



LUND UNIVERSITY

Vilka personer saknar förutsättningar att ge informerat samtycke till att delta i forskning? En rättslig och etisk diskussion rörande etikprövningslagens regler och tillämpning

Broström, Linus; Johansson, Mats; Mattsson, Titti

Published in:
Förvaltningsrättslig tidskrift

2014

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Broström, L., Johansson, M., & Mattsson, T. (2014). Vilka personer saknar förutsättningar att ge informerat samtycke till att delta i forskning? En rättslig och etisk diskussion rörande etikprövningslagens regler och tillämpning. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, (1), 171-183.

Total number of authors:
3

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

VILKA PERSONER SAKNAR FÖRUTSÄTTNINGAR ATT GE INFORMERAT SAMTYCKE TILL ATT DELTA I FORSKNING?

En rättslig och etisk diskussion rörande etikprövningslagens regler och tillämpning

av Linus Broström, Mats Johansson & Titti Mattsson

1. Bakgrund

Sedan 1 januari 2004 regleras forskning som bedrivs i Sverige främst av *Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor* ("etikprövningslagen" härnäst), samt av anslutande föreskrifter i *Förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor*.¹ Etikprövningslagen syftar till att skydda de människor som på ett eller annat sätt deltar i forskning (forskningspersoner), och söker säkerställa detta skydd genom att kräva att viss forskning måste prövas och godkännas innan den får lov att genomföras. Lagen anger när en forskningsstudie som genomförs i Sverige är tillståndspliktig. Enligt 3 § behöver en studie etikprövas om den innefattar behandling av känsliga personuppgifter (enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), PUL) eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (enligt 21 § PUL). Den ska även etikprövas om forskningen involverar ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, om den utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk att skada denne fysiskt eller psykiskt, alternativt avser studier av biologiskt material som kan härledas till en person (4 §).

Etikprövningen genomförs av en av sex regionala etikprövningsnämnder (REPN). Dessa är självständiga myndigheter, reglerade av *Förordning (2007:1069) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder*. Överprövning görs av Centrala etikprövningsnämnden (CEPN), i enlighet med *Förordning (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden*, när beslut i REPN överklagats eller REPN överlämnat ärendet. En central

¹ Artikeln inleder projektet *Forskning på beslutsförmögna – en rättsvetenskaplig studie av etikprövningslagen och dess tillämpning*, ett tvärvetenskapligt forskningsprojekt vid Lunds universitet. Projektet bedrivs i nära samarbete mellan forskare från juridiska och medicinska fakulteten. Projektet löper över tre års tid och finansieras av Vetenskapsrådet. Ett särskilt tack riktas till forskningsassistent Sofia Åkerman för viktiga bidrag i samband med författandet av denna artikel.

utgångspunkt för nämndernas granskning är att forskning ska tillåtas bara om de risker och det obehag som forskningspersoner kan komma att utsättas för står i proportion till den kunskapsvinst som studien förväntas ge.

Ett godkännande är inte bara avhängigt ett acceptabelt förhållande mellan risk och nytta. Forskningen måste vanligen därtill uppfylla vissa regler om information och samtycke. Grundregeln är att om forskningen är tillståndspliktig enligt 4 § 1–3² får den inte genomföras förrän forskningspersonerna lämnat sitt informerade samtycke till att delta.³ (Är den tillståndspliktig endast enligt 3 § avgör etikprövningsnämnden vad som ska gälla avseende information och samtycke.) Kravet på informerat samtycke är förankrat i en etisk och rättslig tradition som betonar individuella fri- och rättigheter, och begränsar samhällets möjligheter att använda människor endast som medel för det allmänna goda.

I enlighet med annan lagstiftning som innehåller samtyckeskrav kan ett giltigt informerat samtycke bara ges av personer som har vissa förmågor. Exempelvis kan en person som är medvetlös eller svårt demenssjuk inte ge ett informerat samtycke till att delta i forskning. Om kravet att inhämta informerat samtycke från forskningspersonen hade varit ovillkorligt hade det därför inneburit att forskning som involverade sådana personer inte hade kunnat genomföras. Ett absolut förbud hade emellertid varit problematiskt. Forskning syftar till att generera ny eller mer säkerställd kunskap, som bland annat skulle kunna användas till att förebygga, behandla och lindra sjukdom och ohälsa. Forskningsetiska regler som förhindrar att studier bedrivs på personer som är oförmögna att ge ett informerat samtycke riskerar med andra ord att försvåra utvecklingen av vården av små barn och personer med svår demenssjukdom, psykisk störning, utvecklingsstörning etc. Av den anledningen gör också de mest inflytelserika forskningsetiska regelverken undantag för denna

² Kravet gäller forskning som (a) innebär ett fysiskt ingrepp på forskningspersonen, (b) utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, (c) eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Om studien avser studie av biologiskt material som tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa ska det enligt 15 § vid godkännandet bestämmas vilka krav på information och samtycke som ska gälla för användning av materialet.

³ En bestämmelse med denna innebörd återfinns i de flesta nationella och internationella regelverk och etiska koder rörande viss forskning som involverar människor. Helsingforsdeklarationen (Världsläkarförbundets etiska regler för forskning på människor), Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Biomedicinkonventionen eller Oviedokonventionen också kallad), riktlinjerna från CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences, initierat av WHO och UNESCO) är inflytelserika internationella regelverk som alla fastställer att biomedicinsk forskning får genomföras bara om forskningspersonerna först informerats om studien – dess syfte, metoder, eventuella risker och obehag förknippade med att vara med i studien, m.m. – och därefter fått möjligheten att frivilligt ta ställning till om de vill delta.

grupp, som vi kan kalla de ”beslutsoförmögna”: regelverken tillåter alltså att dessa personer under vissa förutsättningar ändå involveras i forskning. Av 20 § framgår att forskning på vuxna personer – även sådan som är tillståndspliktig enligt etikprövningslagens 4 § – får utföras utan samtycke ”om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas.” Sådan forskning förutsätter emellertid att vissa särskilda skyddsvillkor är uppfyllda, vilka uppställs i 21–22 §§.

21 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och

2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och

2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

22 § En forskningsperson som sägs i 20 § skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Personer som anses tillhöra denna grupp tillförsäkras ett särskilt skydd genom de båda bestämmelserna. Detta skydd förtjänar att analyseras i detalj, men den fråga som kommer att diskuteras i det följande är en annan: *Hur avgränsas i svensk rätt gruppen beslutsoförmögna (vuxna), för vilka dessa specialvillkor uppställts?* Eftersom avgränsningen av gruppen har betydande roll för vilket skydd lagstiftningen ger har denna fråga stor betydelse i rättssäkerhetsavseende.

2. Hur avgränsas gruppen beslutsoförmögna i etikprövningslagen och dess förarbeten?

Etikprövningslagen avgränsar alltså gruppen beslutsoförmögna till att innefatta personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Vad som åsyftas är något slags tillkortakommande hos forskningspersonen, snarare än ett hinder som kan tillskrivas andra omständigheter. Den centrala frågan är vad det innebär att detta tillkortakommande, denna funktionsnedsätt-

ning, ”hindrar att [forskningspersonens] mening inhämtas”. Vilket slags ned-sättning av personens beslutsförmåga avses, och hur allvarlig behöver den vara för att anses omöjliggöra ett informerat samtycke?

I lagens förarbeten ges mycket begränsad vägledning i denna fråga. I propositionen till etikprövningslagen konstateras bara att det finns ett behov av att kunna utföra forskning även på sådana personer som har svårt eller är förhindrade att lämna ett informerat samtycke till forskning:

Det finns ett behov av att utföra forskning också på personer som kan ha svårt att lämna ett s.k. informerat samtycke till forskning. Vissa människor befinner sig i en sådan situation att det är helt uteslutet att de kan tillgodogöra sig information eller ha förmåga att inse vad en viss typ av forskning skulle innebära för deras del. Med informerat samtycke avses som tidigare nämnts att forskningspersonen har fått objektiv och tillräcklig information om forskningen och därefter kan ge ett samtycke med insikt om relevanta omständigheter. För att kunna få svar på frågor om vissa särskilda sjukdomstillstånd och finna medel för att bota eller lindra sjukdomar och liknande tillstånd krävs dock i vissa fall att forskning kan utföras på personer som befinner sig i detta tillstånd.⁴

Av denna diskussion kan gruppen synas begränsas till dem för vilka det är ”helt uteslutet att” de kan ge ett sådant samtycke, och således att de personer vars beslutsförmåga är mer oklar bör ses som förmögna att ta ställning till forskningsdeltagande. Inga ytterligare kommentarer i propositionen ger emellertid stöd för att lagstiftaren verkligen avsett en sådan snäv avgränsning av den relevanta gruppen.

Närmare vägledning ges inte heller av vad propositionen har att säga om kravet på informerat samtycke:

Samtycket kan anses vara informerat om det har lämnats efter det att personen i fråga har tagit del av en objektiv och tillräcklig information från den som skall ansvara för forskningens genomförande eller någon annan person som skall arbeta i det aktuella forskningsprojektet och som har tillräcklig kunskap om den planerade forskningen för att kunna informera om den. Att informationen skall vara tillräcklig innebär att det samtycke som lämnas skall vara avgivet med insikt om relevanta omständigheter.⁵

Bara den som kan avge ett samtycke ”med insikt om relevanta omständigheter” kan alltså anses förmögen att ge ett giltigt samtycke, men vad det i sin tur innebär att ha insikt om relevanta omständigheter klargörs inte.

I departementspromemorian som föregick propositionen beskrevs den relevanta gruppen bestå av ”vuxna med hög ålder, sjukdom, psykisk störning

⁴ Prop. 2002:03/50 s. 141 f. (propositionen avseende etikprövningslagen i dess ursprungliga utformning, före de ändringar som trädde ikraft 1 juli 2008).

⁵ A.a. s. 129.

eller liknande”⁶, och särskild reglering föreslogs gälla för en person i denna grupp om forskningspersonen ”inte inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del eller inte kan lämna sitt samtycke.”⁷ Formuleringen ”vuxna med hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller liknande” uttrycktes komma från föräldrabalkens (FB) 11 kap. 4 §, i vilken bestämmelser om beslut om godmanskap formuleras. Noterbart är dock att uttrycket ”hög ålder” inte återfinns i FB, och hänvisningen till ”hög ålder” återfinns heller inte i propositionen eller etikprövningslagen.⁸

Vid tolkningen av gruppen beslutsoförmögna kan biomedicinkonventionen, som Sverige undertecknat, och som i betydande grad har varit en förlaga för Sveriges lagstiftning, möjligen vara till hjälp. De beslutsoförmögna vuxna avgränsas där som följer:

Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons [– – –] [art. 6:3]

Återigen anges tänkbara orsaker till beslutsoförmåga, men inte vilket slags och vilken grad av oförmåga som avses. I konventionens Explanatory Report ges inte heller mycket vägledning, utöver förtydligandet i kommentar 43 att med ”similar reasons” menas ”such situations as accidents or states of coma, for example, where the patient is unable to formulate his or her wishes or to communicate them [...]” Skälet är att kriterierna enligt Europarådet ska bestämmas i enlighet med det nationella rättssystemet. Detta eftersom medlemsstaterna antas ha olika generella rättsliga lösningar för hanteringen av beslutsoförmögna redan, och ”the purpose of the Convention is not to introduce a single system for the whole of Europe but to protect persons who are not able to give their consent [...]”.⁹ Någon tydlighet kring vilka som ska anses

⁶ Ds 2001:62 s. 147, 222.

⁷ A.a. s. 222 f.

⁸ Ytterst få remissinstanser kommenterade avgränsningen av den ifrågavarande gruppen, men några remissyttranden uttryckte tveksamhet. Demensförbundet ställde frågan: ”Varför nämns personer i hög ålder i 7.5 och inte under den inramade bedömningen under kapitlet 12 'Ratifikation av Europarådets konvention?' och Forskningsetikkommittén vid Uppsala universitet ansåg att rubriken 'Samtycke för vuxna med hög ålder, sjukdom, psykisk störning eller liknande' borde utgå: 'Det viktiga är ju oberoende av ålder och psykisk sjukdom eller annat att forskningspersonen har förstått informationen och är införstådd med vad forskningen avser'.

⁹ Explanatory note, comment 42. Otivelaktigt är avgränsningen svår och visst utrymme kan behöva ges för varje medlemsnation att anpassa kriterierna för beslutsoförmåga till egen rättstradition och egna lösningar på angränsande områden. Den uttryckliga motiveringen föranleder emellertid reflektionen att man inte uppfattat hur central avgränsningsfrågan är för vilket skydd berörda personer får; om syftet är att skydda människor som inte själva kan samtycka, är det ju av avgörande betydelse vilka som ska antas omfattas av ett sådant skydd. Dock betonas i Europarådets Explanatory Report att kriterierna inte får diskriminera (comment 43) samt att nationell

beslutsförmögna i en forskningskontext står alltså inte att få här.¹⁰

Tilläggsprotokollet specifikt rörande biomedicinsk forskning, från 2005, utgör inte tolkningsmaterial för etikprövningslagen i dess ursprungliga form, och de ändringar i etikprövningslagen som genomfördes 2008 gällde inte den specifika fråga som diskuteras här. Sverige har emellertid undertecknat även detta tilläggsprotokoll och har med andra ord ha åtagit sig att tillförsäkra att dess rättsliga lösningar på detta område är förenliga med konventionens krav. I dess artikel 14, kan noteras, uppställs ett processuellt krav med viss relevans för frågan om hur den ifrågavarande personkategorin ska avgränsas:

3. Where the capacity of the person to give informed consent is in doubt, arrangements shall be in place to verify whether or not the person has such capacity.

I tilläggsprotokollets Explanatory Report utvecklas kravet:

Such persons may be those who have not been declared incapable of giving consent by a legal body, but whose capacity to give consent may be questionable due to an accident or due to a persistent or worsening condition, for instance. The aim of this paragraph is not to set out any particular arrangement for verification, but to require that such procedures exist. The arrangements would not necessarily be in the framework of the courts; they could be developed and implemented through professional standards. In such cases, the researcher is responsible for verifying that the participants from whom he obtains consent have the capacity to give the consent. Information on arrangements for such verification in the context of a specific research project should be submitted to the ethics committee reviewing the project.¹¹

Här uttrycks alltså krav på handläggningsrutiner för kapacitetsbedömningar av forskningspersoner, vilka ska ingå som en del av etikkommitténs prövning av projektet i fråga. Process- och beviskrav åsido, kan det sammanfattningsvis konstateras att det i etikprövningslagen och dess förarbeten saknas tydliga kriterier för när en person ska anses oförmögen att ge samtycke till forskningsdeltagande.

lagstiftning bör respektera den allmänna principen att den enskilde bör förklaras beslutsförmögen bara när detta är nödvändigt för dennes eget bästa (comment 42).

¹⁰ Det bör också observeras att biomedicinkonventionen endast rör forskning inom biologi och medicin, medan etikprövningslagen reglerar all slags forskning som uppfyller dess 3–4 §§. Att uppställa olika kriterier för beslutsförmåga för olika (hela) forskningsfält förefaller samtidigt orimligt, så för den specifika fråga som diskuteras här, har denna skillnad sannolikt liten betydelse.

¹¹ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, comment 81.

3. Ger Centrala etikprövningsnämnden vägledning?

CEPN har sedan etikprövningslagens tillkomst behandlat cirka 400 ärenden, av vilka några överlämnats från REPEN, men där den stora majoriteten utgörs av överklaganden av de regionala nämndernas beslut. Vårt projekt innefattar bland annat en genomgång och analys av samtliga dessa beslut. I inget av dem har grunden för överklagandet respektive överlämnandet rört frågan om vilka personer som ska betraktas som beslutsförmögna. CEPN har i första hand att ta ställning i den eller de specifika frågor som överklagandet eller överlämnandet uttryckligen gäller, men har inom ramen för sitt utredningsansvar visst utrymme att även lämna synpunkter på, och lägga till grund för sitt beslut, andra aspekter av det forskningsprojekt som behandlas. Nämnden utnyttjar emellanåt också denna möjlighet och har exempelvis i ett fall på eget initiativ berört frågan om vem som ska anses beslutsförmögen.

I ett ärende¹² behandlas överklagandet av ett avslagsbeslut om en studie där patienter med djup depression (samt anhöriga) skulle genomgå olika undersökningar för genetisk analys. Projektet skulle bland annat involvera viss provtagning i ett akut skede av sjukdomen, såväl provtagning för genetisk analys som mätningar av inflammatoriska och hormonella förändringar. REPEN i Göteborg avslögs ansökan bland annat med hänvisning till den etiska problematiken kring att utsätta en djupt deprimerad patient för en provtagning för genanalys. Vad avser denna provtagning för genanalys i ett akut skede, delar CEPN den regionala nämndens uppfattning: ”I likhet med den regionala etikprövningsnämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att patienter med så svår depression som det här gäller alldeles klart måste ha svårigheter att ta emot information och samtycka under det akuta sjukdomsskedet.” Nämnden menar att det inte finns vetenskapliga hinder mot att genomföra provtagningen för genanalys vid ett senare tillfälle istället, då forskningspersonerna har förutsättningar att ge ett giltigt samtycke.¹³ CEPN gör alltså här en bedömning av vem som bör betraktas som beslutsförmögen, dock endast i ett enskilt fall, och utan egentlig vägledning om hur övervägandet skulle kunna generaliseras till andra typer och grader av nedsatt beslutsförmåga.

¹² Dnr Ö 29-2006.

¹³ Samtidigt bedömer CEPN att ”[ö]vriga delar av studien som mäter inflammatoriska och hormonella förändringar i samband med akut sjukdom måste anses mindre problematiska ur etisk synpunkt och måste av vetenskapliga skäl utföras vid det akuta vårdtillfället. Trots den förut angivna svårigheten för patienten att i ett akut skede ta emot information och samtycka anser nämnden studien godtagbar i den delen.” Det är oklart varför nämnden anser sig ha utrymme att under dessa förutsättningar godkänna studien i denna del, givet de krav som uppställs i etikprövningslagens 21–22 §§.

I andra ärenden där frågan om gränsdragningen för beslutsförmåga skulle kunna aktualiseras kommenteras den inte av nämnden. I flera fall där forskningspersonerna tillhör grupper med potentiellt nedsatt beslutsförmåga har klaganden klargjort att forskningspersoner utan förmåga att samtycka kommer att exkluderas (alternativt inkluderas med samtycke från anhöriga), men den bedömning som måste ligga till grund för varje sådan exklusion kommenteras inte i besluten.¹⁴ I övrigt berörs frågan om beslutsförmåga inte i CEPN:s avgöranden. Noterbart är att just deprimerade patienters förutsättningar att ge ett giltigt samtycke typiskt inte diskuteras.¹⁵ Inte heller berör CEPN frågan i ärenden gällande studier där personer med (annan) psykisk sjukdom eller demenssjukdom tänktes inkluderas.¹⁶ Även forskning på akuta sjuka patienter aktualiserar många gånger frågan om vilka förutsättningar dessa har att samtycka till forskningsmedverkan, men inte heller här har bedömningen av beslutsförmåga diskuterats av CEPN.¹⁷

Sammanfattningsvis tycks alltså frågan om hur gruppen beslutsoförmögna ska avgränsas inte ha tilldragit sig någon större uppmärksamhet från CEPN, och inget av dess avgöranden kan anses klargöra frågan.

4. Förmyndarskapsutredningen

Om avgränsningen av gruppen beslutsoförmögna är otydlig i gällande rätt, tycks det finnas ett behov av förbättrad reglering. Redan i den omnämnda promemorian beskrevs planerna på att utreda en mer omfattande reglering kring skyddet av de beslutsoförmögna.¹⁸ För närvarande utreds denna fråga inom ramen för Ställföreträdarutredningen, *Beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning*, men innan denna utredning kommenteras närmare, kan noteras den har att beakta de relativt ambitiösa förslag som dessförinnan lades fram i den s.k. förmyndarskapsutredningen¹⁹ – en utredning som föreslog nya bestämmelser direkt relaterade till 20–22 §§ i etikprovninglagen.

Förmyndarskapsutredningens slutbetänkande gav en beskrivning av den åsyftade gruppen, som tydliggjorde hur människor i väldigt olika typer av situationer kan anses ha en otillräcklig ”förmåga att ta ställning i en rättslig an-

¹⁴ Se Dnr Ö 40-2011, Dnr Ö 25-2011, Dnr Ö 22-2011, Dnr Ö 26-2007 och Dnr Ö 9-2005.

¹⁵ Se exempelvis Dnr Ö 31-2011, Dnr Ö 7-2009, Dnr Ö 16-2008 och Dnr Ö 20-2005.

¹⁶ Dnr Ö 10-2011 och Dnr Ö 25-2011.

¹⁷ Se exempelvis Dnr Ö 8-2008.

¹⁸ Ds 2001:62.

¹⁹ Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare.

gelägenhet”.²⁰ I betänkandet fördes också ett resonemang kring när en person bör anses sakna förmåga att just lämna samtycke i forskningssammanhang, inte i termer av specifika villkor, men i termer av ”vilken bevisning som krävs”²¹ för att en person ska anses sakna sådan förmåga. För ställningstaganden till vård- och behandlingsåtgärder föreslogs att en person ska anses beslutsoförmögen bara om det är uppenbart att denne saknar tillräckliga förutsättningar att lämna eget samtycke. Man noterade dock samtidigt att ett sådant uppenbarhetsrekvisit inte tycks lika rimligt vid ställningstagande till forskningsmedverkan, mot bakgrund av att det primära syftet med sådan medverkan typiskt inte är att gagna forskningspersonen själv. I själva verket skulle man tvärtom kunna tänka sig att det bör göras troligt att den potentiella forskningspersonen är beslutsoförmögen, för att denne ska få lov att inkluderas i en tillståndspliktig studie.²² Utredningen resonerar sen mer i detalj kring olika scenarier. Av störst relevans i det här sammanhanget är två scenarier, varav det ena är

den situationen att forskningen etc. faller utanför det område där forskningsobjektet enligt de materiella reglerna tillåts vara en person utan samtyckesförmåga. Syftet med de materiella skyddsreglerna skulle, kan med fog hävdas, tunnna ut på ett oacceptabelt sätt om de inte fick omfatta också fall där man inte kommer till klarhet men har åtminstone skälig anledning att tro att forskningspersonen saknar rättshandlingsförmåga i saken. Utifrån denna tolkning kommer redan de materiella reglerna att stoppa forskningen i det tänkta fallet [...].²³

Enligt utredningen måste alltså skyddsvillkoren, för att inte bli tandlösa, formuleras så att den person som mycket väl kan tänkas vara beslutsoförmögen, även om detta inte kunnat säkerställas, betraktas som just beslutsoförmögen. Bevisbördan bör ligga hos den som hävdar att tillräcklig beslutsförmåga föreligger. Här finner man också stöd i artikel 14 i Europarådets tilläggsprotokoll (jfr ovan). Annorlunda bör man eventuellt förhålla sig, menar förmynderskapsutredningen samtidigt, i

[...] läget då de materiella skyddsreglerna inte hindrar forskningen [...]. Här kan samtyckesfrågan få olika utgång, beroende på hur bevisbördan för inkompetensen bestäms. Enligt utredningens mening borde det vara mest konsekvent att även i detta fall underlåta att godta ett samtycke från forskningspersonen redan när det finns beaktansvärda faktorer som talar för beslutsoförmåga. Bedömningen kan möjligen bli en annan, om forskningen t.ex.

²⁰ SOU 2004:112, s. 431.

²¹ A.a. s. 660.

²² A.a. s. 662.

²³ A.a. s. 663.

skulle kunna vara till direkt nytta för forskningspersonen eller rentav utgöra ett inslag i sjukbehandlingen av honom eller henne. – Ett underkännande av det personliga samtycket, när ett sådant skulle bli resultatet, bereder dock svårigheter. Det kan redan i och för sig upplevas som kränkande för den enskilde. Värre skulle det bli, om han skulle förses med en ställföreträdare som desavouerade hans egen inställning. En sådan ställföreträdare skulle också behöva träda till på svagare grund än som annars tillämpas. Som sista utväg när en representant skall träda till föreslår nämligen utredningen god man enligt föräldrabalken. Det går knappast att frånfalla det krav på uppenbarhet som där förordas för att godmanskap på grund av bristande samtyckesförmåga ska anordnas mot den enskildes vilja.²⁴

Här förefaller utredningen alltså mena att när forskningen hade kunnat godkännas oavsett om samtycke kan ges av forskningspersonen eller inte, eftersom den inte kan utföras med samtycke men på sin höjd aktualiserar risk för obetydlig skada och obetydligt obehag, är det inte lika självklart att beviskravet för beslutsförmåga bör vara lika högt. I konsekvensens namn borde det enligt utredningen kanske vara detsamma som i den situation då forskningen inte hade fått genomföras om forskningspersonen är beslutsförmögen, men bland annat eftersom det kan upplevas kränkande att bedömas oförmögen att ge samtycke, bör man eventuellt vara mer restriktiv med sådana inkompetensförklaringar när forskningen på denna forskningsperson under alla omständigheter skulle kunna tillåtas. Utredningen gjorde emellertid den sammanfattande bedömningen att denna fråga är alltför komplex för att regleras i lag, och att ansvaret att göra dessa bedömningar borde åvila etikprövningsnämnderna, som skulle kunna få viss vägledning av resonemangen ovan. Utredningens förslag i denna och övriga delar har inte lett till ny reglering.

5. Ny utredning av gammal fråga

Avsaknaden av reglering i fråga om beslutsförmögnas position i samhället har alltså aktualiserat en ny utredning. Ställföreträdarutredningen *Beslutsförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning* tillsattes 20 juni, 2012. Dess uppdrag är omfattande, och innefattar att ta ställning även i den fråga som behandlas här. I direktivet sägs nämligen att utredaren ska ”ta ställning till när, av vem och hur det ska avgöras när beslutsförmåga föreligger.”²⁵ De angivna ramarna för detta ställningstagande är

²⁴ A.a. s. 663.

²⁵ Dir. 2012:72, s. 14. De som regleringen avses gälla är ”personer som på grund av att de är beslutsförmögna helt eller delvis saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande [...]” s. 13.

bland annat att det ska ingå i en reglering som är ”enkel och ändamålsenlig”²⁶ och respektera biomedicinkonventionens krav.²⁷

Varför är frågan om gruppens avgränsning betydelsefull, och varför är det ett problem om oklarhet råder? Ett av de problem som uppstår när det inte är tydligt vilka personer som omfattas av det skydd som ges av etikprövningslagens specialbestämmelser för de beslutsoförmögna är att tillämpningen av lagen riskerar att skapa rättsosäkerhet. Två av de traditionella rättsosäkerhetskraven är likformighet och förutsebarhet. I det aktuella sammanhanget betyder det bland annat att de regionala etikprövningsnämnderna bör ges möjlighet att tillämpa bestämmelserna på likartat sätt, så att inte forskningspersoner i Umeå, till exempel, löper större eller mindre risker än de som rekryteras till studier i Lund. I nuvarande situation kan påtagligt olika bedömningar göras av olika nämnder eller av samma nämnd vid olika tillfällen, och det blir svårt att förutse utgången i ärendet.

Ytterligare etisk problematik tillkommer. Målet är inte bara en rätts säker lagstiftning, utan även en mer precis avgränsning av den ifrågasatt personkategorin i enlighet med grundläggande rättighets- och integritetsanspråk. De två (motsatta) misstagen man vill undvika är (a) att behandla beslutsoförmögna som beslutsoförmögna, och (b) att behandla beslutsoförmögna som beslutsoförmögna. Det förra misstaget riskerar att kränka enskilda, frånta dem deras självbestämmanderätt och i onödan försvåra angelägen forskning. Det senare misstaget riskerar att inte ge sårbara individer det skydd mot skada, obehag och exploatering som de har rätt till.

Vilka utmaningar ligger då i det pågående utredningsarbetet att finna rättsliga lösningar som kan stärka den beslutsoförmögnes position i forskningssammanhang? En utgångspunkt är att de ”korrekta” kriterierna för beslutsoförmåga inte kan upptäckas av empiriska undersökningar. Kriterierna grundas ytterst i moraliska ställningstaganden om när människors kognitiva och andra förmågor är så nedsatta att dessa människor för deras egen skull inte bör tillåtas fatta eller godkänna vissa beslut. Var den gränsen bör gå är föremål för etisk diskussion. Avgränsningen av gruppen beslutsoförmögna kan också synas behöva variera med situation. Om kontextberoende kriterier för beslutsoförmåga formulerades kan man räkna med att tillämpningen av dessa skulle komma att upplevas som orimlig i enskilda situationer. Samhällets val av kriterier får under sådana omständigheter vägledas just av dess syn på vilket misstag som det är minst allvarligt att begå – att överbeskydda (och potentiellt kränka) de beslutsoförmögna, eller att underbeskydda de beslutsoförmögna.

²⁶ A.a. s. 13.

²⁷ A.a. s. 15.

Misstag i endera riktningen får samhället lov att räkna med under alla omständigheter, men med den trubbighet som följer av enkla kriterier avsedda för generell tillämpning riskerar sådana upplevt olyckliga utfall att bli vanliga.

En annan möjlighet vore att inte dra gränsen för beslutsförmåga på samma ställe för all slags forskning, utan att låta den variera med vad som står på spel i den aktuella studien. Kanske vore detta att återigen äventyra rättsäkerheten, men om en person ska anses behöva ett särskilt skydd i etikprövningslagen bör ju, som vi just nämnde, rimligen bero på hur illa det kan gå om ställningstagandet att delta i studien helt lämnas till personen själv. Om en studie introducerar fysiska eller psykiska risker är det ju än mer angeläget att det samtycke som inhämtas är fullt informerat, och således än mer angeläget att personens förmåga att ge ett sådant samtycke inte är nedsatt. I praktiken skulle det till exempel innebära att en person med en medelsvår depression kanske skulle kunna anses förmögen att ge ett informerat samtycke till att delta i en interventionsstudie utan kända risker men med ett icke negligerbart fysiskt obehag, medan samma person skulle kunna anses beslutsoförmögen om studien ifråga aktualiserade risker för bestående men.

Att på detta sätt göra kriterierna för beslutsförmåga riskberoende skulle på inget sätt bli unikt för forskningsetisk reglering, utan kan redan sägas gälla för bedömningar av patienters förmåga att ta ställning till åtgärder inom hälso- och sjukvården.²⁸ Precis hur den efterfrågade beslutsförmågan skulle variera med storleken på risker och obehag, kvarstår naturligtvis att precisera. Det är också värt att notera att utifrån gällande skyddsbestämmelser skulle denna fråga bli helt avgörande för huruvida ett specifikt forskningsprojekt får lov att genomföras (med den tilltänkta forskningspersonen). Om inte forskningspersonen kan förväntas ha direkt nytta av sitt deltagande får ju enligt 21 § denne rekryteras bara om riskerna och obehaget är obetydliga. Enligt den tanke som nu diskuteras bör riskerna och det förmodade obehaget först bedömas, för att den erforderliga graden av beslutsförmåga ska kunna bestämmas. Om riskerna och obehaget bedöms som mer än obetydliga bör den potentiella forskningspersonens förutsättningar att ge ett giltigt samtycke anses sämre. Men om personen på denna grund anses beslutsoförmögen skulle denne inte kunna inkluderas i studien, eftersom riskerna och obehaget, i strid med 21 §, just är mer än obetydliga.²⁹

²⁸ Rynning, E. (1994). *Samtycke till medicinsk vård och behandling: en rättsvetenskaplig studie*. Uppsala: Iustus Förlag, s. 284.

²⁹ Ännu mer finkorniga bedömningar skulle kunna göras om kriterierna för beslutsförmåga inte bara var riskrelativa utan också tilläts bero på andra faktorer. Närmast till hands här ligger tanken att låta även graden av "kränkning" (av att bedömas som, eller övervägas vara, beslutsoförmögen) och den förväntade kunskapsvinsten i forskningsprojektet påverka om en person ska anses oförmögen att samtycka till forskningsdeltagande.

I avvaktan på en rättslig lösning bör man överväga att ställa upp bedömningen av beslutsförmåga som ett processuellt krav i ärendehandläggningen. Såsom påpekats finns det i artikel 14 i Biomedicinkonventionens tilläggsprotokoll specifikt rörande biomedicinsk forskning en uppmaning om rättsliga kontrollsystem av beslutsförmåga i tillämpliga fall. Tanken är att forskaren är ansvarig att vid osäkerhet kontrollera att deltagarna från vilka denne erhåller samtycke har beslutsförmåga. Information om hur en sådan kontroll ska ske, ska lämnas in till den etikprövningsnämnd som granskar det specifika forskningsprojektet. Motsvarande processuella krav finns visserligen inte uttryckt i etikprövningslagen eller dess förarbeten.³⁰ Det torde emellertid inte strida mot deras anda, och i avvaktan på explicit svensk reglering skulle man kunna tänka sig att Centrala etikprövningsnämnden föreskriver en sådan ordning, för att ytterligare bidra till att Sverige lever upp till sina åtaganden i biomedicinkonventionen. Ett processuellt krav av detta slag ersätter naturligtvis inte tydligare rättsliga kriterier för beslutsförmåga; tvärtom behöver varje bedömning av beslutsförmåga vägledas av kriterier. Men om det stadgades att forskare vid osäkerhet ska redogöra för hur de kommer att bedöma de tilltänkta forskningspersonernas förutsättningar att ge ett giltigt samtycke kommer åtminstone behovet av att bättre kunna avgränsa gruppen beslutsoförmögna att synliggöras, och forskare att tvingas reflektera över vilka som kan respektive inte kan ta ställning till sin medverkan.

³⁰ Ett liknande processuellt villkor uppställs dock i 14 § gällande en närliggande situation: "Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta tillvara sin rätt, skall frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen."

