsök. Om djurförsök ej utförts, ange skälen till att initialt utföra humanförsök.

10. Redogör för undersökningsprocedur (typ av ingrepp, doser och administrationssätt för ev läkemedel eller isotoper samt tidsåtgång för varje försök; vid försök innefattande serieprov ange total blodprovsmängd).

11. Redogör för komplikationsrisker (även smärta och obehag) och åtgärder för att förebygga och/eller behandla dessa.

12. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och andras) av den använda tekniken på människa.

13. Om undersökningen innebär fördelar för patienten, redovisa dessa.

14. Hur utväljes patienter/försökspersoner?

15. Ange relation mellan försöksledare och patient/försöksperson.
☐ Läkare-patient ☐ Kursgivare-student ☐ Arbetsgivare-anställd
☐ Annan .....

16. Ange diagnos och sjukvårdande läkare då det gäller patienter under vård och formerna för hälsokontroll av friska försökspersoner.

17. Redogör för registreringen (försöksprotokoll och journalanteckningar) av försök och eventuella komplikationer. Bifoga eventuella intervjuformulär och formulär för registrering av resultat.

18. Hur informeras patienterna/försökspersonerna? Förutom den muntliga informationen bör en kortfattad och lättförståelig **skriftlig** information ges (bifogas ansökan som bilaga i erforderligt antal exemplar). Om ingen eller enbart muntlig information skall ges erfordras en utförlig motivering. Observera att även berörd personal skall informeras.

19. Erhåller försökspersonerna ersättning för "sveda och värk"? Ange eventuella belopp.

20. Har speciell försäkring tecknats för projektet?

H-tryck [illegible]

Bilaga 2: Stockholmskommittéernas instruktion

Instruktion för de forskningsetiska kommittéerna i Stockholms läns landstingsområde / Stockholms högskoleregion

fastställt av konsistoriet 1979-03-01

---

1. Uppgifter

Den regionala och de lokala kommittéerna har till uppgift att, med den fördelning av ärendena som framgår nedan eller av särskilt delegationsbeslut, ur etisk synpunkt bedöma sådana forskningsprojekt som innefattar försök på människa (patient / frisk försöksperson) och inte är avsedda att direkt gagna den enskilda individen.

Den regionala kommittén skall därutöver

1. delegera grupper av ärenden till de lokala kommitéerna

2. samordna de lokala kommittéernas verksamhet och utgöra ett rådgivande organ för dem

3. meddela de ytterligare föreskrifter som bedöms erforderliga för de lokala kommittéerna

4. ta initiativ i forskningsetiska frågor av principiell och övergripande art

5. verka för ökad utbildning i forskningsetiska frågor och arbeta för information om sådana frågor till sjukvårdspersonal och huvudmän.

Delegation enligt punkt 1 får inte avse ärenden som

berör flera förvaltningsområden eller fakulteter (multicenter-studier), ärenden från icke klinikansluten institution och ärenden av komplicerad art eller av principiell betydelse.

2. Allmänna riktlinjer

Kommittéerna skall som norm följa principerna i den s k Helsingforsdeklarationen av år 1964, reviderad i Tokyo 1975. Vid tillämpningen bör iakttas, att projekt på nytt skall granskas så fort någon väsentlig ändring görs i försöksprotokoll, att i den etiska granskningen ligger att en av grundförutsättningarna för godkännande är att projektet skall vara vetenskapligt bärkraftigt och att frågor om information till patienter / försökspersoner skall särskilt beaktas.

Beträffande informationen bör betonas att den skall vara grundlig och klarläggande. Särskild omsorg om informationen måste iakttas om patienten / försökspersonen är minderårig eller av andra skäl kan antas ej tillfullo förstå innebörden av försöken. Om studierna omfattar minderårig bör informationen lämnas till och samtycke inhämtas av förälder eller annan närstående.

3. Kommittéernas sammansättning

3.1 Den regionala kommittén

I den regionala kommittén skall såsom ledamöter ingå högst nio medicinskt sakkunniga, bland dem minst en representant för varje lokal kommitté, vidare en odontologiskt sakkunnig person och två lekmannarepresentanter.

Ledamöterna utses av konsistoriet för högst tre år i

sänder efter förslag betr de sakkunniga av respektive fakultetsnämnd och betr lekmannarepresentanter av hälso- och sjukvårdsnämnden.

För var och en av ledamöterna utses i samma ordning en personlig suppleant.

Konsistoriet utser efter förslag av medicinska fakultetsnämnden en av ledamöterna till ordförande och en till vice ordförande.

Kommittén utser sekreterare inom eller utom sig.

3.2 De lokala kommittéerna

I lokal kommitté skall såsom ledamöter ingå dels högst nio medicinskt sakkunniga, dels två lekmanna-representanter. Bland de medicinskt sakkunniga ledamöterna ska i första hand följande specialiteter vara företrädda, nämligen medicin, kirurgi, pediatrik, psykiatri, obstetrik och gynekologi, farmakologi/klinisk farmakologi och klinisk fysiologi.

I etiska kommittén vid Huddinge sjukhus skall därutöver som ledamot ingå en odontologiskt sakkunnig.

Ledamöterna utses

i fråga om de medicinskt sakkunniga av medicinska fakultetsnämnden efter förslag av klinikcheferna inom respektive kommittés verksamhetsområde,

i fråga om den odontologiskt sakkunnige av odontologiska fakultetsnämnden,

i fråga om lekmannarepresentanterna av hälso-

och sjukvårdsnämnden.

För var och en av ledamöterna utses i samma ordning en personlig suppleant.

Medicinska fakultetsnämnden utser ordförande och vice ordförande i lokal kommitté.

Kommittén utser sekreterare inom eller utom sig.

4. Sammanträden

Etisk kommitté bör sammanträda så ofta att underställda projekt kan prövas inom rimlig tid.

Kommitté är beslutsför när fler än hälften av ledamöterna, bland dem ordföranden eller vice ordföranden, är närvarande.

Kommitté kan kalla projektledare att vid sammanträde muntligen redogöra för projektet.

Ärende skall avgöras efter föredragning. Omröstning skall vara öppen. Om någon som har närvarit har skiljaktig mening skall denna antecknas.

Klinikchef bör ej deltaga i beslut om projekt utgående från egen klinik.

Vid behandling i lokal kommitté skall ärende hänskjutas till den regionala kommittén för prövning och avgörande, om reservant eller berörd projektledare så begär.

Protokoll skall föras. Lokal kommitté skall fortlöpande tillställa den regionala kommittén justerade protokoll från sina sammanträden. Den regionala kommitténs

protokoll skall tillställas de lokala kommittéerna.

Kommittés beslut och eventuella villkor förknippade med beslutet skall i varje enskilt ärende delges sökanden.

5. Ansökan om etisk prövning

Ansökan görs på blankett som är gemensam för alla kommittéerna och utformas av den regionala kommittén.

6. Diarieföring

Kommitté skall föra register över de ärenden som underställts kommittén varvid varje ärende skall erhålla ett nummer i löpande följd.

Bilaga 3: Helsingforsdeklarationen

DECLARATION OF HELSINKI

Recommendations guiding medical doctors in biomedical research involving human subjects

Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, and the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983.

Introduction

It is the mission of the medical doctor to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this mission.

The Declaration of Geneva of The World Medical Association binds the doctor with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient."

The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.

In current medical practice most diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures involve hazards. This applies especially to biomedical research.

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognized between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a patient, and medical research, the essential object of which is purely scientific and without direct diagnostic or therapeutic value to the person subjected to the research.

Special caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, The World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every physician in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Physicians are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

I. Basic principles

1. Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.

2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted to a specially appointed independent committee for consideration, comment and guidance.

3. Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent.

4. Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carries out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.

5. Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.

6. The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.

7. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Physicians should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.

8. In publication of the results of his or her research, the physician is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.

9. I any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated

benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The physician should then obtain the subject's freelygiven informed consent, preferably in writing.

10. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.

11. In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is a minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with natinal legislation.

When the minor child is in fact able to give a consent, the minor's consent must be obtained in addition to the consent to the minor's legal guardian.

12. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present Declaration are complied with.

II. Medical research combined with professional care (Clinical research)

1. In the treatment of the sick person, the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, reestablishing health or alleviating suffering.

2. The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighed against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.

3. In any medical study, every patient - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.

4. The refusal of the patient to participate in a study must never interfere with the physician-patient relationship.

5. If the physician consider it essential not to obtain informed consent, the specific reasons for this proposal should be stated in the experimental protocol for transmission to the independent committee (I, 2).

6. The physician can combine medical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the patient.

III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects (Non-clinical biomedical research)

1. In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the physician to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out.

2. The subjects should be volunteers - either healthy persons or patients for whom the experimental design is not related to the patient's illness.

3. The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or their judgement it may, if con-

KUNGL. BIBL.
1989-10-20
STOCKHOLM

tinued, be harmful to the individual.

4. In research on man, the interest of science and society should never take predence over considerations related to the well-being of the subject.

KUNGL. BIBL.
1989-10-20
STOCKHOLM

Statens offentliga utredningar 1989

Kronologisk förteckning

1. Rapport av den särskilde utredaren för granskning av hotbilden mot och säkerhetsskyddet kring statsminister Olof Palme. C.
2. Beskattning av fåmansföretag. Fi.
3. Integriteten vid statistikproduktion. C.
4. Fasta Öresundsförbindelser. K.
5. Samordnad länsförvaltning. Del 1: Förslag. C.
6. Samordnad länsförvaltning. Del 2: Bilagor. C.
7. Vidgad etableringsfrihet för nya medier. U.
8. UD:s presstjänst. UD.
9. Särskild inkomstskatt för utländska artister m.fl. Fi.
10. Två nya treåriga linjer. U.
11. Hushållssparandet - Huvudrapport från Spardelegationens sparundersökning. Fi.
12. Den regionala problembilden. A.
13. Mångfald mot enfald. Del 1. A.
14. Mångfald mot enfald. Del 2. Lagstiftning och rättsfrågor. A.
15. Storstadstrafik 2 - Bakgrundsmaterial. K.
16. Kostnadsutveckling och konkurrens i banksektorn. Fi.
17. Risker och skydd för befolkningen. Fö.
18. SÄPO - Säkerhetspolisens arbetsmetoder. C.
19. Regionalpolitikens förutsättningar. A.
20. Tullregisterlag m.m. Fi.
21. Sätt värde på miljön - miljöavgifter på svavel och klor. ME.
22. Censurlagen - en modernisering av biografförordningen. U.
23. Parkeringsköp. Bo.
24. Statligt finansiellt stöd? I.
25. Rapporter till finansieringsutredningen. I.
26. Kustbevakningens roll i den framtida sjöövervakningen. Fi.
27. Forskning vid de mindre och medelstora högskolorna. U.
28. Utbildningar för framtidens tandvård. U.
29. Samarbete kring klinisk utbildning och forskning inför 90-talet. U.
30. Professorstillsättning. En översyn av proceduren vid tillsättning av professorstjänster. U.
31. Statens mät- och provstyrelse. I.
32. Miljöprojekt Göteborg - för ett renare Hisingen. ME.
33. Reformerad inkomstbeskattning
    - Skattereformens huvudlinjer. Del 1.
    - Inkomst av kapital. Del 2.
    - Inkomst av tjänst, lagtext och kommentarer. Del 3.
    - Bilagor, expertrapporter. Del 4. Fi.
34. Reformerad företagsbeskattning
    - Motiv och lagförslag. Del 1.
    - Expertrapporter. Del 2. Fi.
35. Reformerad mervärdeskatt m.m.
    - Motiv. Del 1.
    - Lagtext och bilagor. Del 2. Fi.
36. Inflationskorrigerad inkomstbeskattning. Fi.
37. Utländska förvärv av Svenska företag - en studie av utvecklingen. I.
38. Det nya skatteförslaget - sammanfattning av skatteutredningarnas betänkanden. Fi.
39. Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - kartläggning och bedömning. S.
40. Datorisering av tullrutinerna - slutrapport. Fi.
41. Samerätt och sameting. Ju.
42. Det civila försvaret. Del 1.
    Det civila försvaret. Del 2. Författningstext. Fö.
43. Storstadstrafik 3 - Bilavgifter. K.
44. Översyn av vapenlagstiftningen. Ju.
45. Standardiseringens roll i EFTA/EG - samarbetet. I.
46. Arméns utveckling och försvarets planeringssystem. Fö.
47. Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - Bilagor. S.
48. Energiforskning för framtiden. ME.
49. Energiforskning för framtiden. Bilagor. ME.
50. Stiftelser för samverkan. U.
51. Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Om fosterdiagnostik. Om sena aborter. Ju.
52. Det statliga energiforskningsprogrammet - aktörer inom energisektorn. ME.
53. Arbetstid och välfärd.
    Arbetstid och välfärd. Bilagedel A.
    Arbetstid och välfärd. Bilagedel B. A.
54. Rätt till gymnasieutbildning för svårt rörelsehindrade ungdomar. S.
55. Fungerande regioner i samspel. A.
56. Fiskprisregleringen och fiskeriadministrationen. JO.
57. DO och Nämnden mot etnisk diskriminering — de tre första åren.
58. Undantagandepensionärernas ekonomi. S.
59. Nominering av redovisningskonsulter. C.
60. Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén. S.
61. Hälsohem. S.
62. Alternativa terapier i Sverige. S.
63. Värdering av alternativmedicinska teknologier. S.
64. Kommunalbot. C.
65. Staten i geografin. A.

Statens offentliga utredningar

Kronologisk förteckning

Statens offentliga utredningar 1989

Kronologisk förteckning

66. Begreppet krigsmateriel. UD.
67. Levnadsvillkor i storstadsregioner. SB.
68. Storstadens partier och valdeltagande 1948-1988. SB.
69. Storstadsregioner i förändring. SB.
70. Storstädernas arbetsmarknad. SB.
71. Ny bostadsfinansiering. Bo.
72. Värdepappersmarknaden i framtiden. Fi.
73. TV - politiken. U.
74. Forskningsetisk prövning. Organisation, information och utbildning. U.
75. Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet. U.

Statens offentliga utredningar 1989

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

Levnadsvillkor i storstadsregioner. [67]
Storstadens partier och valdeltagande 1948-1988. [68]
Storstadsregioner i förändring. [69]
Storstädernas arbetsmarknad. [70]

Justitiedepartementet

Samerätt och sameting. [41]
Översyn av vapenlagstiftningen. [44]
Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Om fosterdiagnostik. Om sena aborter. [51]

Utrikesdepartementet

UD:s presstjänst. [8]
Begreppet krigsmateriel. [66]

Försvarsdepartementet

Risker och skydd för befolkningen. [17]
Det civila försvaret. Del 1. [42]
Det civila försvaret. Del 2. Författningstext. [42]
Arméns utveckling och försvarets planeringssystem. [46]

Socialdepartementet

Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - kartläggning och bedömning. [39]
Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - Bilagor. [47]
Rätt till gymnasieutbildning för svårt rörelsehindrade ungdomar. [54]
Undantagandepensionärernas ekonomi. [58]
Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén. [60]
Hälsohem. [61]
Alternativa terapier i Sverige. [62]
Värdering av alternativmedicinska teknologier. [63]

Kommunikationsdepartementet

Fasta Öresundsförbindelser. [4]
Storstadstrafik 2 - Bakgrundsmaterial. [15]
Storstadstrafik 3 - Bilavgifter. [43]

Finansdepartementet

Beskattning av fåmansföretag. [2]
Särskild inkomstskatt för utländska artister m.fl. [9]
Hushållsparandet - Huvudrapport från Spardelegationens sparundersökning. [11]
Kostnadsutveckling och konkurrens i banksektorn. [16]
Tullregisterlag m.m. [20]
Kustbevakningens roll i den framtida sjöövervakningen. [26]
Reformerad inkomstbeskattning
- Skattereformens huvudlinjer. Del 1. [33]
- Inkomst av kapital. Del 2. [33]
- Inkomst av tjänst, lagtext och kommentarer. Del 3. [33]
- Bilagor, expertrapporter. Del 4. [33]

Reformerad företagsbeskattning
- Motiv och lagförslag. Del 1. [34]
- Expertrapporter. Del 2. [34]

Reformerad mervärdeskatt m.m.
- Motiv. Del 1. [35]
- Lagtext och bilagor. Del 2. [35]

Inflationskorrigerad inkomstbeskattning. [36]
Det nya skatteförslaget - sammanfattning av skatteutredningarnas betänkanden. [38]
Datorisering av tullrutinerna - slutrapport. [40]
Värdepappersmarknaden i framtiden. [72]

Utbildningsdepartementet

Vidgad etableringsfrihet för nya medier. [7]
Två nya treåriga linjer. [10]
Censurlagen - en modernisering av biografförordningen. [22]
Forskning vid de mindre och medelstora högskolorna. [27]
Utbildningar för framtidens tandvård. [28]
Samarbete kring klinisk utbildning och forskning inför 90-talet. [29]
Professorstillsättning. En översyn av proceduren vid tillsättning av professorstjänst. [30]
Stiftelser för samverkan. [50]
TV - politiken. [73]
Forskningsetisk prövning. Organisation, information och utbildning. [74]
Etisk granskning av medicinsk forskning.
De forskningsetiska kommittéernas verksamhet. [75]

Jordbruksdepartementet

Fiskprisregleringen och fiskeriadministrationen. [56]

Statens offentliga utredningar 1989

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Den regionala problembilden. [12]
Mångfald mot enfald. Del 1. [13]
Mångfald mot enfald. Del 2.
Lagstiftning ochrättsfrågor. [14]
Regionalpolitikens förutsättningar. [19]
Arbetstid och välfärd.
Arbetstid och välfärd. Bilagedel A.
Arbetstid och välfärd. Bilagedel B. [53]
Fungerande regioner i samspel. [55]
DO och Nämnden mot etnisk diskriminering
— de tre första åren. [57]
Staten i geografin. [65]

Industridepartementet

Statligt finansiellt stöd. [24]
Rapporter till finansieringsutredningen. [25]
Statens mät- och provstyrelse. [31]
Utländska förvärv av svenska företag - en studie av utvecklingen. [37]
Standardiseringens roll i EFTA/EG - samarbetet. [45]

Civildepartementet

Rapport av den särskilde utredaren för granskning av hotbilden mot och säkerhetsskyddet kring statsminister Olof Palme. [1]
Integriteten vid statistikproduktion. [3]
Samordnad länsförvaltning. Del 1: Förslag. [5]
Samordnad länsförvaltning. Del 2: Bilagor. [6]
SÄPO - Säkerhetspolisens arbetsmetoder. [18]
Nominering av redovisningskonsulter. [59]
Kommunalbot. [64]

Bostadsdepartementet

Parkeringsköp. [23]
Ny bostadsfinansiering. [71]

Miljö- och energidepartementet

Sätt värde på miljön - miljöavgifter på svavel och klor. [21]
Miljöprojekt Göteborg - för ett renare Hisingen. [32]
Energiforskning för framtiden. [48]
Energiforskning för framtiden. Bilagor. [49]
Det statliga energiforskningsprogrammet - aktörer inom energisektorn. [52]

KUNGL. BIBL.
1989-10-20
STOCKHOLM

KUNGL. BIBL.
1989-10-20
STOCKHOLM

Medicinsk forskning använder sig ofta av friska försökspersoner och patienter. Här finns vissa etiska problem. Man måste väga de kunskapsvinster forskningen kan leda till, t.ex. nya behandlingsmetoder för att bota svåra sjukdomar, mot de risker som försökspersonerna kan utsättas för. Man måste garantera att människor får en rättvisande information om vad medverkan i ett forskningsprojekt innebär och att deltagandet är frivilligt.

För att bevaka dessa frågor finns det i Sverige medicinska forskningsetiska kommittéer. Deras uppgift är i första hand att granska alla forskningsprojekt som innefattar försök på människa. I denna underlagsstudie till forskningsetiska utredningen beskrivs det arbete dessa kommittéer utför, de etiska bedömningar som görs av olika forskningsprojekt och de problem som uppkommer inom verksamheten.

ALLMÄNNA FÖRLAGET

BESTÄLLNINGAR: ALLMÄNNA FÖRLAGET, KUNDTJÄNST, 106 47 STOCKHOLM,
TEL: 08-739 96 30, FAX: 08-739 95 48.
INFORMATIONSBOKHANDELN, MALMTORGSGATAN 5 (VID BRUNKEBERGSTORG), STOCKHOLM.

ISBN 91-38-10408-3 ISSN 0375-250X