



JURIDISKA FAKULTETEN

VID LUNDS UNIVERSITET

Matilda Brunestam

Att delta i forskning som patient inom psykiatrisk tvångsvård

En undersökning av etikprövningslagens
regler om samtycke vid forskning om
psykiatrisk tvångsvård

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet

30 högskolepoäng

Handledare: Titti Mattsson

Termin: HT 2022

Innehåll

SUMMARY

SAMMANFATTNING

FÖRORD

FÖRKORTNINGAR

1	INLEDNING	1
1.1	Introduktion till ämnet.....	1
1.2	Syfte och frågeställningar	4
1.3	Avgränsningar	5
1.4	Metod och material.....	7
1.5	Forskningsläge.....	9
1.6	Disposition	10
2	FORSKNINGSPERSONENS SITUATION	11
2.1	Inledning	11
2.2	Forskningspersonens psykiska tillstånd	11
2.2.1	Förutsättningar för vård	11
2.2.2	Allvarlig psykisk störning.....	12
2.2.3	Vanliga tillstånd och symtom	13
2.2.4	Närmare om kravet på oundgängligt vårdbehov.....	16
2.3	Risker för påtryckningar.....	16
2.3.1	Vem är forskaren?.....	17
2.3.2	Vårdbeslut utanför forskningspersonens makt.....	17
2.4	Slutsatser	18
2.4.1	Forskningspersonens tillstånd	18
2.4.2	Forskningspersonens upplevelse av tvång	18
3	FORSKNINGSRÄTTSLIGA UTGÅNGSPUNKTER	20
3.1	Inledning	20
3.2	Etikprövningslagens tillämpningsområde.....	20
3.3	Människovärdets prioritet	21
3.4	En översikt av reglerna om samtycke	22

3.5	Slutsatser	24
4	HAR PATIENTERNA BESLUTSFÖRMÅGA?	26
4.1	Inledning	26
4.2	Beslutsförmågans komponenter	26
4.2.1	Förmåga att förstå information och överväga beslut	27
4.2.2	Förmåga att uttrycka sig.....	28
4.2.3	Förmåga att se ljust på framtiden.....	29
4.2.4	Forskningens risker.....	29
4.3	Beslutsförmåga vid psykisk störning	30
4.3.1	Diagnos som grund för beslutsförmåga	30
4.3.2	Överklagandenämnden om beslutsförmåga vid psykisk störning	31
4.4	Analys.....	31
4.4.1	Inledning	32
4.4.2	Förmåga att förstå information och överväga beslut	32
4.4.3	Förmåga att uttrycka sig.....	36
4.4.4	Risker	36
4.4.5	Förmåga att se ljust på framtiden.....	37
4.4.6	Slutsatser	37
5	TVÅNGSVÅRD OCH FRIVILLIGHET	39
5.1	Inledning	39
5.2	Krav på frivillighet	39
5.2.1	Explicita och implicita krav på frivillighet	39
5.2.2	Otillbörlig påverkan.....	40
5.2.3	Särskilt utsatta situationer	41
5.3	Överklagandenämnden om frivillighet	42
5.4	Analys.....	43
5.4.1	Forskningspersonen är särskilt utsatt	43
5.4.2	Kravet på frivillighet förhindrar inte deltagande i forskning.....	44
5.4.3	När kan samtycke betraktas som frivilligt?	44
5.4.4	Slutsatser	47
6	FORSKNING NÄR SAMTYCKE INTE KAN LÄMNAS.....	48

6.1	Inledning	48
6.2	Forskning utan samtycke som enda möjlighet	48
6.3	Forskningens nytta	49
6.3.1	Forskning som innebär direkt nytta för forskningspersonen	50
6.3.2	Forskning som inte innebär direkt nytta för forskningspersonen ..	50
6.4	Obetydlig risk för skada och obetydligt obehag	51
6.4.1	Riktlinjer för bedömningen.....	52
6.4.2	Den psykiska störningen och patientrollen	53
6.5	Analys.....	55
6.5.1	Samtycke kan inte inhämtas från patienterna i fråga	55
6.5.2	Nytta för patienter inom psykiatrisk tvångsvård.....	56
6.5.3	Kravet på obetydlig risk för skada och obetydligt obehag.....	57
6.5.4	Slutsatser	61
7	SLUTSATSER.....	63
7.1	Forskning med samtycke	63
7.1.1	Informerat och uttryckligt samtycke kan vara svårt att lämna.....	63
7.1.2	Frivilligt samtycke kan lämnas	65
7.2	Forskning när samtycke inte kan lämnas	66
7.2.1	Forskning som måste utföras utan samtycke	66
7.2.2	Forskning som kan vara till direkt nytta för patienten	67
7.2.3	Forskning som kan innebära mer än obetydlig risk för skada eller obetydligt obehag	67
7.3	Hur ser forskningsmöjligheterna ut?	68
8	DISKUSSION	70
8.1	Rättsliga lösningar	70
8.2	Relationen mellan medicin och juridik	72
8.3	Avslutande ord	73
	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	74

Summary

This essay aims at clarifying when patients in compulsory psychiatric care can be included in medical research projects concerning compulsory psychiatric care. A patient in compulsory psychiatric care could be unable to provide valid consent to participate in research due to their mental state and the fact that they can feel obliged to consent since they are in compulsory care. The Ethical Review Act (2003:460) contains provisions concerning consent to research. To fulfil the purpose of the essay these provisions are examined with the legal dogmatic method.

Since consent must be informed and free to be valid according to the Ethical Review Act, the essay initially examines under what circumstances a patient can provide informed respectively free consent. Thereafter, the essay examines what the Ethical Review Act stipulates when a patient cannot consent. The requirements for research without consent are that the knowledge cannot be attained with a research person that can consent, and that the purpose of the research is beneficial to the group to which the research person belongs to. Thereto, the research must entail only minimal risk and minimal burden when the research does not have the potential to be of direct benefit to the research person. Therefore, the essay examines when the knowledge cannot be attained with a research person that can consent, when the research is of direct benefit to the patient, and when the research entails minimal risk and minimal burden.

For consent to be informed, the research person must be able to understand the meaning of the research and the personal consequences, which requires a reasonable perception of reality. Also, the person must be capable of expressing his or her will. Due to the patient's mental state, he or she can have difficulty communicating, and understanding the meaning of the research and the personal consequences. Therefore, a patient in compulsory psychiatric care seems to lack the ability to consent. However, the assessment must be individual. For consent to be free, the patient must receive and understand information, and consent without undue influence. The patient is in a vulnerable

position since he or she is a detained patient and depends on their healthcare providers, who may also be researchers. Therefore, the patient must be provided with objective and clear information and the person asking if the patient wants to participate must be neutral. Therefore, a patient in compulsory psychiatric care should not be included in research if others can be included instead. Since the research of interest is research concerning compulsory psychiatric care, a patient can participate if participation is offered by a neutral person and the information is objective and clear.

When a patient cannot consent, and the research concerns the patient's care, the knowledge cannot be attained with a research person that can consent. Further, direct benefit to the research person can be expected in research that means that a patient receives treatment for their condition. However, when for example risks of a treatment are examined or a treatment is evaluated, there is no direct benefit to the research person. In such cases, the research must entail only minimal risk and burden. A patient is vulnerable and prone to risks concerning their mental health that exceed minimal risk and minimal burden. In addition, a patient is at risk of being deprived of treatment when a new treatment is tested. However, an individual assessment must be done.

To conclude, it seems like patients in compulsory psychiatric care are unable to provide informed consent, but not free consent. The patients can participate anyway when the research is of direct benefit, but when that is not the case the possibilities to conduct research without consent are limited.

Sammanfattning

Uppsatsen ämnar klargöra när patienter inom psykiatrisk tvångsvård lagligen kan delta i medicinsk forskning om psykiatrisk tvångsvård. En patient inom psykiatrisk tvångsvård kan nämligen vara förhindrad att lämna giltigt samtycke till deltagande i forskning mot bakgrund av sitt psykiska tillstånd och att den kan känna sig tvingad att delta eftersom den befinner sig inom tvångsvården. I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) finns regler om samtycke till forskning. För att uppnå syftet undersöks dessa regler utifrån en rättsdogmatisk metod.

Då ett samtycke enligt etikprövningslagen måste vara informerat och frivilligt för att vara giltigt undersöks inledningsvis under vilka förutsättningar en patient kan lämna informerat respektive frivilligt samtycke. Därefter utreds vad lagen stadgar för en patient som inte kan samtycka. Kraven som ställs är att kunskapen inte kan nås med en forskningsperson som kan samtycka och att forskningens syfte är till nytta för den grupp som forskningspersonen tillhör. Därtill ska forskningen innebära obetydlig risk för skada och obetydligt obehag om forskningen inte är till direkt nytta för forskningspersonen. Därför utreds frågorna när forskningen måste utföras med en patient som inte kan samtycka för att nå kunskapen, när forskningen är till direkt nytta för patienten och när forskningen innebär obetydlig risk för skada och obetydligt obehag.

Forskningspersonen måste förstå forskningens innebörd och de personliga konsekvenserna för att ett samtycke ska vara informerat, vilket kräver en någorlunda rimlig verklighetsuppfattning. Vidare måste personen kunna förmedla sin vilja. Eftersom en patient inom psykiatrisk tvångsvård på grund av sitt tillstånd kan ha svårt att förstå innebörden av forskningen och konsekvenserna för sig själv samt att kommunicera tycks förutsättningar för att lämna informerat samtycke saknas. Bedömningen ska dock vara individuell. Frivilligt samtycke förutsätter att patienten har fått och förstått information samt att otillbörlig påverkan inte har förekommit. Forskningspersonen befinner sig i en utsatt situation på grund av att den är en frihetsberövad patient som står i

beroendeställning till vårdare, vilka dessutom kan vara forskare. Därför måste objektiv och tydlig information lämnas och förfrågan om deltagande framfö- ras av en neutral person. Därtill ska en tvångsvårdad patient inte delta i forsk- ning om andra kan delta. Eftersom forskningen i fråga gäller just tvångsvård kan en patient delta om förfrågan framförs av en neutral part och kraven på informationen tillgodoses.

När en patient inte kan samtycka på grund av sitt tillstånd och forskningen avser ett sådant tillstånd är det inte möjligt att nå kunskapen med en person som har beslutsförmåga. Vidare kan direkt nytta för forskningspersonen för- väntas vid forskning som innebär att en patient behandlas för sitt tillstånd. Exempelvis när risker med en ny behandling undersöks eller när behandling utvärderas kan däremot inte direkt nytta förväntas, varvid forskningen måste innebära obetydlig risk för skada och obetydligt obehag. En patient är sårbar och aktualiserar risker för den psykiska hälsan som överstiger obetydlig risk för skada och obetydligt obehag. Dessutom innebär det en risk om behandling uteblir när ny behandling prövas. En individuell bedömning måste emellertid göras.

Sammanfattningsvis tyder mycket på att patienter inom psykiatrisk tvångs- vård är förhindrade att lämna informerat samtycke, men inte frivilligt sam- tycke. Vid direkt nytta kan patienterna ändå delta, men utrymmet för forsk- ning utan samtycke är begränsat när direkt nytta inte föreligger.

Förord

Listan på nära och kära som har gjort åren på juristprogrammet till de otroliga år de har varit och som har hjälpt mig fram till min examen kan göras lång. Jag vill dock rikta ett särskilt tack till Emily och Adrian som har funnits vid min sida på Jurren och i livets andra sammanhang.

Självklart vill jag också rikta ett stort tack till min handledare Titti Mattsson som har varit ett ovärderligt stöd under skrivprocessen. Stort tack för värdefulla tips och uppmuntran.

Matilda Brunestam

Lund, 16/1 -23

Förkortningar

Ds	Departementsserien
etikprövningslagen	lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
Helsingforsdeklarationen	World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Re-search Involving Human Subjects
Hem för vård och boende	HVB-hem
LPT	lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård
LRV	lag (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård
Oviedokonventionen	Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164)
prop.	proposition
RF	kungörelse (1974:152) om beslutad ny regeringsform
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SiS	Statens institutionsstyrelse
Smer	Statens medicinsk-etiska råd
SOU	Statens offentliga utredningar
Tilläggsprotokollet	Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195)

1 Inledning

1.1 Introduktion till ämnet

Att var och en har rätt att själv fatta beslut om deltagande i forskning som kan påverka oss fysiskt eller psykiskt kan vid första anblick tyckas vara en självklarhet. Som utgångspunkt har vi i svensk rätt en grundlagsskyddad rätt att inte utsättas för påtvingade kroppsliga ingrepp eller frihetsberövanden.¹ Självbestämmanderätten är också en viktig princip vid forskning med människor.² Mest uppenbart är kanske att vi har en rätt att välja att inte delta i forskning. Samtidigt förväntar vi oss nog också att ett beslut att faktiskt delta i forskning kommer att respekteras. Så enkelt kan det i många fall vara, men forskning kan också vara angeläget inte minst i de situationer när vår förmåga att själva fatta beslut om deltagande av olika skäl är begränsad. Det kan till exempel röra sig om en person som har drabbats av hjärtstillestånd och som därmed är medvetslös och inte kan ta ställning till deltagande i forskning om behandling vid hjärtstillestånd.³ Det kan också vara den som är medvetslös till följd av en stroke och som därför inte kan samtycka till att delta i forskning om behandling vid stroke.⁴ Ett tredje exempel är forskning om barns hälsa, då beslutet överlämnas till vårdnadshavarna.⁵

De uppräknade exemplen avser situationer när det framstår som tämligen uppenbart att samtycke inte kan inhämtas från personen själv. Det finns emellertid även mer komplexa situationer, såsom forskning med en person som på grund av en allvarlig psykisk störning vårdas inom den psykiatriska

¹ 2 kap. 6 § respektive 2 kap. 8 § regeringsformen (RF). Bestämmelserna är relativa och kan inskränkas om det finns stöd i lag, vilket följer av 2 kap. 20 § första stycket andra och tredje punkten RF. Sådana inskränkningar ska enligt 2 kap. 21 § RF vara demokratiskt godtagbara och nödvändiga för att uppnå syftet med inskränkningen. En inskränkning får inte heller utgöra ett hot mot den fria åsiktsbildningen och den enda orsaken för begränsningen får inte vara politisk, religiös, kulturell eller dylik åskådning.

² SOU 2015:80 s. 824.

³ Se exempelvis Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-12-12, Dnr Ö 42-2011; Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-05-17, Dnr Ö 11-2011.

⁴ Se exempelvis Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2005-01-25, Dnr Ö 42-2004.

⁵ 18 § etikprövningslagen.

tvångsvården. Det är den typen av forskning som den här uppsatsen behandlar. När kan en sådan person enligt forskningslagstiftningen delta i forskningsprojekt? Mot bakgrund av personens psykiska tillstånd och det faktum att den vårdas med tvång, med följden att den kan känna tvång att delta i forskning, är det inte självklart att personens samtycke till att delta i forskning ska godtas.⁶ Tvärtom är det som framställningen kommer att visa oklart om en patient kan samtycka och under vilka förutsättningar forskning ändå kan utföras.

Psykiskt sjuka personer är en grupp som historiskt sett har utnyttjats för forskningsändamål. Ett omtalat exempel från mitten av 1900-talet är Vipeholmsexperimenten då psykiskt sjuka personer matades med godis i syfte att undersöka tandhälsan, oaktat de betydande hälsorisker som de utsattes för.⁷ Om forskning med personer med hämmad beslutsförmåga idag bör tillåtas eller ej är komplicerat att besvara och lagstiftningen ser olika ut i olika länder. I Danmark har forskning med patienter inom psykiatrisk tvångsvård förbjudits. Detta framgår av en komparativ studie av Birkeland med flera om forskningslagstiftningen i Skandinavien och Storbritannien.⁸ Birkeland och hans kollegor framhåller, med hänvisning till danska lagförarbeten, att bakgrunden till att sådan forskning inte är tillåten är en tolkning av en svensk statlig utredning.⁹ I den svenska utredningen *Psykiatrin, tvånget och rättssäkerheten* från år 1984 konstateras nämligen att ”(...)endast de behandlingsåtgärder som uppfyller kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet skall få vidtas beträffande tvångsintagna patienter.”¹⁰ Enligt Birkeland med kollegor konstateras det i förarbetena till dansk lag att det, på grund av att beroendeförhållande föreligger, inte kan säkerställas att samtycket är frivilligt vid forskning med de som vårdas med tvång.¹¹

⁶ Jfr angående forskning om rättspsykiatrisk vård SBU, 'Psykologiska behandlingar och psykosociala insatser i rättspsykiatrisk vård' s. 64 <https://www.sbu.se/contentassets/45f58c6e33d04640af4b08a129915f77/psykologiska_behandlingar_psykosociala_insatser_rattspsykiatrisk_vard.pdf> (besökt 2022-11-08).

⁷ Wahlberg (2022), s. 275.

⁸ Birkeland m.fl. (2020) s. 16 och 19.

⁹ Ibid. s. 17.

¹⁰ SOU 1984:64 s. 250.

¹¹ Birkeland m.fl. (2020) s. 18.

En ordning som den danska kan å ena sidan tyckas rimlig, men den begränsar å andra sidan självbestämmanderätten och patienter inom den psykiatriska tvångsvården riskerar att missgynnas eftersom vården inte kan göra de framsteg som hade varit möjligt med forskning. Vi kan alla drabbas av psykisk ohälsa och förväntar oss nog att vi kommer att få bästa möjliga vård om det sker, inte minst om vi tvingas ta emot vården. Patienter inom psykiatrisk tvångsvård behöver skyddas från att utnyttjas för forskningsändamål, men de och framtida patienter har samtidigt ett intresse av att få evidensbaserad och uppdaterad vård. För att vården ska kunna utvecklas har det i svensk rätt ansetts att det måste vara möjligt att forska, även om frågan om samtycke är komplicerad.¹²

Sedan år 2004 gäller lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovninglagen) i Sverige. I etikprovninglagen regleras vilka som ska få delta i forskningsprojekt och under vilka förutsättningar. Av lagen följer att giltigt samtycke som huvudregel ska inhämtas.¹³ Uppsatsen kommer att visa att dels förmåga att förstå information och att uttrycka sin vilja, dels möjlighet att fatta beslut utan påtryckningar är av avgörande betydelse för om samtycke kan lämnas. En person som saknar förmåga att förstå information eller uttrycka sin mening kan dock ändå delta i forskning under några förutsättningar, så länge den inte motsätter sig deltagande.¹⁴ Forskning får i sådana fall utföras om den är till nytta för personen själv eller den grupp som personen tillhör, exempelvis personer som lider av en psykisk störning.¹⁵ Forskningen som uppsatsen intresserar sig för är forskning som behövs för att göra vetenskapliga framsteg inom den psykiatriska tvångsvården, varför den är till nytta för patienter i sådan vård. Det ställs dock också krav på att kunskapen inte kan nås genom forskning med samtycke. Dessutom ska forskningen innebära obetydlig risk för skada och obetydligt obehag om den inte är till direkt nytta för forskningspersonen själv.¹⁶ Uppsatsen kommer att visa

¹² Jfr prop. 2002/03:50 s. 141 f.

¹³ 13 § första stycket och 17 § etikprovninglagen.

¹⁴ 20-22 §§ etikprovninglagen.

¹⁵ 21 § etikprovninglagen.

¹⁶ 21 §§ etikprovninglagen.

att framför allt det sistnämnda kravet begränsar utrymmet för forskning när forskningspersonen är sårbar, även om det är svårt att utreda kravets exakta innebörd. Forskningspersonen är i detta fall den patient som avses delta i forskningen.¹⁷

Samtycke är ett komplext ämne som aktualiseras på flera håll inom juridiken. I denna uppsats är det när samtycke till forskning kan lämnas som undersöks, vilket är en fråga som inte enkelt låter sig besvaras. Inte heller frågan om hur personer som inte kan samtycka enligt gällande rätt ska hanteras har ett enkelt svar och det är dessutom en outforskad fråga. För att besvara när patienter inom psykiatrisk tvångsvård kan delta i forskning måste flera olika frågor ställas, dels frågor om giltigt samtycke, dels frågor om forskning utan samtycke. Det krävs därför en tämligen omfattande undersökning. Några svar har redan skymtat i detta kapitel, men i de följande kapitlen ska svaren och vägen fram till dem utvecklas.

1.2 Syfte och frågeställningar

Syftet med uppsatsen är att klargöra när det enligt etikprövningslagens bestämmelser om samtycke är möjligt att inkludera patienter inom psykiatrisk tvångsvård i medicinsk forskning om den psykiatriska tvångsvården. Först undersöks under vilka förutsättningar samtycke från en patient kan godtas (fråga 1-2). Därefter undersöks under vilka förutsättningar en patient kan delta i forskning när patientens samtycke inte kan godtas (fråga 3-5). De frågor som ämnas besvaras för att uppnå syftet är:

1. Under vilka förutsättningar kan en patient inom psykiatrisk tvångsvård lämna ett informerat samtycke till deltagande i forskning?
2. Under vilka förutsättningar kan en patient inom psykiatrisk tvångsvårds samtycke till forskning betraktas som frivilligt?
3. När måste forskning utföras med en patient inom psykiatrisk tvångsvård som inte kan samtycka för att kunskapen ska nås?

¹⁷ Jfr 2 § etikprövningslagen.

4. Under vilka förutsättningar kan forskningen förväntas vara till direkt nytta för en forskningsperson som är patient inom psykiatrisk tvångsvård?
5. I vilka situationer kan mer än obetydlig risk för skada och obetydligt obehag föreligga på grund av att forskningspersonen är en patient med en psykisk störning?

1.3 Avgränsningar

Uppsatsen behandlar ett omfattande och komplext ämne som aktualiserar olika regelverk, olika typer av forskning och olika personer. Grundproblematiken är när giltigt samtycke till forskning kan lämnas och vad som gäller för personer som inte kan lämna ett giltigt samtycke. Mer specifikt är det förutsättningarna för patienter inom psykiatrisk tvångsvård att delta i forskning enligt svensk rätt som undersöks. Dansk rätt används i uppsatsens inledning och avslutning som exempel på en rättslig lösning som innebär att forskning inte tillåts i syfte att skydda patienterna. Uppsatsen har däremot inte en komparativ ansats, utan exemplet ämnar endast bredda perspektivet.

Uppsatsen avgränsar sig till forskningspersoner som är över 18 år och som vårdas enligt lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT). Uppsatsen tar sikte på de som har ett behov av sluten vård, varför öppen vård inte behandlas. Patienter som vårdas enligt lag (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV) liknar patienterna inom allmänpsykiatrin på så vis att det ställs krav på allvarlig psykisk störning vid båda typerna av vård.¹⁸ Eftersom förutsättningarna för rättspsykiatrisk vård inte är identiska med förutsättningarna i LPT behandlas dock inte patienter inom rättspsykiatrisk vård, även om slutsatserna i någon mån torde vara generellt tillämpliga för personer inom tvångsvård. Däremot används material som avser andra typer av tvångsvård när det saknar betydelse vilken typ av vård det är fråga om.

¹⁸ 3 § LPT respektive 31 kap. 3 § brottbalken (1962:700).

Inom tvångsvården aktualiseras en mängd olika tillstånd och varje patient är unik. Eftersom varje enskilt tillstånd inte kan behandlas står de vanligaste tillstånden inom tvångsvården i centrum för undersökningen, vilket är psykotiska tillstånd och förstämningssyndrom.¹⁹ Därtill är det omständigheter som är karaktäristiska för forskningspersonen i fråga som ligger till grund för undersökningen av om just en patient inom psykiatrisk tvångsvård kan delta i forskning. Därmed avses att patienten har en allvarlig psykisk störning, befinner sig i en patientroll och vårdas med tvång. Andra omständigheter som kan påverka förutsättningarna att lämna ett giltigt samtycke eller delta i forskning utan samtycke utelämnas alltså.

Vidare kan forskningsprojekt ta sig många olika uttryck och skilja sig åt vad gäller nytta och risker beroende på vem som deltar. Det är därför inte är möjligt att behandla förutsättningarna för forskning i varje enskilt fall. Sådan forskning som undersöks i uppsatsen är forskning som behövs för att utveckla den psykiatriska tvångsvården och som aktualiserar reglerna om samtycke. Den typ av forskning som aktualiserar reglerna om samtycke är i korthet forskning på levande människor som innebär fysiskt ingrepp, forskning som ämnar påverka forskningspersonen psykiskt eller fysiskt, forskning som innebär uppenbar risk för psykisk eller fysisk skada och forskning som avser studier på biologiskt material.²⁰ Studier på biologiskt material aktualiserar dock även särskilda regler.²¹ Dessa undersöks inte.

Slutligen behandlas endast etikprövningslagens bestämmelser om samtycke och regelverk av betydelse för tolkningen av etikprövningslagen. Således utelämnas andra lagar som ställer krav på forskning. Det kan exempelvis noteras att kliniska läkemedelsprövningar inte omfattas av lagen.²² Det kan också konstateras att frågan om samtycke aktualiseras inom flera olika rättsområden, såsom inom straffrätten och i hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

¹⁹ Socialstyrelsen, 'Tvångsvård enligt LPT' s. 2 <<https://www.socialstyrelsen.se/global-assets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2021-4-7335.pdf>> (besökt 2022-11-08). Se mer i avsnitt 2.2.3.

²⁰ 4 § första till tredje punkten och 13 § första stycket etikprövningslagen.

²¹ 13 § första stycket etikprövningslagen.

²² 4 b § etikprövningslagen.

Vägledningen avseende samtycke till forskning är begränsad, varför riktlinjer gällande samtycke inom andra områden behandlas i någon mån. Samtycke inom andra områden behandlas emellertid endast ytligt eftersom en heltäckande utredning skulle ta för mycket utrymme i anspråk utifrån uppsatsens omfattning.

1.4 Metod och material

Syftet med uppsatsen är att utreda vad som utgör gällande rätt. Dels vem som kan samtycka i etikprövningslagens mening, dels under vilka förutsättningar som etikprövningslagen medger forskning när forskningspersonen inte kan samtycka. För att göra detta används de klassiska rättskällorna; lagtext, förarbeten, praxis och rättsvetenskaplig litteratur. Således tillämpas rättsdogmatisk metod för att besvara frågeställningarna.²³

För att ta ställning till om en patient inom psykiatrisk tvångsvård kan samtycka i etikprövningslagens mening, alternativt kan delta i forskning ändå, måste patientens situation klarläggas. En utgångspunkt är att patientens psykiska tillstånd och att den på grund av tvånget i vården kan känna sig tvingad att delta påverkar patientens förutsättningar att delta i forskning.²⁴ Vilket tillstånd patienten befinner sig i och i vilken utsträckning tvång förekommer kan delvis utläsas i rättskällorna. För att få en djupare uppfattning om patientens situation används dock även material från Socialstyrelsen, 1177 Vårdguiden och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). Därtill hänvisas till en psykolog och docent i experimentell rättspsykiatri som redogör för vilka tillstånd som kan aktualiseras inom psykiatrisk tvångsvård.

När forskningspersonen, det vill säga patientens, situation har ringats in inleds den rättsdogmatiska undersökningen av vilka krav som ställs i gällande

²³ Jfr Kleineman (2018) s. 21.

²⁴ Jfr angående forskning om rättspsykiatrisk vård SBU, 'Psykologiska behandlingar och psykosociala insatser i rättspsykiatrisk vård' s. 64 <https://www.sbu.se/contentassets/45f58c6e33d04640af4b08a129915f77/psykologiska_behandlingar_psykosociala_insatser_rattspsykiatrisk_vard.pdf> (besökt 2022-11-08).

rätt för att samtycke ska kunna lämnas och för att forskning ska kunna utföras utan samtycke. Undersökningen tar sin utgångspunkt i etikprovningenslagen och relevanta lagförarbeten. Därtill används rättsvetenskaplig litteratur, men också i någon mån annan litteratur. I de flesta fall har dock även en jurist varit med och författat materialet. Ytterligare en central källa är Överklagandenämnden för etikprovning (Överklagandenämnden), som är högsta instans för prövning av forskningsprojekt. Överklagandenämnden prövar Etikprovningensmyndighetens beslut efter överklagande av forskningshuvudmannen.²⁵ Vid etikprovning i Överklagandenämnden och hos Etikprovningensmyndigheten deltar en ordförande som är jurist, ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företräder allmänna intressen.²⁶ Relevanta avgöranden har identifierats vid genomgång av kategorin ”Forskning med vuxna ned nedsatt beslutskompetens” på Överklagandenämndens hemsida.²⁷ Därutöver har sökord som ”depression”, ”schizofreni”, ”missbruk”, ”tvångsvård”, ”fängelse”, ”rättspsykiatri”, ”LPT”, ”beroendeförhållande” och ”demens” använts.

Vidare används Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin²⁸ (Oviedokonventionen) och ett tilläggsprotokoll²⁹ till konventionen avseende medicinsk forskning (tilläggsprotokollet). Sverige har undertecknat, men inte ratificerat konventionen och protokollet.³⁰ Av propositionen till etikprovningenslagen följer emellertid att lagen är ett sätt att anpassa svensk rätt till konventionen för att möjliggöra ratifikation av konventionen i framtiden.³¹ Europarådet har även lämnat kommentarer till konventionen respektive

²⁵ 24, 31 och 26 §§ etikprovningenslagen.

²⁶ 32 § första stycket och 25 § andra stycket etikprovningenslagen.

²⁷ Se Överklagandenämnden för etikprovning, ’Sök bland överklagade beslut’ <<https://www.onep.se/soek-bland-oeverklagade-beslut/?id=1168&q=&researchCategory=1437>> (besökt 2022-10-18).

²⁸ Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164).

²⁹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195).

³⁰ Europarådet ’Chart of signatures and ratifications of Treaty 164’ <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164>> (besökt 2022-12-14); Europarådet, ’Chart of signatures and ratifications of Treaty 195’ <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=195>> (besökt 2022-12-01).

³¹ Prop. 2002/03:50 s. 88.

tilläggsprotokollet, vilka används i uppsatsen.³²³³ Slutligen används i någon mån Helsingforsdeklarationen³⁴ som antogs år 1964 av World Medical Association. Deklarationen är inte rättsligt bindande, men benämns av Wahlberg som en ”grundpelare inom forskningsetiken”.³⁵

1.5 Forskningsläge

Den närmare innebörden avseende etikprovningens regler om forskning utan samtycke har inte varit föremål för rättsvetenskaplig forskning. Frågan om vem som kan samtycka till forskning enligt etikprovningens regler har däremot undersökts. Exempelvis har Mattsson, professor i offentlig rätt vid Lunds universitet, varit med och författat artikeln *Vilka personer saknar förutsättningar att ge informerat samtycke till att delta i forskning? – En rättslig och etisk diskussion rörande etikprovningens regler och tillämpning*³⁶ som undersöker vem som kan samtycka till forskning. Artikeln tar dock inte särskilt sikte på patienter inom psykiatrisk tvångsvård. Ämnet deltagande i forskning och patienter som vårdas med tvång har däremot varit föremål för en komparativ studie³⁷ som Mattsson också har varit med och skrivit. Studien behandlar forskningslagstiftningen i Skandinavien och Storbritannien och hur omständigheten att någon tvångsvårdas påverkar möjligheten att lämna ett giltigt samtycke. Artikeln behandlar emellertid endast lagtexten och inte exempelvis Överklagandenämndens praxis. Sedan artiklarna skrevs har dessutom ytterligare avgöranden tillkommit.

I övrigt lyser rättsvetenskapliga studier om samtyckesbestämmelserna vid just forskning med patienter inom psykiatrisk tvångsvård med sin frånvaro.

³² Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.

³³ Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research.

³⁴ World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

³⁵ Wahlberg (2022) s. 276.

³⁶ Broström m.fl. (2014).

³⁷ Birkeland m.fl. (2020).

Beslutsförmåga har visserligen undersökts inom andra rättsområden, såsom hälso- och sjukvård,³⁸ men vad gäller etikprövningslagen saknas forskning. Det är således ett tämligen outforskat område som denna uppsats intresserar sig för. Jag hoppas kunna bidra med resultat som förtydligar innebörden av etikprövningslagens regler om samtycke och klargör förutsättningarna för att inkludera patienter inom psykiatrisk tvångsvård i forskning. Därtill hoppas jag tillföra något till diskussionen om hur nedsatt beslutsförmåga ska hanteras vid forskning.

1.6 Disposition

Uppsatsens undersökande del inleds med ett kapitel om forskningspersonens situation (kapitel 2), vari tillståndet och incitament att samtycka undersöks. I kapitel 3 påbörjas undersökningen av forskningsregelverket. Kapitlet behandlar etikprövningslagens tillämpningsområde, allmänna förutsättningar för forskning och reglerna om samtycke. Syftet med kapitlet är att ge en överblick över lagstiftningen för att klargöra kontexten inför de kommande kapitlen där reglerna om samtycke undersöks närmare. I de två påföljande kapitlen undersöks frågan om huruvida en patient kan lämna ett giltigt samtycke. Det fjärde kapitlet utreder vad som avses med beslutsförmåga i svensk rätt och när en patient har beslutsförmåga. I kapitel 5 undersöks betydelsen av patientens begränsade självbestämmanderätt och hur detta påverkar förmågan att lämna ett frivilligt samtycke. Kapitel 6 behandlar rekvisiten som ska vara uppfyllda för att forskning som egentligen kräver samtycke ska tillåtas när samtycke inte kan lämnas.

Analys förs löpande men uppsatsen avslutas också med sammanfattande slutsatser. I den avslutande delen finns även ett diskussionsavsnitt där frågor som väckts under arbetets gång lyfts.

³⁸ Se exempelvis Rynning (1994).

2 Forskningspersonens situation

2.1 Inledning

Forskningspersonen är alltså i uppsatsen en patient inom psykiatrisk tvångsvård. Det har redan konstaterats att förmågan att samtycka kan påverkas av en patients psykiska tillstånd och att en patient kan känna tvång att delta i forskning.³⁹ Det ska i detta kapitel utredas närmare vilka psykiska tillstånd som förekommer inom tvångsvården och av vilka anledningar en patient kan känna sig tvingad att delta i forskning. Syftet med detta är att, utifrån vad som senare i uppsatsen framkommer om gällande rätt, kunna ta ställning till förutsättningarna för en patient att delta i forskning. Det psykiska tillståndet är av relevans för att förstå om en patient kan fatta beslut och vilka risker deltagande i forskningsprojekt är förenat med. Känslan av tvång är istället relevant att förstå för att avgöra om frivilligt samtycke kan lämnas.

2.2 Forskningspersonens psykiska tillstånd

2.2.1 Förutsättningar för vård

Av 3 § första och andra stycket LPT följer att tre krav måste vara uppfyllda för att vård enligt LPT ska bli aktuellt. Samtliga krav ska vara uppfyllda vid vårdens ingående och under tiden vården pågår.⁴⁰ Inledningsvis ska patienten lida av en allvarlig psykisk störning, vilket följer av bestämmelsens första stycke. Vidare krävs enligt 3 § första stycket första punkten för slutet vård att patienten på grund av sitt psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt har ett oundgängligt behov av vård som inte kan tillgodoses på annat

³⁹ Jfr angående forskning om rättspsykiatrisk vård SBU, 'Psykologiska behandlingar och psykosociala insatser i rättspsykiatrisk vård' s. 64 <https://www.sbu.se/contentassets/45f58c6e33d04640af4b08a129915f77/psykologiska_behandlingar_psykosociala_insatser_rattspsykiatrisk_vard.pdf> (besökt 2022-11-08).

⁴⁰ Grönwall m.fl. (2020) s. 76.

sätt än genom att patienten vårdas dygnet runt på en sjukvårdsinrättning. Slutligen följer av 3 § andra stycket att tvångsvård förutsätter att patienten motsätter sig vården, alternativt att det på grund av patientens tillstånd finns grundad anledning att anta att patienten inte kan samtycka till vården. Med det sistnämnda avses exempelvis situationer när patienten inte kan förmedla sin vilja, när det finns grundad anledning att anta att patienten inom kort kommer att avbryta frivillig vård eller när patienten upprepade gånger har vårdats med tvång för att störningen inte behandlas frivilligt.⁴¹

2.2.2 Allvarlig psykisk störning

Som nyss konstaterat är en förutsättning för att tvångsvård ska komma till stånd att patienten lider av en allvarlig psykisk störning, vilket är en förutsättning för tvångsvård enligt både LPT och LRV.⁴²

Allvarlig psykisk störning är ett juridiskt begrepp.⁴³ I 1990 års proposition till tvångsvårdslagstiftningen räknas en rad tillstånd upp som kan utgöra allvarlig psykisk störning. Med allvarlig psykisk störning avses enligt propositionen i första hand psykotiska tillstånd. Det rör sig då om tillstånd innebärande bristande verklighetsuppfattning med symtom som vanföreställningar, hallucinationer, förvirring och liknande symtom. Även allvarlig depression med självmordstankar kan enligt propositionen ingå i begreppet allvarlig psykisk störning. Psykoser, förvirringstillstånd och abstinensstillstånd till följd av alkohol- eller narkotikamissbruk uppges också kunna omfattas av begreppet. Ytterligare exempel som räknas upp är svåra personlighetsstörningar, krisreaktioner och hjärnskador med psykotiska symtom.⁴⁴ Enbart utvecklingsstörning utgör enligt 3 § tredje stycket LPT inte grund för tvångsvård.

Vid bedömningen av om en allvarlig psykisk störning föreligger ska enligt propositionen störningens art och grad sammanvägas. Ett exempel på en

⁴¹ Prop. 1999/00:44 s. 115.

⁴² 3 § LPT respektive 31 kap. 3 § brottsbalken.

⁴³ Kindström Dahlin (2022) s. 190.

⁴⁴ Prop. 1990/91:58 s. 86.

störning som alltid är allvarlig till sin art är schizofreni. Depression behöver däremot inte vara allvarligt till sin art, men kan vara allvarligt sett till grad.⁴⁵ Det konstateras också i propositionen att en patients tillstånd kan variera, men att en påtaglig risk för återfall vid avbruten behandling medför att en psykisk störning ska anses vara allvarlig.⁴⁶

2.2.3 Vanliga tillstånd och symtom

Eftersom det inte är möjligt att undersöka förutsättningarna för forskning vid varje enskilt tillstånd som förekommer inom tvångsvården står tillstånden som utpekats som de vanligaste i centrum för den fortsatta framställningen. Redan av propositionen till LPT framgår att tvångsvård främst aktualiseras vid psykotiska tillstånd.⁴⁷ Av statistik från Socialstyrelsen följer att patienter med schizofreni och andra psykosjukdomar som huvuddiagnos utgjorde den största patientgruppen inom slutenvård enligt LPT under åren 2015–2019. 40 % av de som vårdades med stöd av LPT hade schizofreni eller någon annan psykosjukdom. Socialstyrelsens kartläggning visar att förstämningssyndrom som depression och bipolär sjukdom var det näst vanligaste tillståndet bland kvinnor. 35 % av kvinnorna led av denna typ av diagnos. Bland männen var den näst vanligaste diagnostypen psykiska störningar och beteendestörningar till följd av bruk av psykoaktiva substanser, vilket 36 % av männen led av.⁴⁸

2.2.3.1 Psykotiska tillstånd

Psykotiska symtom begränsar sig inte till psykosjukdomar. Exempelvis kan psykotiska symtom utlösas vid sjukdomar eller skador i hjärnan såsom vid

⁴⁵ Prop. 1990/91:58 s. 87.

⁴⁶ Ibid. s. 87.

⁴⁷ Ibid. s. 86.

⁴⁸ Socialstyrelsen, 'Tvångsvård enligt LPT' s. 2 <<https://www.socialstyrelsen.se/global-assets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2021-4-7335.pdf>> (besökt 2022-11-08).

tidig demens. Även droger kan utlösa psykotiska symtom.⁴⁹ Dessutom kan psykotiska symtom förekomma vid såväl kraftig mani som svår depression.⁵⁰

Vanliga psykotiska symtom är vanföreställningar, hallucinationer och tankestörningar. Vanföreställningar innebär att verklighetsuppfattningen är störd. En person med vanföreställningar kan exempelvis vara paranoid och tro sig vara förföljd, övervakad eller utsatt för fara. Hallucinationer innebär att personen som drabbas kan se, höra, dofta eller känna saker som inte finns på riktigt. Vid tankestörningar är det svårt för personen att tänka sammanhängande och fullständiga tankar. Tankestörningar innebär även att förmågan att uppfatta resonemang och att läsa påverkas. Det kan också vara svårt att kommunicera med en person i ett psykotiskt tillstånd eftersom den kan befinna sig i en egen värld eller vara ovillig att kommunicera. Slutligen kan symtom vid psykossjukdomar vara depressiva symtom, ångest och självmordstankar.⁵¹ Ca 50 % av de som har schizofreni lider även av depression.⁵²

Nilsson, psykolog och docent i experimentell rättspsykiatri, belyser att verklighetsuppfattningen är kraftigt påverkad vid psykotiska tillstånd och att den som har drabbats av en psykos har begränsad insikt i innebörden av sitt beteende och saknar kontroll. Mot denna bakgrund är psykotiska tillstånd enligt Nilsson i princip alltid att anse som allvarliga psykiska störningar. Enligt Nilsson kan psykotiska tillstånd föreligga vid exempelvis schizofreni och mani. Beträffande psykiska störningar till följd av alkohol- och drogmissbruk anför Nilsson att de kan vara allvarliga till sin grad vid alkohol- eller narkotikautlösta psykoser som hämmar den psykiska funktionsförmågan i betydande grad.⁵³

⁴⁹ 1177 Vårdguiden, 'Psykos' <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/psykos-och-vanforestallningar/psykos/>> (besökt 2022-09-21).

⁵⁰ 1177 Vårdguiden, 'Bipolär sjukdom' <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/depression/bipolar-sjukdom/>> (besökt 2022-09-21).

⁵¹ 1177 Vårdguiden, 'Psykos' <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/psykos-och-vanforestallningar/psykos/>> (besökt 2022-09-21).

⁵² Socialstyrelsen, 'Nationella riktlinjer för vård och stöd vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd – Stöd för styrning och ledning' s. 13 <<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2018-9-6.pdf>> (besökt 2022-11-08).

⁵³ Nilsson (2021) s. 92.

2.2.3.2 Depression och bipolär sjukdom

Bland de vanligare psykiska symtomen vid depression återfinns minskad energi, glädje och motivation samt en känsla av hopplöshet som kan innebära en mörk syn på framtiden. Vidare förekommer koncentrationssvårigheter.⁵⁴ Socialstyrelsen framhåller också att det vid depression kan bli svårare att tänka och fatta beslut.⁵⁵ Därtill är självmordstankar och att livet genomsyras av depressionen utmärkande för svåra depressioner.⁵⁶ Slutligen kan, som nämnts ovan, psykotiska symtom förekomma vid depression, varvid verklighetsuppfattningen kan påverkas. För mer information om psykotiska symtom hänvisas till föregående avsnitt, men det kan tilläggas att en deprimerad person med psykotiska symtom exempelvis kan uppleva sig vara förföljd.⁵⁷

Vid bipolär sjukdom förekommer såväl perioder av depression som perioder av mani. Vid maniska perioder kan omdömet påverkas och impuls kontrollen minska, med följderna att den som lider av bipolär sjukdom exempelvis kan försätta sig i farliga situationer. Symtomen kan, som framgått, även vara psykotiska.⁵⁸ För mer information om psykotiska symtom hänvisas återigen till föregående avsnitt.

Depression är ett tillstånd som till sin art inte är att anse som allvarligt, men som kan vara det sett till sin grad. Beträffande svåra depressioner framhåller Nilsson att en persons förmåga att fungera och göra bedömningar kraftigt hämmas av symtom som självmordstankar, svår nedstämdhet och

⁵⁴ 1177 Vårdguiden, 'Depression' <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/depression/depression/>> (besökt 2022-09-21).

⁵⁵ Socialstyrelsen, 'Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom – Stöd för styrning och ledning' s. 16 f <<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2021-4-7339.pdf>> (besökt 2022-11-08).

⁵⁶ 1177 Vårdguiden, 'Depression' <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/depression/depression/>> (besökt 2022-09-21).

⁵⁷ 1177 Vårdguiden, 'Bipolär sjukdom' <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/depression/bipolar-sjukdom/>> (besökt 2022-09-21).

⁵⁸ Ibid.

skuld känslor som gränsar mot psykos. Vid sådana nedsättningar brukar enligt Nilsson allvarlig psykisk störning anses vara för handen.⁵⁹

2.2.4 Närmare om kravet på oundgängligt vårdbehov

Utöver en allvarlig psykisk störning måste det, som visat, enligt 3 § första stycket första punkten LPT finnas ett vårdbehov. I 1990 års proposition konstateras att det centrala vid bedömningen av om vårdbehovet är oundgängligt är risken för liv och hälsa. Vidare betonas i propositionen bland annat att alternativ till tvångsvård ska övervägas och att tvångsvård ska vara en sista utväg.⁶⁰ Därtill ska det enligt 3 § fjärde stycket LPT beaktas om patienten på grund av sin psykiska störning utgör en fara för andra personer. Grönwall och hans kollegor framhåller att vårdbehovet inte får bedömas utifrån hur det kan komma att se ut i framtiden, utan hur det ser ut i stunden.⁶¹

2.3 Risker för påtryckningar

Psykiatrisk tvångsvård utgör uppenbarligen ett undantag från skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp och frihetsberövanden. Självbestämmanderätten är alltså begränsad vid psykiatrisk tvångsvård. Mot bakgrund av att en patient inom tvångsvården befinner sig i en situation där det förekommer tvång betyder SBU i en utvärdering av behandlingar inom rättspsykiatrisk vård att den kan känna tvång att delta i forskning. Vidare framhåller SBU att patienter känner sig utsatta för maktutövning och försöker anpassa sig för att belönas och inte råka ut för bestraffning.⁶² Mot denna bakgrund ska det undersökas vem som bedriver forskning, vilka beslut som ligger utanför patientens makt

⁵⁹ Nilsson (2021) s. 92.

⁶⁰ Prop. 1990/91:58 s. 91

⁶¹ Grönwall m.fl. (2020) s. 81.

⁶² SBU, 'Psykologiska behandlingar och psykosociala insatser i rättspsykiatrisk vård' s. 38 f. <https://www.sbu.se/contentassets/45f58c6e33d04640af4b08a129915f77/psykologiska_behandlingar_psykosociala_insatser_rattpsykiatrisk_var_d.pdf> (besökt 2022-11-08).

och vem som fattar sådana beslut. Detta för att få förståelse för vilka risker det finns för att patienten ska uppleva påtryckningar att delta i forskning.

2.3.1 Vem är forskaren?

Centrum för psykiatriforskning, som är en del av Region Stockholm och Karolinska institutet, menar att vården och akademien måste samarbeta för att klinisk forskning ska komma till stånd. Centrum för psykiatriforskning står bakom ett stort antal forskningsprojekt inom psykiatrin och framhåller att det är vanligt att personer som deltar i vården av patienterna också arbetar med psykiatriforskning.⁶³ Även Region Skåne bedriver forskning inom psykiatrin, bland annat om depression, självmord och psykossjukdomar. Region Skåne är av uppfattningen att forskning bör utföras i samarbete med vården och har som målsättning att "(...)forskningen ska bli en del av vardagen på mottagningar och avdelningar(...)".⁶⁴

2.3.2 Vårdbeslut utanför forskningspersonens makt

För att synliggöra vilka beslut som ligger utanför forskningspersonens makt och istället har lämnats till vården och förvaltningsrätten ska något om processen vid tvångsvård kort nämnas. Beslut om vård fattas inledningsvis av en chefsöverläkare.⁶⁵ För vård utöver fyra veckor ska dock chefsöverläkaren ansöka hos förvaltningsrätten, varvid chefsöverläkaren ska uttala sig om grunderna för vården och överväganden av andra typer av vård.⁶⁶ Patienten kan också överklaga beslut om vård till förvaltningsrätten.⁶⁷ Även i sådana fall ska chefsöverläkaren uttala sig.⁶⁸ Vahlne Westerhäll och Princis framhåller

⁶³ Centrum för psykiatriforskning, 'Forskning på klinik' <<https://www.psykiatriforskning.se/forskning/klinisk-forskning/>> (besökt 2022-10-26).

⁶⁴ Region Skåne, 'Psykiatriforskning Skåne' <<https://vard.skane.se/psykiatri-skane/om-oss/forskning/psykiatriforskning-skane/>> (besökt 2022-10-26).

⁶⁵ 6 b § LPT.

⁶⁶ 7, 8, 9 §§ LPT.

⁶⁷ 32 § första stycket LPT.

⁶⁸ 32 § tredje stycket LPT.

att rätten nästan alltid beslutar utifrån vad chefsöverläkaren anför.⁶⁹ Vården ska omedelbart upphöra om chefsöverläkaren anser att förutsättningarna för vården inte längre finns kvar.⁷⁰

Chefsöverläkaren kan även fatta beslut om behandling mot patientens vilja om patienten inte frivilligt tar emot behandling.⁷¹ Vidare kan chefsöverläkaren besluta att en patient ska hållas fast eller hållas avskild samt begränsa patientens användning av elektroniska kommunikationstjänster.⁷²

2.4 Slutsatser

2.4.1 Forskningspersonens tillstånd

I ljuset av vad som anförts i avsnitt 2.2 står det klart att en patient som vårdas enligt LPT befinner sig i ett mycket svårt tillstånd. Psykotiska tillstånd är nästintill alltid allvarliga psykiska störningar och kan föreligga vid exempelvis psykossjukdomar, mani, depression och drogrelaterade psykoser. Depression ska vara mycket allvarlig för att vara en allvarlig psykisk störning och psykiska störningar på grund av droger ska vara av psykoskaraktär för att vara allvarliga. Den psykiska störningen kan exempelvis innebära kraftigt påverkad verklighetsuppfattning, tankestörningar, självmordstankar och ovilja att kommunicera. Tillstånden kan visserligen variera, men allvarlig psykisk störning är för handen så länge risk för återfall föreligger. Därutöver innebär det psykiska tillståndet att en patient för sitt liv och hälsas skull inte har något annat alternativ än att vårdas på inrättning. Eftersom vårdbehovet ska föreligga under hela tiden patienten vårdas kan en patient förutsättas vara i ett mer akut skede av sjukdomsförloppet under tiden den vårdas enligt LPT.

2.4.2 Forskningspersonens upplevelse av

⁶⁹ Vahlne Westerhäll & Princis (2013) s. 388.

⁷⁰ 27 § LPT.

⁷¹ 17 § tredje stycket LPT.

⁷² 19, 20 och 20 b §§ LPT.

tvång

Patienter inom rättspsykiatri kan uppleva tvång att delta och anstränga sig för att vara till lags. Även en patient som vårdas enligt LPT befinner sig i en situation som innebär att självbestämmanderätten är begränsad och många beslut om vården ligger i chefsöverläkarens händer. När förvaltningsrätten ska besluta har chefsöverläkaren dessutom ett stort inflytande. Vidare kan forskarna och vårdarna vara samma personer och forskningen kan pågå i nära anslutning till vården. Forskarna kan således ha inflytande över vården. Mot denna bakgrund tycks det finnas risk att forskningspersonen upplever påtryckningar att samtycka till forskning.

I detta kapitel har forskningspersonens, det vill säga en patient inom psykiatrisk tvångsvård, situation undersökts. I följande kapitel inleds undersökningen av forskningslagstiftningen.

3 Forskningsrättsliga utgångspunkter

3.1 Inledning

Syftet med föreliggande kapitel är att ge en överblick över forskningslagstiftningen, vilket är nödvändigt för att förstå kontexten när reglerna om samtycke senare behandlas närmare. Det ska klargöras vilken typ av forskning som aktualiserar reglerna om samtycke, vilka krav som ställs på forskning i allmänhet och vilka rekvisiten i reglerna om samtycke är.

3.2 Etikprövningslagens tillämpningsområde

Av 3 § etikprövningslagen framgår inledningsvis att lagen omfattar forskning som berör dels det som i dataskyddsförordningen benämns känsliga personuppgifter, dels personuppgifter om brott mot lagen, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel samt administrativa frihetsberövanden.

Vidare tillämpas lagen enligt 4 § första punkten vid forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en människa. Enligt 4 § fjärde punkten tillämpas lagen även vid fysiskt ingrepp på en avliden människa. Vidare följer av 4 § andra punkten att forskning som ämnar påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt omfattas av lagen. I propositionen till etikprövningslagen konstaterar regeringen att medicinsk forskning som innebär att en forskningsperson direkt deltar antagligen alltid innebär antingen att fysiskt ingrepp förekommer eller att syftet är fysisk eller psykisk påverkan. Beträffande syfte att påverka ska det enligt propositionen vara möjligt att registrera en effekt eller reaktion för att ett sådant syfte ska föreligga. Angående psykisk påverkan lyfts forskning för att hitta behandlingsmetoder inom klinisk psykologi som exempel.⁷³

⁷³ Prop. 2002/03:50 s. 107.

Av 4 § andra punkten följer dessutom att lagen tillämpas vid forskning som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen psykiskt eller fysiskt. Enligt regeringen ska en mer långvarig och påtaglig negativ effekt uppstå för att skada ska föreligga. I förarbetena anges bland annat sömnsvårigheter, nervösa besvär och psykisk chock som exempel. Regeringen framhåller mer konkret att uppenbar risk för skada kan föreligga vid intervjuer om känsliga ämnen med sårbara personer. Regeringen konstaterar att det ska finnas en uppenbar koppling mellan forskningsmetoden och skadan, vilket kan vara fallet när känsliga frågor ställs till en sårbar person.⁷⁴ Av Överklagandenämndens praxis framgår att en person som har en psykisk störning är särskilt sårbar och att allvarliga psykiska reaktioner riskerar att uppkomma vid intervjuer med en sådan person.⁷⁵

Enligt 4 § tredje punkten tillämpas lagen även vid forskning som avser studier på biologiskt material från en människa, levande eller död, som kan härledas till människan det har tagits ifrån. Enligt regeringen är vävnad eller organ biologiskt material.⁷⁶

3.3 Människovärdets prioritet

Syftet med etikprövningslagen är enligt 1 § andra stycket etikprövningslagen att skydda den enskilda människan och människovärdet. Sådan forskning som har redogjorts för i föregående avsnitt måste enligt 6 § första stycket godkännas för att få genomföras. För att forskningen ska kunna godkännas ska ett antal allmänna förutsättningar i 7–11 §§ vara för handen. Av 7 § följer att respekten för människovärdet inte får inskränkas vid forskningen. Enligt propositionen ska den enskilde individen alltid prioriteras.⁷⁷ I 8 § stadgas dels att mänskliga rättigheter och friheter alltid ska vägas in i prövningen, dels att hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap utvecklas. I samma bestämmelse konstateras att ”Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets

⁷⁴ Prop. 2007/08:44 s. 34 f.

⁷⁵ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-04-29, Dnr Ö 10-2011.

⁷⁶ Prop. 2002/03:50 s. 107.

⁷⁷ Ibid. s. 98.

och vetenskapens behov.” Av 9 § framgår att de risker som forskningspersonen står inför beträffande hälsa, säkerhet och integritet måste stå i rimlig proportion till den kunskap som forskningen ämnar utmynna i. Om det finns ett annat sätt att nå samma resultat som innebär mindre risker för forskningspersonen ska projektet enligt 10 § första stycket nekas godkännande.

3.4 En översikt av reglerna om samtycke

Av 13 § första stycket följer att reglerna om information och samtycke tillämpas vid sådan forskning som räknas upp i 4 § första, andra och tredje punkten, det vill säga forskning på levande människor som innebär fysiskt ingrepp, innebär fysisk eller psykisk påverkan, alternativt avser biologiskt material. Det krävs enligt 14 § första stycket att bestämmelserna om samtycke kan förutsättas efterlevas för att sådan forskning ska godkännas. Vid forskning enligt 3 § finns inget krav på samtycke i etikprovningenslagen, vilket följer utifrån en motsatstolkning av 13 § första stycket. Det är istället upp till Etikprovningensmyndigheten eller Överklagandenämnden att avgöra vilka krav på samtycke som ska ställas.⁷⁸

Reglerna om samtycke har utformats utifrån Oviedokonventionen.⁷⁹ Ett samtycke till forskning är giltigt om det är informerat, vilket innebär att det ska föregås av objektiv information.⁸⁰ Enligt 17 § första stycket ska sådan information som räknas upp i 16 § lämnas till forskningspersonen för att ett samtycke ska vara giltigt. I 16 § stadgas att information ska lämnas om syftet med forskningen, vem som är huvudman, forskningsplanen i stora drag, vilka metoder som kommer att användas, risker och konsekvenser, att det är frivilligt att delta och att forskningen ska upphöra om forskningspersonen inte längre vill delta. Information ska lämnas i sådan utsträckning att forskningspersonen

⁷⁸ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2016-09-26, Dnr Ö 21-2016.

⁷⁹ Prop. 2002/03:50 s. 132.

⁸⁰ Ibid. s. 129.

kan lämna sitt samtycke ”(...)med insikt om relevanta omständigheter.”⁸¹ Om forskningspersonen inte har fått sådan information kan den inte avgöra om den vill delta i forskningen.⁸² Därutöver ska ett samtycke enligt 17 § första stycket vara frivilligt, preciserat och uttryckligt. Ett samtycke är enligt propositionen inte frivilligt om otillbörlig påverkan har förekommit. För att samtycket ska vara uttryckligt och preciserat får det inte vara underförstått och det ska avse just det som information har lämnats om.⁸³ Forskningspersonen kan enligt 19 § när som helst ta tillbaka sitt samtycke och avbryta sin medverkan i forskningen med omedelbar verkan.

Regeringen konstaterar i propositionen att samtycke ska lämnas av vuxna personer som kan ta ställning till om de vill delta i ett forskningsprojekt.⁸⁴ När en person inte kan ta ställning till deltagande på grund av att den saknar förmåga att förstå innebörden och konsekvenserna av att delta i forskning kan forskning under vissa förutsättningar ändå utföras. Detsamma gäller när en person saknar förmåga att kommunicera sin vilja.⁸⁵ Detta regleras i 20 § som stadgar att forskning som egentligen kräver samtycke kan utföras om en person på grund av exempelvis en psykisk störning inte kan lämna ett giltigt samtycke. En person som inte kan ta ställning till deltagande kan sägas sakna beslutsförmåga.⁸⁶

Forskning utan samtycke kan enligt 21 § godkännas om kunskapen inte kan nås genom forskning med en person som kan samtycka till forskningen och forskningen kan förväntas vara till direkt nytta för forskningspersonen. Undantag från det sistnämnda kravet kan göras om forskningens syfte är att bidra till ett resultat som är till nytta för forskningspersonen eller den grupp som forskningspersonen tillhör. I sådana fall får emellertid inte forskningen innebära mer än obetydlig risk för skada eller ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Även vid forskning utan samtycke ska forskningspersonen

⁸¹ Prop. 2002/03:50 s. 129.

⁸² Ibid. s. 129.

⁸³ Ibid. s. 132.

⁸⁴ Ibid. s. 132.

⁸⁵ Ibid. s. 201.

⁸⁶ Jfr Broström m.fl. (2014) s. 172 f.

informerar i den grad det är möjligt och samråd med närstående till forskningspersonen samt eventuell god man eller förvaltare ska komma till stånd. Detta följer av 22 §. Av samma bestämmelse följer att forskning inte får utföras om forskningspersonen, någon av de närstående eller eventuell god man eller förvaltare motsätter sig det. Samtycke från närstående, god man eller förvaltare kan inte ersätta forskningspersonens samtycke.⁸⁷

3.5 Slutsatser

Det går inom ramen för detta arbete inte att förutse alla möjliga forskningsprojekt som aktualiserar reglerna om samtycke. Det kan dock konstateras att prövning av nya psykologiska behandlingsmetoder är forskning som ämnar påverka forskningspersonen psykiskt. Det kan också tänkas forskningsprojekt som syftar till att utvärdera behandlingsmetoder som forskningspersonen redan ges. Det finns då inget syfte att påverka personen. Utvärdering av behandlingsmetoder torde däremot aktualisera reglerna om samtycke om forskningen innebär ett fysiskt ingrepp, studier på biologiskt material eller en uppenbar risk för psykisk eller fysisk skada. Uppenbar risk för skada kan som visats föreligga när känsliga frågor ställs till sårbara personer, vilket psykiatripatienter enligt Överklagandenämnden är.

Vidare har det mot bakgrund av de allmänna förutsättningarna för forskning och syftet med lagen även visats att människovärdet under alla omständigheter ska prioriteras, även om risker kan tillåtas om de uppvägs av nytta.

Slutligen står det klart att det kan finnas vuxna som inte har förmåga att lämna ett samtycke, som saknar beslutsförmåga. Vad som krävs för att ha beslutsförmåga och hur en patients psykiska tillstånd påverkar patientens beslutsförmåga utreds i nästa kapitel. Det har också visats att frivilligt samtycke innebär att det inte får förekomma otillbörlig påverkan. Vad som avses med otillbörlig påverkan och hur tvångsvården påverkar förutsättningarna att lämna ett

⁸⁷ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2015-12-14, Dnr Ö 35-2015; prop. 2002/03:50 s. 142.

frivilligt samtycke undersöks i kapitel 5. Forskning utan samtycke har visats vara möjligt i de fall forskningspersonen inte förstår vad forskningen innebär eller inte kan uttrycka sin mening. De närmare förutsättningarna utreds i kapitel 6.

4 Har patienterna beslutsförmåga?

4.1 Inledning

I kapitel 3 konstaterades att oförmåga att förstå konsekvenserna av forskning eller oförmåga att uttrycka sig resulterar i att informerat samtycke inte kan lämnas och att en person med sådan oförmåga kan sägas sakna beslutsförmåga. Syftet med detta kapitel är att undersöka under vilka förutsättningar en patient inom psykiatrisk tvångsvård enligt etikprövningslagen har beslutsförmåga. För att göra detta måste det utrönas vad som avses med beslutsförmåga i etikprövningslagens mening.

Den statliga utredningen *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning* (Ställföreträdarutredningen) konstaterar att bedömningen av om beslutsförmåga föreligger kan delas upp i en empirisk fråga och en normativ fråga. Den empiriska frågan handlar om en persons faktiska förmåga att fatta beslut.⁸⁸ Det som förevarande kapitel undersöker är emellertid den normativa frågan, det vill säga vilken typ och grad av förmåga en person måste ha för att få fatta beslut om forskning enligt gällande rätt. Det handlar då om hur exempelvis en psykisk störning och dess symtom förhåller sig till etikprövningslagens krav på beslutsförmåga.⁸⁹ Det saknas emellertid liksom Kindström Dahlin framhåller en definition av beslutsförmåga i svensk rätt.⁹⁰ Etikprövningslagen med förarbeten behandlar inte begreppet i någon större utsträckning, varför vägledning även får sökas i andra kontexter än forskningskontexten och i andra vetenskaper än den rättsvetenskapliga. Här efter ska begreppet *beslutsförmåga* analyseras. Därefter undersöks vägledning avseende beslutsförmåga vid psykisk störning.

4.2 Beslutsförmågans komponenter

⁸⁸ SOU 2015:80 s. 371.

⁸⁹ Jfr SOU 2015:80 s. 371.

⁹⁰ Kindström Dahlin (2015) s. 55.

4.2.1 Förmåga att förstå information och överväga beslut

4.2.1.1 Beslut om forskning

En forskningsperson kan, som har framgått i kapitel 3, inte ta ställning till om den vill delta i forskning om den inte har fått tillräcklig och objektiv information. Informationen ska möjliggöra för forskningspersonen att göra en avvägning mellan risker och obehag som forskningspersonen kan drabbas av mot forskningens förväntade nytta. Detta är inte möjligt om inte forskningspersonen har tillgodogjort sig sådan information som anges i 16 § etikprövningslagen.⁹¹ Det vill säga information om den övergripande planen, metoder, forskningens syfte, följder och risker, huvudmannen, att forskning är frivilligt och att forskningspersonen kan avbryta sitt deltagande. Överklagandenämnden har uttryckt det som att samtycke kan lämnas om forskningspersonen förstår forskningens innebörd och förstår de individuella konsekvenserna.⁹²

För att möjliggöra att giltigt samtycke kan lämnas när beslutsförmågan är påverkad menar såväl Ställföreträdarutredningen som Europarådet att informationen måste anpassas för att främja beslutsförmågan.⁹³

4.2.1.2 Beslut om vård och omsorg

Även inom hälso- och sjukvård är självbestämmanderätt en grundläggande princip, vilket bland annat följer av 4 kap. 1 § patientlagen (2014:821). Det finns enligt Litins'ka däremot inga regler om när beslutsförmåga föreligger vid beslut om vård.⁹⁴ Rynning menar att det vid beslut om vård är patientens förmåga att förstå information och vad beslutet får för följder som avgör om beslutsförmåga föreligger. Det är då enligt Rynning relevant att beakta hur komplext beslutet är, men också patientens hälsa och mognad.⁹⁵

⁹¹ Prop. 2002/03:50 s. 129 f.

⁹² Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-03-24, Dnr Ö 10-2020/3.1.

⁹³ SOU 2015:80 s. 367; Europarådets kommentar till tilläggsprotokollet p. 72.

⁹⁴ Litins'ka (2022) s. 129.

⁹⁵ Rynning (1994) s. 280.

Även Giertz, Mattsson och Thelin har behandlat frågan om beslutsförmåga i kontexten vård och omsorg. Giertz och Thelin är inte jurister, utan verksamma på institutionen för socialt arbete vid Linnéuniversitetet. Författarna har med hänvisning till Socialstyrelsen återgivit fem krav för att ett samtycke ska vara giltigt.⁹⁶ Bland de krav Socialstyrelsen räknar upp för att ett samtycke ska vara giltigt återfinns bland annat att personen i fråga ska ha förmåga att förstå innebörden av samtycket och att samtycket ska lämnas med full insikt i relevanta omständigheter. Socialstyrelsen hänvisar i fotnoten till brottsbalkens förarbeten, men behandlar i texten samtyckets giltighet utan koppling till straffrätten.⁹⁷ Giertz och hennes kollegor noterar att förståelse för samtyckets innebörd bland annat kräver "(...)en någorlunda rimlig verklighetsuppfattning".⁹⁸

Ytterligare vägledning avseende beslutsförmåga går att finna i 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling (SOSFS 2011:7). Av föreskrifterna följer att den fasta vårdkontakten måste förvissa sig om en rad omständigheter innan ställning tas till om behandlingen kan utebli, när patienten har uttryckt en sådan önskan. Dessa omständigheter är huruvida "(...)patienten förstår informationen, kan inse och överblicka konsekvenserna av att behandling inte inleds eller inte fortsätter, har haft tillräcklig tid för sina överväganden, och står fast vid sin inställning."⁹⁹

4.2.2 Förmåga att uttrycka sig

Ett samtycke ska enligt 17 § första stycket etikprövningslagen vara uttryckligt. Oförmåga att uttrycka sin åsikt i frågan är också enligt propositionen en sådan omständighet som innebär att forskning utan samtycke kan bli aktuellt.¹⁰⁰ Även Europarådet framhåller i sin förklaring av vad som avses med

⁹⁶ Giertz m.fl. (2021) s. 56.

⁹⁷ Socialstyrelsen, meddelandeblad nr 12/2013 s. 5 <<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/meddelandeblad/2013-12-34.pdf>> (besökt 2022-11-08).

⁹⁸ Giertz m.fl. (2021) s. 56.

⁹⁹ 4 kap. 1 § SOSFS 2011:7.

¹⁰⁰ Prop. 2002/03:50 s. 201.

vuxna som inte kan samtycka att en anledning till att inte kunna samtycka kan vara problem med att kommunicera sin uppfattning.¹⁰¹

4.2.3 Förmåga att se ljust på framtiden

Ställföreträdarutredningen menar att depression skulle kunna vara ett tillstånd då förmåga att förstå och överväga information föreligger, men då beslutsförmåga ändå saknas. Utredningen menar att en person som är svårt deprimerad kan tänkas fatta andra beslut än vad hen annars skulle göra på grund av den avsaknad av ork och negativa syn på sin situation och sin framtid som depressionen medför.¹⁰² Därvid lyfter utredningen att objektiva värden som liv och hälsa inte ligger i den som lider av depressionens intresse att skydda.¹⁰³ Utredningen anför däremot också bland annat att det inte kan klarläggas vad som beror på depressionen och vad som är en konsekvens av att lida av depression samt att det är problematiskt att tala om objektiva värden.¹⁰⁴

4.2.4 Forskningens risker

Mattsson har i ett etiksamtal angående forskning om xenotransplantationer frågat sig om det är möjligt att lämna ett informerat samtycke när forskning aktualiserar stora risker.¹⁰⁵ Dessutom förespråkar Broström, Johansson och Mattsson i artikeln *Vilka personer saknar förutsättningar att ge informerat samtycke till att delta i forskning? – En rättslig och etisk diskussion rörande etikprövningslagens regler och tillämpning* att riskerna som är förenade med ett forskningsprojekt ska ha betydelse när beslutsförmågan bestäms. Broström och Johansson är verksamma inom medicinsk etik. De menar att en och samma person skulle kunna ha beslutsförmåga vid forskning som aktualiserar mindre risker, men sakna beslutsförmåga om riskerna är större.¹⁰⁶ Rynning

¹⁰¹ Europarådets kommentar till Oviedokonventionen p. 43.

¹⁰² SOU 2015:80 s. 373.

¹⁰³ Ibid. s. 373 not 9.

¹⁰⁴ Ibid. s. 374 not 10.

¹⁰⁵ Smer, 'Xenotransplantation måste diskuteras brett i samhället'

<<https://smer.se/2022/07/06/xenotransplantation-maste-diskuteras-brett-i-samhallet/>>

(besökt 2022-10-19).

¹⁰⁶ Broström m.fl. (2014) s. 182.

menar att så är fallet vid beslut om vård. I anslutning därtill lyfter Rynning även att det vid frågan om en patient har tillräcklig beslutsförmåga bör beaktas om patientens vilja går emot läkarens uppfattning om vilka åtgärder som är nödvändiga. Beslutsförmågan måste i ett sådant fall enligt Rynning vara högre för att vara tillräcklig.¹⁰⁷

Sjöstrand och Lindblad, verksamma inom medicinsk etik, framhåller att den kliniska synen är att möjliga risker ska beaktas vid bedömningen av beslutsförmågan. De förhåller sig dock kritiska till denna uppfattning och belyser att allvarliga risker kan vara enkla att överblicka, samtidigt som beslut som inte innebär några nämnvärda risker kan vara komplexa. Därtill frågar de sig, i likhet med Mattsson, om det i så fall finns beslut som ingen kan fatta på grund av att de är förenade med för allvarliga risker.¹⁰⁸

4.3 Beslutsförmåga vid psykisk störning

4.3.1 Diagnos som grund för beslutsoförmåga

Som redan står klart mot bakgrund av 20 § etikprövningslagens ordalydelse kan en person med en psykisk störning vara i ett tillstånd som medför att samtycke inte kan lämnas. Broström med kollegor belyser dock att det varken i etikprövningslagen med tillhörande förarbeten eller i Oviedokonventionen finns riktlinjer om vad som kan orsaka att beslutsförmåga ska anses saknas och hur omfattande oförmågan ska vara för att beslut inte ska få fattas.¹⁰⁹

Den som vårdas med stöd av LPT har visserligen ansetts oförmögen att besluta om sin egen vård, men Kindström Dahlin framhåller att oförmåga att fatta beslut i en fråga inte måste innebära en generell oförmåga att fatta beslut.¹¹⁰ Hon belyser också att beslutsförmågan kan vara nedsatt på grund av en psykisk störning, men att en viss diagnos inte i sig innebär bristande

¹⁰⁷ Rynning (1994) s. 284.

¹⁰⁸ Sjöstrand & Lindblad (2015) s. 141 f.

¹⁰⁹ Broström m.fl. (2014) s. 175.

¹¹⁰ Kindström Dahlin (2014) s. 89.

beslutsförmåga.¹¹¹ Ställföreträdarutredningen nämner dock diagnoser som depression och psykos som exempel på när beslutsförmågan kan vara nedsatt.¹¹² Ett tillstånd som återkommande nämns som exempel på när giltigt samtycke kan vara svårt att inhämta är demens.¹¹³

4.3.2 Överklagandenämnden om beslutsförmåga vid psykisk störning

Av Broström och hans kollegors artikel från år 2014 framgår att klagande avgöranden från Överklagandenämnden vid tidpunkten lyste med sin frånvaro.¹¹⁴ I ett antal avgöranden behandlar visserligen Överklagandenämnden frågan om vuxna med nedsatt beslutsförmåga, men avgörandena är kortfattade och avser i första hand somatiska tillstånd, såsom stroke eller hjärtstillstånd.¹¹⁵ I ett avgörande har Nämnden dock konstaterat att det är uppenbart att en person som lider av så svår depression att hen vid tillfället för forskningsförfrågan är intagen för akut behandling har begränsade möjligheter att förstå information och lämna ett informerat samtycke.¹¹⁶

Även demens har behandlats av Överklagandenämnden, varvid Nämnden inte invände mot forskningshuvudmannens bedömning att personerna med demens saknade förmåga att lämna giltigt samtycke. I avgörandet behandlas däremot inte frågan om samtycke närmare och det förtydligas inte vilka symptom vid demenssjukdom som innebär att beslutsförmåga ska anses saknas.¹¹⁷

4.4 Analys

¹¹¹ Ibid. s. 38.

¹¹² SOU 2015:80 s. 352.

¹¹³ Prop. 2002/03:50 s. 201; SOU 2015:80 s. 352; Broström m.fl. (2014) s. 172.

¹¹⁴ Jfr Broström m.fl. (2014) s. 178.

¹¹⁵ Se exempelvis Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2005-01-25, Dnr Ö 42-2004; Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-12-12, Dnr Ö 42-2011; Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-05-17, Dnr Ö 11-2011.

¹¹⁶ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2006-07-20, Dnr Ö 29-2006.

¹¹⁷ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2007-09-20, Dnr Ö 26-2007; Överklagandenämnden för etikprövning beslut 2006-01-30, Dnr Ö 48-2005.

4.4.1 Inledning

Frågan som ska analyseras är vilka krav etikprövningslagen ställer på beslutsförmågan för att kunna besvara under vilka förutsättningar en patient inom psykiatrisk tvångsvård kan lämna ett informerat samtycke i etikprövningslagens mening. Det har i kapitlet visats att det krävs vissa kognitiva förmågor för att ha beslutsförmåga. Samtidigt framgår av kapitel 2 att kognitiva förmågor kan vara påverkade vid psykisk sjukdom. Frågan som inställer sig är då om en patients kognitiva förmågor är så påverkade att patienten enligt etikprövningslagen inte kan samtycka till deltagande forskning. Psykisk störning är ett tillstånd som enligt etikprövningslagen kan medföra nedsatt beslutsförmåga. Det råder dock enighet om att någon särskild diagnos inte i sig innebär att beslutsförmåga saknas, även om depression, psykoser och demenssjukdom har nämnts som exempel. En patient inom den psykiatriska tvångsvården har dock en allvarlig psykisk störning och har ansetts behöva tvångsvård, vilket ska vara en sista utväg och innebär att det på grund av störningen föreligger fara för patienten själv eller andra. Tillståndet får således anses vara mycket svårt. Härfter utreds vilka komponenter som ingår i begreppet *beslutsförmåga* i etikprövningslagens mening och hur forskningspersonens tillstånd förhåller sig därtill.

4.4.2 Förmåga att förstå information och överväga beslut

4.4.2.1 Beslutsförmåga förutsätter förmåga att förstå information och överväga beslut

Av bland annat propositionen till etikprövningslagen och Överklagandenämndens praxis framgår att det centrala vid förståelsen av begreppet *beslutsförmåga* är att forskningspersonen har förmåga att förstå information om forskningen och de personliga konsekvenserna av att delta. Därtill ska personen ha förmåga att göra en avvägning mellan risk och nytta. För att kunna göra detta behöver personen förstå åtminstone den information som enligt 16 § etikprövningslagen ska lämnas till forskningspersonen. Frågan är således

om forskningspersonen förstår informationen och konsekvenserna. När en person har förmåga att förstå och överväga information framgår dock inte av forskningslagstiftningen. Utifrån informationen om beslutsförmåga vid avslutande av livsuppehållande behandling och vid vård i stort står det klart att fokus genomgående ligger vid förmågan att förstå och överväga information även vid beslut om vård och omsorg. För att en person i sådana fall ska förstå vad den samtycker till har det visats att hänsyn måste tas till mognad och hälsa och att personen måste ha en någorlunda rimlig verklighetsuppfattning.

Om samma förutsättningar gäller för att en forskningsperson ska förstå innebörden av ett samtycke till forskning går inte att utläsa av den vägledning som finns tillgänglig. Socialstyrelsens meddelandeblad som Giertz med kollegor hänvisar till tycks dock behandla samtyckens rättsliga giltighet i allmänhet och inte enbart inom straffrätt eller vård och omsorg. Därtill förefaller det rimligt att uppställa minst lika stränga krav på beslutsförmågan vid beslut om forskning som vid beslut om vård och omsorg eftersom vårdinsatser uppenbarligen alltid ligger i patientens intresse, medan forskningsåtgärder snarare handlar om vetenskapliga framsteg. Dessutom finns det vid beslut om vård en läkare som enbart ser till patientens intresse. Enligt Rynning har det betydelse för beslutsförmågan vid beslut om vård om patienten beslutar i enlighet med läkarens rekommendation eller ej. Som följer av de allmänna förutsättningarna för forskning ska forskaren ha forskningspersonens människovärde och välfärd för ögonen, men forskaren utgår även från andra intressen än forskningspersonens. En eventuell forskningsperson har således inte samma skyddsnet vid beslut om forskning som en patient har vid beslut om vård. Sammanfattningsvis tycks det orimligt att uppställa lägre krav för att beslutsförmåga ska anses föreligga i forskningssammanhang, eftersom forskning inte i första hand syftar till att främja den enskilde patientens tillstånd.¹¹⁸ Slutsatsen tycks även rimlig i ljuset av att det tydligt framgår av de allmänna förutsättningarna för forskning att den enskilde personen och människovärdet ska ha högsta prioritet.

¹¹⁸ Jfr SOU 2004:112 s. 662 vari ett liknande resonemang förs angående beviskrav för beslutsförmåga vid beslut om vård respektive forskning.

Visserligen kan även forskningsdeltagande vara till nytta för en patient och en patient inom tvångsvården har vårdare som borde kunna rekommendera eller avråda från deltagande i forskning, inte minst vid forskning som kan ha en terapeutisk effekt. Att en vårdares rekommendationer avseende forskningsdeltagande bör beaktas vid frågan om beslutsförmåga i etikprövningslagens mening saknar emellertid stöd i den vägledning som finns avseende bedömningen av beslutsförmågan. Att forskningen är till nytta för patienten föranleder heller ingen annan slutsats än att kraven som ställs på förmåga att förstå i forskningssammanhang bör ställas lika högt som i vårdsammanhang.

4.4.2.2 Beslutsförmåga vid psykotiska respektive depressiva tillstånd

Frågan är alltså om en patient inom psykiatrisk tvångsvård kan förstå information om forskningen och de personliga konsekvenserna samt överväga sitt beslut, vilket är en förutsättning för att patienten ska kunna samtycka till forskning. Som framställningen visar saknas det rättsliga riktlinjer för hur symtom av psykosart ska hanteras när frågan om beslutsförmåga bedöms. En patient i ett psykotiskt tillstånd som vårdas med stöd av LPT har, som Nilsson framhåller, en kraftigt hämmad verklighetsuppfattning. Dessutom föreligger ett omfattande vårdbehov, varför det rör sig om en person i ett svårt tillstånd. När verklighetsuppfattningen är kraftigt hämmad är den uppenbarligen långt ifrån någorlunda rimlig, med följderna att samtycket inte är giltigt enligt vad Giertz och hennes kollegor anför. Också tankestörningar som innebär svårigheter att läsa och uppfatta resonemang förefaller problematiskt utifrån kraven på att förstå information och göra avvägningar. Vad gäller alkohol- och drogrelaterade psykoser har det vidare visats att den psykiska funktionsnivån är mycket påverkad när tvångsvård aktualiseras, varför svårigheter att förstå information och göra avvägningar kan tänkas föreligga.

Det står klart att Överklagandenämnden anser att nedsatt beslutsförmåga uppenbarligen föreligger i etikprövningslagens mening när en djupt deprimerad patient befinner sig i ett akut skede av sjukdomen. Depressioner som omfattas av LPT är allvarliga till sin grad och präglas av självmordstankar. Dessutom

har tvångsvård ansetts nödvändigt för att personen på grund av störningen utgör fara för sig själv eller andra. Eftersom en allvarlig psykisk störning och vårdbehovet ska föreligga under hela tiden som vården pågår befinner sig en deprimerad patient inom psykiatrisk tvångsvård sannolikt i ett mer akut skede av sin sjukdom. Redan detta talar för att en patient som vårdas med tvång på grund av depression saknar beslutsförmåga i etikprövningslagens mening. Dessutom menar Nilsson att oförmåga att fungera och göra bedömningar på grund av exempelvis självmordstankar är sådant som talar för att en allvarlig psykisk störning föreligger vid depression. Oförmåga att göra bedömningar får anses vara detsamma som att sakna förmåga att överväga beslut, varvid beslutsförmåga saknas enligt etikprövningslagen.

Det har även visats att personer som lider av demenssjukdom kan sakna beslutsförmåga enligt exempelvis propositionen till etikprövningslagen och Överklagandenämndens praxis. Vilka symptom som har ansetts innebära att så är fallet skulle kunna tänkas vara vägledande även vid psykotiska och depressiva tillstånd. Närmare överväganden saknas emellertid i avgörandena, varför det är oklart vilken art och grad av symptom vid demens som påverkar beslutsförmågan i etikprövningslagens bemärkelse.

Eftersom beslutsförmåga i etikprövningslagens mening är beroende av att personen kan förstå och överväga information är det emellertid relevant vilka förutsättningar den enskilde personen har att göra just detta utifrån sina erfarenheter och kunskaper. En person med en psykisk störning som har utbildning inom medicin torde exempelvis ha helt andra förutsättningar att sätta sig in i medicinsk forskning än friska personer eller personer med psykossjukdom som saknar sådan utbildning. Dessutom ska informationen enligt Europarådet och Ställföreträdarutredningen anpassas efter den enskilda personen för att möjliggöra beslutsförmåga. Hur svårt det är att förstå informationen beror även uppenbarligen på hur komplex informationen och forskningen är. Således kan inte en persons beslutsförmåga avfärdas utan vidare, utan hänsyn måste tas till den enskilda situationen och det måste vidtas åtgärder för att hjälpa den enskilde personen att förstå och därmed möjliggöra beslutsförmåga.

Vidare kan tillstånden inom tvångsvården variera. Som framhålls i kapitel 2 kan en störning vara att anse som allvarlig så länge det föreligger en påtaglig risk för återfall. Vilken art och grad av symtom som medför att förmågan att förstå och överväga information är tillräckligt nedsatt framgår inte heller i nuläget av tillgängliga rättskällor. Det kan därför inte med säkerhet sägas vilka symtom som innebär att beslutsförmåga saknas enligt etikprovningsslagen.

4.4.3 Förmåga att uttrycka sig

Vad gäller förmågan att uttrycka sig står det klart att sådan förmåga är en förutsättning för att beslutsförmåga ska föreligga i etikprovningsslagens mening. Förmågan att uttrycka sig kan tänkas vara nedsatt vid psykotiska tillstånd mot bakgrund av att sådana tillstånd kan innebära problem att kommunicera och ovilja att ha kontakt med andra människor. Som framgått i kapitel 2 kan oförmåga att uttrycka en vilja innebära att det finns anledning att anta att vården inte kan ges med samtycke enligt 3 § andra stycket LPT. En patient som har ansetts befinna sig i en sådan situation vid beslut om tvångsvård kan även tänkas ha svårigheter att uttrycka sin åsikt till forskningsdeltagande. Tillståndet kan dock naturligtvis förändras mellan de olika besluten.

4.4.4 Risker

En aspekt som bland andra Mattsson lyfter är den om riskernas betydelse för om samtycke kan lämnas, vilket enligt Rynning är möjligt vid beslut om vård. Som framgår av vad Sjöstrand och Lindblad framhåller innebär det kliniska synsättet även att riskerna beaktas. Sjöstrand och Lindblads kritik mot synsättet och deras resonemang om att risken kan vara allvarlig även vid lättöverblickade beslut och vice versa tycks dock stämma överens med vad som i övrigt har framgått beträffande beslutsförmåga vid beslut om forskning. Förmågan att förstå och överväga risker och nytta är det som framstår som det centrala för den rättsliga bedömningen av beslutsförmåga. Eftersom det i

övrigt saknas omständigheter som tyder på att riskerna är av betydelse tycks det inte förenligt med gällande rätt att beakta riskerna.

4.4.5 Förmåga att se ljust på framtiden

Utöver vad som har framgått i Ställföreträdarutredningen om förmåga att se ljust på framtiden förefaller det saknas stöd för att lägga en sådan förmåga till grund för bedömningen av beslutsförmåga. Att en person saknar motivation att fatta beslut som utifrån kan tänkas objektivt rätt torde inte vara detsamma som att personen inte har möjlighet att förstå information och överväga alternativ. Inte heller bristande omdöme, som exempelvis förekommer vid maniska tillstånd, är en omständighet som har visats tala för nedsatt beslutsförmåga. Det finns i svensk rätt inget förbud mot att fatta beslut som kan uppfattas som ”dåliga” av en majoritet. Så länge personen kan förstå informationen och de personliga konsekvenserna tycks beslutsförmåga i etikprövningslagens mening föreligga. Visserligen kan svårigheter att förstå konsekvenser innebära att personen inte förstår vad forskningen innebär för personen själv. Det måste därför utrönas om patienten inte förstår konsekvenserna eller inte bryr sig om dem.

4.4.6 Slutsatser

Sammanfattningsvis bekräftar undersökningen att det saknas en definition av beslutsförmåga i svensk rätt i allmänhet och beträffande forskningsdeltagande i synnerhet. Analysen visar att förmåga att se ljust på framtiden och vilka risker forskningen aktualiserar inte tycks vara av relevans för beslutsförmågan. Däremot har det visats att förutsättningar för att kunna fatta beslut om deltagande i forskning enligt etikprövningslagen är att ha förmåga att förstå information, överväga risker och nytta samt att uttrycka en åsikt.

En patient inom psykiatrisk tvångsvård kan alltså lämna ett informerat samtycke till deltagande i forskning under förutsättning att patienten förstår forskningens innebörd och konsekvenser samt kan uttrycka sin mening. Så har inte

ansetts vara fallet vid svåra depressioner, varför en patient som tvångsvårdas på grund av en depression inte tycks kunna samtycka till forskning. Symtom som kraftigt hämmad verklighetsuppfattning, tankestörningar och ovilja att kommunicera tyder på att inte heller en patient i ett psykotiskt tillstånd med ett omfattande vårdbehov kan ta till sig information, överväga risker och förmedla en åsikt. En individuell bedömning måste emellertid göras med beaktande av den enskildes tillstånd, erfarenheter och kunskaper, men även utifrån hur komplext projektet är och om informationen kan anpassas.

Det står alltså klart att förutsättningarna för en patient att lämna ett informerat samtycke är begränsade mot bakgrund av patientens psykiska tillstånd. I nästa kapitel utreds istället kravet på frivilligt samtycke i ljuset av att patienten vårdas med tvång.

5 Tvångsvård och frivillighet

5.1 Inledning

Ett samtycke ska inte bara vara informerat, utan även frivilligt. Information är en förutsättning för att en person ska kunna veta om den vill delta eller inte.¹¹⁹ Dels ska forskningspersonen ha fått objektiv information, dels ska den ha förmåga att förstå informationen. Det informerade samtycket är på så vis en förutsättning för det frivilliga. Förmågan att förstå har redan behandlats mot bakgrund av forskningspersonens psykiska tillstånd. I detta kapitel undersöks istället frivilligt samtycke utifrån att forskningspersonen tvångsvårdas. Det är alltså inte de kognitiva förutsättningarna som berörs. Kravet på informerat samtycke behandlas även i detta kapitel, men uppmärksamheten riktas framför allt mot frivillighet och otillbörlig påverkan. Som framgått i kapitel 3 är forskning utan samtycke möjligt om ett informerat samtycke inte kan lämnas. Detsamma framgår däremot inte om ett samtycke inte kan godtas på grund av att otillbörlig påverkan har förekommit.¹²⁰

5.2 Krav på frivillighet

5.2.1 Explicita och implicita krav på frivillighet

Kravet på frivillighet framgår inte bara av det explicita krav som ställs på att samtycke ska vara frivilligt i 17 § första stycket etikprovninglagen. Av 19 § framgår även att samtycke kan återtas när som helst. Som har framgått ska dessutom forskningspersoner enligt 16 § etikprovninglagen informeras om forskningen. Bland annat ska information lämnas om att det är frivilligt att delta i forskning och att samtycket kan återtas när som helst. Informationen ska vara objektiv och är en förutsättning för att en person ska kunna avgöra om den vill delta eller inte.¹²¹ Därtill betonas, som framgått i kapitel 3, människovärdet i de allmänna förutsättningarna för forskning, vilket uttryckligen

¹¹⁹ Prop. 2002/03:50 s. 129.

¹²⁰ Ibid. s. 201.

¹²¹ Ibid. s. 129.

framgår av 7 §. Dessutom ska mänskliga rättigheter och friheter beaktas och människors välfärd ges företräde framför vetenskapliga framsteg enligt 8 §.

5.2.2 Otillbörlig påverkan

För att återgå till det explicita kravet i 17 § första stycket framgår det i propositionen till etikprövningslagen att ett samtycke exempelvis inte är frivilligt om forskningspersonen samtycker till följd av otillbörlig påverkan.¹²² Regeringen noterar därvid att någon förändring av en patients vårdinsatser inte får förekomma till följd av att en patient inte samtycker till ett forskningsprojekt.¹²³

Även Europarådet framhåller bland annat i sin kommentar till Oviedokonventionen att objektiv information ska lämnas utan påtryckningar för att ett frivilligt informerat samtycke ska kunna lämnas.¹²⁴ Vidare framhålls i artikel 12 i tilläggsprotokollet till Oviedokonventionen att otillbörlig påverkan inte får förekomma och att detta särskilt ska beaktas när en sårbar person eller person i beroendeförhållande berörs. Europarådet menar att det krävs mycket lite påtryckningar för att någon ska uppleva tvång att delta i forskning när påverkan riktar sig mot en person i en utsatt situation. För att undvika otillbörlig påverkan när forskningspersonen har förtroende för forskaren, vilket kan vara fallet när forskaren är personens läkare, förespråkar Rådet att förfrågan om deltagande framförs av en neutral part.¹²⁵ Beträffande vem som framför förfrågan om deltagande lyfter Statens medicinsk-etiska råd (Smer) i ett yttrande om forskning om xenotransplantationer att otillbörlig påverkan kan beivras genom att förfrågan om deltagande i sådan forskning inte framförs av forskarna själva.¹²⁶

¹²² Prop. 2002/03:50 s. 132.

¹²³ Ibid. s. 132.

¹²⁴ Europarådets kommentar till Oviedokonventionen p. 35.

¹²⁵ Europarådets kommentar till tilläggsprotokollet p. 62-63.

¹²⁶ Smer, 'Yttrande om xenotransplantation' s. 26 <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2022-11-30).

5.2.3 Särskilt utsatta situationer

Det har redan nämnts att Europarådet menar att risken för otillbörlig påverkan ökar när forskningspersonen är särskilt utsatt. Särskild hänsyn ska även enligt 14 § andra stycket etikprövningslagen tas till samtycke och information om forskningspersonen står i beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller någon forskare eller av någon annan anledning har särskilt svårt att tillvarata sin rätt. Regeringen konstaterar i propositionen att det kan tänkas flera olika fall då utsatta situationer uppkommer, varvid det konstateras vara särskilt viktigt att lämna klar information. Som exempel på en utsatt situation nämns frihetsberövande i straffrättsliga sammanhang.¹²⁷

I sin kommentar till tilläggsprotokollet tydliggör Europarådet i vilka fall beroendeförhållande uppstår enligt protokollet. Rådet konstaterar att ”Dependent persons are those whose decision on participation in a research project may be influenced by their reliance on those who may be offering them the possibility of participation in the research.”¹²⁸ En person i beroendeställning kan enligt Rådet vara exempelvis en frihetsberövad person eller en patient.¹²⁹ Europarådet framhåller också att en patient kan vara sårbar på så sätt att den ser upp till sin läkare och vill följa vad läkaren anser vara rätt beslut.¹³⁰

I artikel 20 i tilläggsprotokollet behandlas uttryckligen frihetsberövade personer och i sin kommentar förtydligar Europarådet att frihetsberövande i protokollets mening innefattar tvångsvård vid psykisk sjukdom.¹³¹ Rådet menar också att det hela tiden föreligger ett beroendeförhållande mellan en frihetsberövad person och personens vårdare.¹³² Artikel 20 behandlar situationen att någon är frihetsberövad och att forskningen inte kan förväntas gynna personen själv. I en sådan situation får en frihetsberövad person delta endast om frihetsberövade personer måste delta för att uppnå syftet med forskningen, om forskningen syftar till att nå kunskap till fördel för frihetsberövade och

¹²⁷ Prop. 2002/03:50 s. 126.

¹²⁸ Europarådets kommentar till tilläggsprotokollet p. 67.

¹²⁹ Ibid. p. 67.

¹³⁰ Ibid. p. 69.

¹³¹ Ibid. p. 110-111.

¹³² Ibid. p. 109.

om risken och olägenheten inte är mer än minimal. Motsvarande regler återfinns inte i svensk rätt.

5.3 Överklagandenämnden om frivillighet

Överklagandenämnden har i ett avgörande konstaterat att frivilligheten kan ifrågasättas när forskningen utförs i ett sammanhang där det förekommer tvång. Forskningen som prövades skulle utföras med personer inom bland annat beroendevård och syftade till att utveckla algoritmer för att identifiera drogmissbruk. Överklagandenämnden belyste 8 § etikprövningslagen, som bland annat säger att människors välfärd ska prioriteras över samhällets och vetenskapens behov. Nämnden konstaterade att en person inom missbruksvården kan vara underkastad krav på att göra exempelvis drogtest, varför frivilligheten ifrågasattes.¹³³

Vidare har Överklagandenämnden prövat frågan om forskning om behandlingsmetoder vid tvångsvård på hem som Statens institutionsstyrelse har ansvar för (SiS-hem). Etikprövningsmyndigheten ifrågasatte frivilligheten och saknade en redogörelse för möjligheten till forskning på personer som inte tvångsvårdades. Eftersom själva syftet med studien var att undersöka behandlingsmetoder avsedda för tvångsvård på SiS-hem ansåg däremot Överklagandenämnden att forskningen kunde genomföras med samtyckande personer som hade förmåga att förstå forskningens innebörd och de personliga konsekvenserna av att delta.¹³⁴

I två avgöranden har Överklagandenämnden kommenterat frågan om frivillighet och betydelsen av vem som framför förfrågan om deltagande i forskning. I ett avgörande som gällde forskning med personuppgifter avseende unga som vårdades på Hem för vård och boende (HVB-hem) behandlades frågan om frivillighet. Samtycke skulle inhämtas av personalen på HVB-

¹³³ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2022-04-11, Dnr Ö 24-2022/3.1.

¹³⁴ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-03-24, Dnr Ö 10-2020/3.1.

hemmet, vilket Överklagandenämnden konstaterade vara oproblemiskt eftersom personalen inte var med i forskargruppen eller i övrigt skulle dra fördel av att de unga deltog. Därtill var de inte ansvariga för de ungas vårdplan.¹³⁵ I det andra avgörandet behandlades frågan om frivillighet vid beroendeförhållande mellan anställd och arbetsgivare. Anställda på myndigheter avsågs intervjuas inom ramen för ett forskningsprojekt och skulle tillfrågas att delta av sina chefer. Överklagandenämnden menade att detta var etiskt problematiskt och konstaterade att ”Gränsen mellan arbetsorder och förfrågan om medverkan i forskning riskerar bli otydlig(...)”. Frivilligheten kunde därför inte säkerställas när förfrågan om deltagande skulle framföras av cheferna.¹³⁶

5.4 Analys

5.4.1 Forskningspersonen är särskilt utsatt

Såväl regeringen som Europarådet uppehåller sig vid patienter och frihetsberövade personer. Forskningspersonen som uppsatsen intresserar sig för är som synes en frihetsberövad patient. Visserligen nämns inte just tvångsvård som en utsatt situation i propositionen, men frihetsberövande i andra situationer. Det framgår inte heller att en patient skulle vara särskilt utsatta enligt 14 § andra stycket, men det finns uppenbarligen en särskild oro för otillbörlig påverkan. Europarådet är emellertid tydliga med att såväl en patient som en tvångsvårdad person kan vara särskilt utsatt.

Enligt Europarådet står en frihetsberövad person alltid i beroendeförhållande till de som den vårdas av och en patient kan vara sårbar i relation till sin läkare. Vidare påkallas i etikprovningens lag särskild uppmärksamhet när beroendeförhållande föreligger i förhållande till någon forskare och Överklagandenämnden belyser beroendeproblematiken när forskarna sitter på två stolar. Det har i kapitel 2 framgått att forskare kan vara delaktiga i vården och därmed ha inflytande över den. Det finns således en beroendeproblematik.

¹³⁵ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2013-02-07, Dnr Ö 1-2013.

¹³⁶ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2009-04-08, Dnr Ö 25-2008.

Eftersom forskarna kan ha inflytande över beslut såsom vårdens upphörande, begränsning av kommunikation, fastspännande och isolering förefaller incitamenten att vara medgörlig vara många.

5.4.2 Kravet på frivillighet förhindrar inte deltagande i forskning

Forskningspersonen, en patient inom psykiatrisk tvångsvård, befinner sig alltså i en utsatt situation. Därför föreligger ökad risk för otillbörlig påverkan och ett särskilt behov av tydlig information. I svensk rätt är det emellertid möjligt för en person i beroendeförhållande eller utsatt situation i övrigt att samtycka till forskning, vilket följer redan av att särskild uppmärksamhet ska ägnas frågan om samtycke och att behovet av information särskilt måste tillgodoses i sådana fall. Överklagandenämnden har dessutom godkänt forskning med just tvångsvårdade personer, även om frivilligheten också har ifrågasatts när gränsen mellan tvång och förfrågan har varit tunn.

5.4.3 När kan samtycke betraktas som frivilligt?

5.4.3.1 Samtycket måste vara informerat

Det står klart att en person måste ha fått sådan information som anges i 16 § för att göra ett ställningstagande i frågan om deltagande. Forskningspersonen ska ha fått objektiv information för att ha förutsättningar att avgöra om den vill delta. När sådan information har givits är det naturligtvis även en förutsättning att personen har förmåga att förstå informationen, vilket har behandlats i kapitel 4.

Även patientrollen och tvångsvården är av betydelse eftersom lämnande av tydlig information är särskilt viktigt vid forskning med en person i en utsatt situation, vilket en patient är. Överklagandenämnden uppmärksammade

exempelvis i avgörandet om forskning på SiS-hem att ungdomarna skulle förstå forskningens innebörd och konsekvenser.

Mot bakgrund av att forskningspersonen befinner sig i ett sammanhang som präglas av tvång och att forskningen kan vara nära sammanbunden med vården torde viktig information inte minst vara att det är frivilligt att delta i forskning och att samtycket kan återtas. Att forskningspersonen får sådan information kan tänkas vara en förutsättning för att personen ska känna att deltagandet är frivilligt.

5.4.3.2 Förfrågan ska framföras av en neutral part för att förhindra otillbörlig påverkan

Enligt Europarådet föreligger ökad risk för otillbörlig påverkan när den som framför frågan är någon som forskningspersonen är beroende av, varför en neutral part bör framföra förfrågan om deltagande i forskning. Även Överklagandenämnden tycks uppställa ett sådant krav när gränsen mellan tvång och förfrågan är tunn. Det står exempelvis klart att arbetsgivare inte bör framföra förfrågan. Av avgörandet som gällde unga på HVB-hems personuppgifter framgår dessutom motsatsvis att en vårdare som är med i forskargruppen, har nytta av forskningen eller har ansvar för planeringen av vården inte bör framföra förfrågan om deltagande i forskning.¹³⁷ Det tycks inte vara ovanligt att forskare och vårdare är samma person, varför forskarna kan vara personer som har inflytande över patienternas vård.

Överklagandenämnden ansåg emellertid att förfrågan kunde göras av personal på HVB-hem när de inte var forskare, vilket inte tycks förenligt med vad Europarådet framhåller angående att beroendeförhållande föreligger vid läkar-patient-relation. Överklagandenämndens praxis är vidare inte helt tydlig beträffande frivillighet. Avgörandena om vem som framför förfrågan avser forskning med personuppgifter och även de allmänna förutsättningarna för

¹³⁷ Det bör noteras att avgörandet avser forskning med känsliga personuppgifter, varför inte reglerna om samtycke aktualiseras. Det rör sig således om Överklagandenämndens egen bedömning.

forskning har beaktats vid bedömningen av frivilligheten. Det är därför svårt att dra slutsatser om hur 17 § ska förstås. Det framgår inte heller krav på neutral förfrågan i avgörandena om forskning på SiS-hem eller forskning inom missbruksvården. Det framgår emellertid inte av avgörandena vem som planerades framföra förfrågan. Däremot har även Smer i anslutning till frågan om frivilligt och informerat samtycke belyst att vem som framför förfrågan om deltagande har betydelse för att förhindra otillbörlig påverkan. Visserligen anför Smer att frågan inte bör ställas av forskarna, vilket inte har framgått i övrigt när forskare och läkare inte är samma person.

Vägledningen är sammanfattningsvis något spretig, men slutsatsen får uppfattas vara att en så neutral part som möjligt bör framföra förfrågan om deltagande i forskning för att undvika otillbörlig påverkan.

5.4.3.3 Personer som inte tvångsvårdas bör delta istället

Som framgått ställs inga krav i etikprövningslagen på att en särskilt utsatt person inte får delta i forskning om det finns andra som kan delta. Överklagandenämnden tycks dock i avgörandet om behandling på SiS-hem ha uppställt krav på att forskningen ska avse just den utsatta situationen, i det fallet behandlingsmetoder inom tvångsvården. Resonemanget påminner något om regleringen av frihetsberövade personer i tilläggsprotokollet. Forskningen som behandlades får dessutom förutsättas ha varit till nytta för tvångsvårdade ungdomar, även om detta inte berördes explicit.

Att just tvångsvårdade ungdomar behövdes för forskningen säger visserligen ingenting om hur frivilligheten påverkades av sammanhanget ungdomarna befann sig inom. Däremot visar avgörandet på en vaksamhet innebärande att någon annan än en tvångsvårdad person ska tillfrågas om forskningens syfte kan uppnås med någon som inte tvångsvårdas. Som framgått i uppsatsens inledning har i Danmark kravet på frivillighet ansetts omöjliggöra forskning med någon som är tvångsvårdad. En sådan lösning har uppenbarligen inte valts i Sverige, men som följer av Överklagandenämndens praxis bör alltså

om möjligt någon vars frivillighet inte är äventyrad delta i forskning istället för någon som tvångsvårdas.

Sådan forskning som är intressant för denna uppsats är forskning om behandlingar inom psykiatrisk tvångsvård. Det är alltså forskning som gäller just tvångsvård och som är till nytta för patienter inom vården. Därför är det utifrån Överklagandenämndens praxis motiverat att en sådan patient får delta.

5.4.4 Slutsatser

Det står alltså klart att forskningspersonen, en patient inom psykiatrisk tvångsvård, kan stå i beroendeförhållande till forskarna och i övrigt kan befinna sig i en utsatt situation. Det innebär dock inte att forskning är uteslutet på grund av att personen är patient inom tvångsvården. Däremot är forskningspersonen särskilt känslig för otillbörlig påverkan och har ett särskilt behov av information. Förutsättningar för att en patient inom psykiatrisk tvångsvårds samtycke ska betraktas som frivilligt är att den har fått tydlig och objektiv information om forskningen som den förstår och att en neutral part framför förfrågan om deltagande. Därtill ska om möjligt någon annan än en tvångsvårdad patient tillfrågas om deltagande. Är patientens deltagande inte nödvändigt ska den alltså inte delta, i syfte att säkra frivilligt deltagande.

Om patienten behövs för forskningen och har lämnat ett informerat samtycke efter förfrågan från en neutral part bör således samtycket betraktas som frivilligt. Vägledningen är dock inte entydig och det kan inte fastställas att nämnda förutsättningar är minimikrav för all forskning med personer inom tvångsvården.

Hittills står det klart att frivilligt samtycke kan lämnas om viss vaksamhet iakttas. Däremot har det visats att det är svårt för en patient att lämna informerat samtycke. Deltagande i forskning kan dock fortfarande vara möjligt om kraven för att forska utan samtycke är uppfyllda, vilket undersöks i nästa kapitel.

6 Forskning när samtycke inte kan lämnas

6.1 Inledning

Som avslutningsvis konstaterat i föregående avsnitt är forskning inte uteslutet i de fall informerat samtycke inte kan lämnas. En ordning som ändå tillåter forskning har ansetts motiverad för att möjliggöra forskningsframsteg även vid tillstånd som innebär att berörda personer inte kan lämna ett informerat samtycke.¹³⁸ I detta kapitel ska kraven för forskning utan samtycke undersökas närmare. Godkännande av forskning trots att forskningspersonens informerade samtycke inte kan inhämtas utgör ett undantag från huvudregeln, vilken säger att samtycke ska inhämtas. Därför ska bestämmelserna om forskning utan samtycke tillämpas restriktivt.¹³⁹

Dessvärre förekommer inte förtydliganden och konkreta exempel i någon större utsträckning i lagens förarbeten. Som redan har nämnts var dock ett av syftena med etikprövningslagen att implementera Oviedokonventionen. I propositionen till etikprövningslagen framgår dessutom specifikt att bestämmelserna om forskning utan samtycke är utformade i ljuset av Oviedokonventionen.¹⁴⁰ Därför läggs i analysen stor vikt vid vad som framkommer i konventionen och kommentarerna. Därtill används avgöranden från Överklagandenämnden för att klargöra rättsläget.

6.2 Forskning utan samtycke som enda möjlighet

Det första kravet som ställs i 21 § etikprövningslagen är att ”(...)forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke(...)”. Överklagandenämnden har i ett avgörande som gällde

¹³⁸ Prop. 2002/03:50 s. 141 f.

¹³⁹ Ibid. s. 202.

¹⁴⁰ Ibid. s. 142.

forskning om behandling vid stroke konstaterat att det kan ligga i sakens natur att samtycke inte kan lämnas, vilket konstaterades vara fallet vid svårare typer av stroke.¹⁴¹ Beträffande forskning om psykiska störningar menar Europarådet att det kan vara sådan forskning som endast kan utföras utan samtycke.¹⁴²

Vidare följer det av Överklagandenämndens praxis att delar av forskningen ska skjutas upp tills forskningspersonen har återfått beslutsförmågan om det är möjligt. Överklagandenämnden behandlade ett forskningsprojekt som syftade till att undersöka gener för depression och risken för att drabbas av depression. För forskningens genomförande skulle prover för genanalys och mätning av hormonella och inflammatoriska förändringar tas från deprimerade personer som inte kunde samtycka och prover för genanalyser tas från personens anhöriga. Projektets vetenskapliga värde ansågs inte hämmas av att provtagning för genanalys sköts upp till ett senare tillfälle då personerna inte längre saknade beslutsförmåga. Det vetenskapliga värdet förutsatte dock mätning av de hormonella och inflammatoriska förändringarna i det akuta skedet. Denna omständighet bidrog till att Överklagandenämnden beslutade att mätningarna fick genomföras i det akuta skedet.¹⁴³ Det saknas dock hänvisningar till kraven i 21 § etikprovninglagen och likt Broström med kollegor noterar är det inte helt tydligt hur bedömningen att forskningen kunde godkännas gjordes.¹⁴⁴

6.3 Forskningens nytta

Av 21 § första stycket andra punkten följer att det andra kravet för att forskning ska få utföras utan samtycke är att "(...)forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen." Från kravet att kunskapen ska antas kunna vara till direkt nytta för forskningspersonen kan dock undantag enligt 21 § andra stycket första punkten göras om "(...)syftet är att bidra till ett

¹⁴¹ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2005-01-25, Dnr Ö 42-2004. Se även Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2011-05-17, Dnr Ö 11-2011 om forskning om behandling vid hjärtstillestånd.

¹⁴² Europarådets kommentar till Oviedokonventionen p. 104.

¹⁴³ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2006-07-20, Dnr Ö 29-2006.

¹⁴⁴ Jfr Broström m.fl. (2014) s. 177 not 13.

resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning(...)". Av Europarådets kommentarer framgår att undantaget från kravet på direkt nytta utgör en möjlighet att gynna exempelvis psykiskt sjuka personer när vetenskapliga framsteg genom forskning annars skulle omöjliggöras.¹⁴⁵ Redan utifrån uppsatsens syfte står det klart att det är forskning som är till nytta för patienter inom psykiatrisk tvångsvård som uppsatsen intresserar sig för. Om direkt nytta inte föreligger uppställs dock krav på att forskningen innebär obetydlig risk för skada och obetydligt obehag. Därför ska det undersökas i vilka situationer forskningen är till direkt nytta för forskningspersonen.

6.3.1 Forskning som innebär direkt nytta för forskningspersonen

I departementspromemorian som föregick etikprovningenslagen konstateras att direkt nytta sannolikt begränsar sig till forskning inom hälso- och sjukvård som innebär att en patient får behandling för sitt tillstånd.¹⁴⁶ Överklagandenämnden har exempelvis utan närmare förklaring konstaterat att ett forskningsprojekt som syftade till att öka överlevnadsfrekvensen bland patienter med hjärtstillestånd med hjälp av en ny behandlingsmetod kunde vara till direkt nytta för forskningspersonen.¹⁴⁷ Av Överklagandenämndens praxis framgår också att det måste vara tydligt att projektet kan förväntas vara till direkt nytta för den enskilde patienten, då ett forskningsprojekt inte godkändes för att det var för omfattande för att det skulle vara tydligt.¹⁴⁸

6.3.2 Forskning som inte innebär direkt nytta för forskningspersonen

¹⁴⁵ Europarådets kommentar till Oviedokonventionen p. 107; Europarådets kommentar till tilläggsprotokollet p. 87.

¹⁴⁶ Ds 2001:62 s. 153.

¹⁴⁷ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2011-12-12, Dnr Ö 42-2011.

¹⁴⁸ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2020-01-15, Dnr Ö 35-2019.

Exempel på situationer när nyttan inte är direkt, men när nytta för framtida patienter föreligger, finns i Överklagandenämndens praxis. Ett avgörande gällde ett projekt som bland annat innebar att personer som anlände till akutmottagning med sepsis skulle delta i projektet genom att journaldata skulle granskas efter att de hade skrivits ut. Överklagandenämnden konstaterade att forskning som innebär kartläggning av behandling vid sepsis inte är till nytta för forskningspersonerna, men att det kan vara till nytta för framtida sepsispatienter.¹⁴⁹

I ett annat avgörande var forskningens syfte att undersöka risker vid behandling av stroke. Det behövdes uteslutas att personer med stroke på grund av hjärnblödning påverkades negativt av en behandling som framför allt var avsedd för stroke som orakats av blodpropp. Överklagandenämnden räknade inledningsvis upp kraven i 21 § för godkännande av forskning som inte är till direkt nytta. Därefter konstaterade Nämnden att forskningen ämnade undersöka risker för patienter med hjärnblödning, men framhöll också att det inte kunde uteslutas att behandlingsmetoden dessutom kunde ha påverkan vid hjärnblödning. Riskerna bedömdes vara låga och projektet godkändes.¹⁵⁰

6.4 Obetydlig risk för skada och obetydligt obehag

Av 21 § andra stycket andra punkten följer att forskning som inte kan förväntas vara till direkt nytta för forskningspersonen endast får utföras under förutsättning att ”(...)forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.”

Härefter undersöks först mer allmänna riktlinjer som finns avseende bedömningen av risk för skada och obehag i 21 §. Sedan undersöks risker på grund av att forskningspersonen dels är patient, dels lider av en psykisk störning.

¹⁴⁹ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2020-08-17, Dnr Ö 47-2020/3.1.

¹⁵⁰ Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2005-01-25, Dnr Ö 42-2004.

Det kan nämnas att eventuella risker med forskningen även behandlas inom ramen för 9 § som stadgar att det ska göras en avvägning mellan risk och nytta. Redan med anledning av 9 § kan det stå klart att forskningen inte kan godkännas om riskerna är alltför stora i förhållande till nytta. Vid tillämpning av 21 § är det inte fråga om någon avvägning mellan risk och nytta, utan risken för skada och obehag ska oavsett nytta inte vara mer än obetydlig. Däremot används praxis som utgår från 9 § eftersom risker som kan aktualiseras kan identifieras däri.

6.4.1 Riktlinjer för bedömningen

Av artikel 17 i tilläggsprotokollet till Oviedokonventionen följer att obetydlig risk för skada och obetydligt obehag föreligger om det som mest riskerar att uppkomma väldigt mild och övergående negativ påverkan på forskningspersonens hälsa eller väldigt mildt och övergående obehag för forskningspersonen.

Mer konkret listar Europarådet i sin kommentar till tilläggsprotokollet ett antal exempel på forskningsprojekt som kan ligga inom kravet på obetydlig risk och obetydligt obehag. Exempel på forskningsåtgärder som kan vara tillåtna är prover av olika slag såsom tagning av kroppsvätskor som saliv och urin, men även blodprover.¹⁵¹ Även Överklagandenämnden har konstaterat att blodprov som utgångspunkt innebär en obetydlig risk för skada.¹⁵² Europarådet betonar emellertid även att en individuell bedömning måste göras.¹⁵³ I artikel 17.2 i tilläggsprotokollet stadgas att någon som forskningspersonen har förtroende för kan hjälpa till att uppskatta obehaget. Det kan härvid erinras om att det i 22 § etikprovningenslagen stadgas att samråd ska ske med närstående till forskningspersonen och eventuell god man eller förvaltare. De har dessutom vetorätt om de motsätter sig deltagande.

¹⁵¹ Europarådets kommentar till tilläggsprotokollet p. 100.

¹⁵² Överklagandenämnden för etikprovning, beslut 2009-05-25, Dnr Ö 9-2009.

¹⁵³ Europarådets kommentar till tilläggsprotokollet p. 100.

Vidare har aspekter av relevans för bedömningen av om risk för skada eller obehag föreligger i Överklagandenämndens praxis visat sig vara hur en patient omhändertas och hur forskningsläget ser ut. I det ovan behandlade avgörandet om behandling vid stroke var möjliga biverkningar övergående påverkan på njurarna, feber, huvudvärk och illamående. Överklagandenämnden noterade att forskningspersonerna följdes upp och togs väl omhand om samt att njurarna särskilt skulle hållas under uppsikt. Riskerna med studien framhölls i forskningsansökan vara få och Överklagandenämnden tog fasta vid att forskningsprojektet i ljuset av tidigare studier innebar låg risk. Därför kunde projektet godkännas.¹⁵⁴

6.4.2 Den psykiska störningen och patientrollen

Det saknas i stort vägledning för bedömningen av risk för skada och obehag vid tillämpning av 21 § vid forskning med patienter inom tvångsvården. Det går visserligen att finna exempel på när risker kan uppkomma för patienter och personer med psykiska störningar, vilket ska redovisas härafter. Vägledningen gällande när risken för skada eller obehaget är mer än obetydligt är dock mer begränsad.

6.4.2.1 Risker på grund av en forskningspersons psykiska tillstånd

Det kan inledningsvis noteras att blodprov som utgångspunkt innebär en obetydlig risk för skada och obehag. Överklagandenämnden har dock konstaterat att exempelvis en person med en kognitiv nedsättning kan behöva hållas fast vid blodprov, varvid icke obetydlig risk för obehag enligt 21 § uppkommer.¹⁵⁵

Beträffande risker på grund av en patients psykiska tillstånd i övrigt har Överklagandenämnden prövat ett projekt som innebar att personer som hade fått psykiatrisk intensivvård skulle intervjuas om sin upplevelse av vården. Det

¹⁵⁴ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2005-01-25, Dnr Ö 42-2004.

¹⁵⁵ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2009-05-25, Dnr Ö 9-2009.

rörde sig bland annat om patienter med schizofreni och bipolär sjukdom. Överklagandenämnden konstaterade att projektet rörde känsliga personuppgifter.¹⁵⁶ Vidare belyste Nämnden att en patient som har vårdats på psykiatrisk intensivavdelning tillhör en mycket sårbar grupp. Redan förfrågan om att delta i forskningen, men också intervjun i sig, konstaterades innebära "(...)påtagliga risker för allvarliga psykiska reaktioner." Det befarades uppkomma starka psykotiska reaktioner, vilka skulle kunna innebära aggressivt och suicidalt beteende. Överklagandenämnden konstaterade därför att det inte kunde tillåtas att forskningen genomfördes utanför en psykiatrisk intensivvårdsenhet. En typ av patienter som särskilt nämndes var de med paranoidea symtom eftersom de skulle kunna reagera starkt och negativt om frågan om deltagande upprepades.¹⁵⁷

6.4.2.2 Risker på grund av att en forskningsperson är patient

Vad gäller patientrollen framhåller Wahlberg att risker kan förekomma när forskningsprojekt företas inom ramen för en patients vård. Hon konstaterar att en patient som deltar i forskningsprojekt både kan skadas av behandlingen som prövas och av att ordinarie behandling uteblir.¹⁵⁸ Beträffande risker på grund av behandlingen som prövas hänvisas till de föregående avsnitten.

Vad gäller risker på grund av utebliven behandling har Överklagandenämnden vid tillämpning av 9 § etikprövningslagen hänvisat till Helsingforsdeklarationen som behandlar frågan om utebliven behandling. Överklagandenämnden konstaterade med hänvisning till Helsingforsdeklarationen att sämre behandling, ingen behandling alls eller placebo kan tillåtas om det är vetenskapligt motiverat för att undersöka en behandlings säkerhet och effektivitet. Det förutsätter enligt deklarationen att patienten inte riskerar att skadas allvarligt eller oåterkalleligt. Eftersom nyttan inte översteg riskerna kunde projektet som Överklagandenämnden hade att pröva emellertid inte godkännas.¹⁵⁹

¹⁵⁶ Reglerna om samtycke aktualiseras som visats inte vid sådan forskning och resonemang som utgår från 20-22 §§ etikprövningslagen saknas i avgörandet.

¹⁵⁷ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-04-29, Dnr Ö 10-2011.

¹⁵⁸ Wahlberg (2022) s. 273.

¹⁵⁹ Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2012-01-26, Dnr Ö 1-2012.

Även i artikel 23 i tilläggsprotokollet behandlas utebliven behandling. Enligt artikel 23.1 får nödvändig behandling inte utebli eller försenas av forskningsprojekt. Enligt artikelns andra punkt ska en person i kontrollgrupp tillförsäkras etablerade metoder. Av artikel 23.3 framgår slutligen att placebo får användas om det saknas effektiva metoder eller om det inte innebär en oacceptabel risk eller börda att sådana metoder uteblir. När forskningspersonen inte kan samtycka belyser Europarådet i kommentaren till protokollet att kraven som ställs vid forskning med en person som inte kan samtycka måste vara uppfyllda även vid användning av placebo.¹⁶⁰

6.5 Analys

6.5.1 Samtycke kan inte inhämtas från patienterna i fråga

Som Överklagandenämnden har konstaterat kan det ligga i ett tillståndets natur att samtycke inte kan lämnas, vilket enligt Europarådet kan vara fallet vid forskning om psykiska tillstånd. Syftet med detta kapitel är att undersöka vad lagen stadgar just när patienter inom psykiatrisk tvångsvård inte kan samtycka. Vid forskning om psykiatrisk tvångsvård är patienter inom sådan vård de personer som behövs för forskningen. Kan dessa patienter inte samtycka kan då inte kunskapen nås genom forskning med samtycke. Forskning måste alltså utföras med en patient som inte kan samtycka när forskningen avser tillstånd, i detta fall tillstånd inom psykiatrisk tvångsvård, som innebär att patienten på grund av tillståndet inte kan samtycka.

Överklagandenämndens beslut angående forskningsprojektet med svårt deprimerade visar dock att bedömningen måste vara flexibel. Om delar av forskningen inte måste genomföras när forskningspersonen inte kan samtycka ska de skjutas upp, om forskningspersonen kan tänkas återfå sin beslutsförmåga.

¹⁶⁰ Europarådets kommentar till tilläggsprotokollet p. 121.

Det skulle kunna tänkas vara tills vården upphör eller tills att tillståndet har förbättrats. Som framgått tidigare i uppsatsen är allvarlig psykisk störning för handen så länge påtaglig risk för återfall vid avbruten behandling föreligger, men tillståndet kan variera.

6.5.2 Nyttan för patienter inom psykiatrisk tvångsvård

6.5.2.1 Behandlande forskning innebär att direkt nytta kan förväntas

Som har framgått kan behandlande forskning inom hälso- och sjukvård vara till direkt nytta för en forskningsperson. Det finns exempel på forskning om somatiska sjukdomar, såsom behandling vid hjärtstillestånd för att öka överlevnadschanserna, som har ansetts vara till direkt nytta. Det saknas däremot konkreta exempel avseende behandlingsmetoder vid just psykisk ohälsa. Därför kan det bara kort konstateras att forskningspersonen som uppsatsen intresserar sig för är en patient med ett vårdbehov, varför forskning som innebär att forskningspersonen får testa en behandlingsmetod som kan förväntas främja personens tillstånd kan vara till direkt nytta för forskningspersonen. Det har dock visats att det även måste vara tydligt att sådan nytta kan förväntas uppstå. Vid forskning som avser behandlingsmetoder och när forskningspersonen får del av behandlingen är det således möjligt att forska utan samtycke, om det är tydligt att nytta kan förväntas.

6.5.2.2 Forskning som inte innebär att direkt nytta kan förväntas

Det finns även forskning som inte innebär att direkt nytta för forskningspersonen kan förväntas. Avgörandet om stroke utgör ett exempel på när nyttan inte är direkt, trots att det rörde sig om forskning om en ny behandlingsmetod. Eftersom kravet på obetydlig risk för skada eller obetydligt obehag belystes finns det åtminstone anledning att anta att Överklagandenämnden ansåg att så var fallet. Forskning som avser utesluta en risk för personer i ett visst sjukdomstillstånd torde inte heller med tydlighet kunna förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. För forskningspersonen kan forskningen bara

leda till ett förvärrat tillstånd eller inte ge någon effekt alls. Däremot får det anses finnas ett syfte som kan vara till nytta framtida patienter eftersom de till följd av forskningen inte kommer att utsättas för behandling som är osäker vid deras tillstånd. Vilken vikt Överklagandenämnden lade vid att det inte heller kunde uteslutas att nytta uppkommer är oklart. Att det inte kan uteslutas att forskningen leder till positiva effekter kan emellertid knappast utifrån en bokstavlig tolkning av lagtexten vara detsamma som att det är tydligt att forskningen kan förväntas leda till direkt nytta.¹⁶¹

Ytterligare exempel på forskning som inte innebär direkt nytta är i ljuset av Överklagandenämndens avgörande om behandling vid sepsis, forskning som innebär att en behandling som redan används ska undersökas. Kartläggning eller utvärdering är inte till direkt nytta för forskningspersonen som ju bara får samma behandling som den annars skulle ha fått. Däremot kan det vara till nytta för framtida patienter. Detsamma torde gälla när forskningspersonen hamnar i en kontrollgrupp eftersom behandlingen i ett sådant fall förblir densamma som annars, alternativt uteblir helt. Däremot får framtida patienter nytta av att forskningen har genomförts.¹⁶²

6.5.3 Kravet på obetydlig risk för skada och obetydligt obehag

När syftet med forskningen är att bidra till ett gynnsamt resultat för forskningspersonen eller framtida patienter, men direkt nytta inte kan förväntas uppkomma aktualiseras kravet i 21 § andra stycket andra punkten etikprövningslagen. Som nyss visat kan det exempelvis vara forskningsprojekt som innebär att risker med en ny behandling ska undersökas, som innebär att det inte är tydligt att direkt nytta kan förväntas uppkomma eller som innebär att en behandling ska utvärderas med hjälp av fysiska ingrepp eller intervjuer

¹⁶¹ Det var fråga om forskning som avsåg testa en ny behandlingsmetod och undersöka effekterna av att den användes. Således tillämpas 21 § etikprövningslagen om samtycke inte kan lämnas.

¹⁶² Om forskningen innebär fysiskt ingrepp eller uppenbar risk för skada tillämpas 21 § etikprövningslagen om samtycke inte kan lämnas.

som innebär uppenbar risk för psykisk skada. Frågan som ska besvaras i detta avsnitt är om forskning om psykiatrisk tvångsvård med en patient inom psykiatrisk tvångsvård innebär en obetydlig risk för skada och obetydligt obehag. Det står klart att det finns åtgärder som har ansetts tillåtna, såsom olika provtagningar. Dessutom finns riktlinjer vad gäller somatiska biverkningar, exempelvis har huvudvärk och illamående ansetts vara tillåtna biverkningar. Som framgått står emellertid risker som kan uppkomma till följd av det psykiska tillståndet och patientrollen i centrum för detta avsnitt.

Innan risker på grund av det psykiska tillståndet och patientrollen undersöks ska något sägas om forskning som måste etikprövas på grund av att det föreligger uppenbar risk för skada i enlighet med 4 § andra punkten etikprövningslagen. Det har i kapitel 3 visats att skadan enligt 4 § ska bestå i en mer långvarig och påtaglig negativ effekt, vilket kan vara exempelvis sömnsvårigheter, nervösa besvär och psykisk chock. När risken för en mer långvarig och påtaglig negativ effekt är uppenbar förefaller mer än obetydlig risk för skada föreligga. För att risken för skada ska vara tillåten vid forskning utan samtycke får det dessutom enligt Europarådet inte röra sig om mer än mild och temporär påverkan på hälsan. Således tycks forskning som omfattas av 21 § på grund av att den innebär uppenbar risk för skada enligt 4 § innebära mer än obetydlig risk för skada enligt 21 §. Om samtycke inte kan lämnas kan sådan forskning då endast godkännas när direkt nytta för forskningspersonen föreligger.

6.5.3.1 Risker på grund av forskningspersonens psykiska tillstånd

Överklagandenämnden menar att påtagliga risker kan uppkomma vid kontakt med en person som har en psykisk störning då den tillhör en särskilt utsatt grupp. En patient inom psykiatrisk tvångsvård har en allvarlig psykisk störning och tvångsvården är en sista utväg med hänsyn till patientens och andras liv och hälsa. Därför synes en sådan patient uppenbarligen tillhöra denna särskilt sårbara grupp. Att en risk är påtaglig innebär uppenbarligen att den är mer än obetydlig. Mer konkret har det utifrån Överklagandenämndens praxis visats kunna uppkomma psykotiska reaktioner, såsom paranoia, aggressivitet

och suicidalt beteende, till följd av förfrågan om deltagande och deltagande i forskning. Sådana reaktioner får anses utgöra en mer än mild och övergående negativ påverkan på hälsan eller obehag som inte är väldigt mildt eller övergående.¹⁶³ Som ovan nämnts synes dessutom exempelvis nervösa besvär innebära mer än obetydlig risk för skada och obetydligt obehag. Det tycks då som att så borde vara fallet även vid psykotiska reaktioner.

Det förefaller dock inte som att mer än obetydlig risk för skada eller mer än obetydligt obehag alltid föreligger vid kontakt med personer som har en psykisk störning i forskningssyfte. I så fall skulle ju forskning vara uteslutet när direkt nytta inte är för handen. Som framgått är undantaget från direkt nytta en möjlighet att forska om även exempelvis psykiska sjukdomar. Det tycks således inte ändamålsenligt att bedöma alla forskningsprojekt som för riskabla utifrån att gruppen är sårbar. Samtidigt ska 21 § tillämpas restriktivt och det rör sig trots allt om en grupp med allvarliga psykiska störningar i oundgängligt behov av omfattande vård. Dessutom förekommer psykotiska tillstånd och svåra depressiva tillstånd med självmordstankar, varvid paranoida symtom även kan förekomma. Därför tycks risken för psykotiska reaktioner som suicidalt eller aggressivt beteende och paranoia vara särskilt närvarande vid forskning med en forskningsperson som vårdas enligt LPT. Om så är fallet föreligger mer än obetydlig risk för skada och obetydligt obehag på grund av forskningspersonens psykiska tillstånd.

Då en patient inom den psykiatriska tvångsvården kan ha kognitiva störningar kan dessutom fasthållande bli aktuellt vid exempelvis blodprov, varvid mer än obetydligt obehag uppkommer. Forskningen kan då inte godkännas. Det kan även ifrågasättas om inte forskning som kräver fasthållande utgör forskning i strid med forskningspersonens vilja, vilket redan enligt 22 § aldrig är tillåtet.

¹⁶³ Överklagandenämnden stängde visserligen inte dörren för forskning som innebär sådana reaktioner. Som framgått utgår emellertid inte heller resonemanget från 20-22 §§ etikprövningslagen, vilket kan tyckas märkligt givet vad som framgått i kapitel 3 om forskning som utgör en uppenbar risk för skada.

6.5.3.2 Risker på grund av att forskningspersonen är patient

Som Wahlberg framhåller kan risker uppkomma till följd av att en ny behandling prövas, men även när behandling uteblir för att en ny behandling prövas. Det har mot bakgrund av tilläggsprotokollet till Oviedokonventionen och Helsingforsdeklarationen visats att placebo, sämre behandling än den bästa tillgängliga eller ingen behandling alls kan vara tillåtet om det inte innebär oacceptabel risk eller börda, alternativt är förenat med risk för allvarlig eller oåterkallelig skada. I det ovan återgivna avgörandet från Överklagandenämnden hänvisade Nämnden till Helsingforsdeklarationen i detta avseende. Således finns det enligt Överklagandenämnden visserligen utrymme för att tillåta forskning som innebär att bästa tillgängliga behandling inte används. Europarådet konstaterar också att kraven för forskning utan samtycke måste vara uppfyllda i sådana fall. Följaktligen tycks det enligt Europarådet finnas utrymme för utebliven behandling även vid forskning utan samtycke.

Kravet på obetydlig risk för skada och obetydligt obehag är emellertid snävare än de krav Helsingforsdeklarationen och tilläggsprotokollet uppställer. Om risken för skada vid sådan forskning är mer än obetydlig eller obehaget mer än obetydligt kan den inte tillåtas. Det följer dock av tilläggsprotokollet att nödvändig behandling aldrig får utebli och att personer som får placebo ska tillförsäkras etablerade metoder, vilket minskar utrymmet för tillåtna risker, oberoende av beslutsförmåga. Sammanfattningsvis innebär patientrollen en särskild risk då behandlingen kan påverkas, men utebliven behandling innebär inte i sig att mer än obetydlig risk för skada eller obetydligt obehag föreligger.

6.5.3.3 Bedömningen är individuell

Det är svårt att dra precisa slutsatser om risk för skada och obehag då vägledningen är ytterst begränsad avseende när mer än obetydlig risk för skada och obetydligt obehag föreligger. Det rör sig dock om en utsatt grupp som aktualiserar särskilda risker, såsom obehag vid fasthållande, suicidalt beteende, paranoidea symtom och utebliven behandling vid prövning av en ny. Det finns alltså anledning att vara vaksam på risk för skada och obehag.

Samtidigt ska bedömningen vara individuell. Olika risker aktualiseras beroende på vem forskningspersonen är, vilket följer av att någon som forskningspersonen har förtroende för, enligt Europarådet, kan hjälpa till att klarlägga vilka risker som finns. Av 22 § etikprövningslagen följer dessutom att samråd ska ske med bland annat nära anhöriga till forskningspersonen. Dessutom har det visat sig att Överklagandenämnden lägger vikt vid hur forskningspersonen följs upp och tas hand om samt om det finns tidigare studier som tyder på låg risk.

6.5.4 Slutsatser

För att besvara de tre frågeställningarna om forskning utan samtycke kan följande konstateras. När forskningen avser tillstånd som till sin natur innebär att samtycke inte kan lämnas kan inte kunskapen nås genom forskning med samtycke. Så är fallet vid forskning om psykiska tillstånd när tillståndet är sådant att personen som befinner sig i tillståndet inte kan samtycka, vilket är den situation som uppsatsen behandlar. Forskning måste alltså utföras med en patient som inte kan samtycka för att kunskapen ska kunna nås vid forskning om psykiska tillstånd, när det psykiska tillståndet innebär att samtycke inte kan lämnas.

Direkt nytta kan förväntas uppkomma för en forskningsperson som är patient inom psykiatrisk tvångsvård under förutsättning att forskningen innebär att forskningspersonen får pröva en behandling som forskningspersonen behöver för sitt tillstånd. Det ska då även vara tydligt att direkt nytta kan förväntas. Sådant forskning kan godkännas när giltigt samtycke inte kan lämnas. Andra typer av forskning, såsom forskning om risker med behandlingsmetoder och forskning som inte innebär någon förändring av ordinarie behandling, innebär inte att direkt nytta för forskningspersonen kan förväntas. Detsamma torde gälla i situationer då forskningspersonen tillhör en kontrollgrupp eftersom ingen ny behandling ges till forskningspersonen. I dessa situationer förutsätter deltagande obetydlig risk för skada och obetydligt obehag.

En person med en allvarlig psykisk störning, såsom en person i ett psykotiskt eller depressivt tillstånd, är särskilt utsatt och aktualiserar särskilda risker som kan tänkas innebära mer än obetydlig risk för skada och obetydligt obehag. Det får exempelvis inte finnas risk för psykotiska reaktioner av aggressivt eller suicidalt slag. Forskningen får inte heller innebära fasthållande och inte heller sådan skada som avses i 4 § andra punkten kan accepteras vid tillämpning av 21 § andra stycket. I sådana situationer föreligger mer än obetydlig risk för skada och obetydligt obehag på grund av forskningspersonens psykiska tillstånd. Även patientrollen kan innebära en situation som innebär särskilda risker om behandling uteblir, men behandling kan även utebli utan att mer än obetydlig risk för skada och obehag uppkommer. Sammanfattningsvis tycks utrymmet för forskning vara snävt, inte minst i ljuset av att 21 § ska tillämpas restriktivt. Med det sagt ska en individuell bedömning göras med beaktande av omhändertagande och tidigare studier, då det kan innebära att mer än obetydlig risk för skada och obetydligt obehag inte föreligger.

7 Slutsatser

Uppsatsen har undersökt den komplexa och omfattande frågan om när det enligt etikprövningslagens bestämmelser om samtycke är möjligt att inkludera patienter inom psykiatrisk tvångsvård i medicinsk forskning om den psykiatriska tvångsvården. För att uppfylla syftet har fem frågeställningar behandlats. De två första frågorna handlade om förutsättningarna för att lämna ett informerat samtycke och förutsättningarna för att ett samtycke ska betraktas som frivilligt. Därefter behandlades forskning utan samtycke. Då undersöktes när forskning måste genomföras utan samtycke för sitt vetenskapliga syfte, under vilka förutsättningar direkt nytta kan förväntas och i vilka situationer obetydlig risk för skada och obetydligt obehag kan föreligga. I detta avsnitt sammanfattas analyserna och frågeställningarna besvaras för att slutligen sammanfatta när patienter inom psykiatrisk tvångsvård kan delta i forskning.

7.1 Forskning med samtycke

7.1.1 Informerat och uttryckligt samtycke kan vara svårt att lämna

Vad gäller att samtycke till forskning ska vara informerat och uttryckligt har det framgått att forskningspersonen måste anses ha *beslutsförmåga* för att giltigt samtycke ska kunna lämnas.¹⁶⁴ Frågan som kapitel 4 tar sikte på är när en person anses ha beslutsförmåga enligt etikprövningslagen och hur en patients psykiska tillstånd påverkar patientens beslutsförmåga.

Av undersökningen framgår att beslutsförmåga förutsätter förmåga att förstå information om forskningen och att förstå forskningens konsekvenser. Forskningspersonen måste kunna förstå och överväga tillräckligt mycket information för att fatta beslut med insikt i de relevanta omständigheterna. Därtill ska

¹⁶⁴ Se avsnitt 3.4.

forskningspersonen kunna uttrycka sin åsikt. För att förstå ett samtyckes innebörd inom vård och omsorg har det anförts att en någorlunda rimlig verklighetsuppfattning krävs. I ljuset av att forskning, i motsats till vårdinsatser, inte i första hand utförs i forskningspersonens intresse tycks det rimligt att minst lika höga krav ställs vid beslut om forskning.¹⁶⁵ Det har även hävdats att förmåga att se ljust på framtiden och att riskerna med forskningen ska beaktats vid bedömningen av beslutsförmågan, men stödet för dessa uppfattningar tycks utifrån tillgängligt material begränsat.¹⁶⁶

Svaret på uppsatsens första fråga är alltså kort sagt att en patient inom psykiatrisk tvångsvård kan lämna ett informerat samtycke till forskning under förutsättning att den utifrån sin verklighetsuppfattning och sitt tillstånd i övrigt kan förstå information om forskningens innebörd och de personliga konsekvenserna samt uttrycka sig.

Psykiska störningar anges i etikprövningslagen kunna vara tillstånd då giltigt samtycke inte kan lämnas och i ljuset av forskningspersonen i frågas psykiska tillstånd tyder mycket på att förmåga att förstå forskningens innebörd och konsekvenser samt kommunicera saknas. Forskningspersonen lider av en allvarlig psykisk störning och har ett oundgängligt behov av dygnetruntvård. Personen kan således förutsättas vara i ett mycket svårt tillstånd. Vidare innebär symtom vid psykotiska tillstånd, såsom kraftigt påverkad verklighetsuppfattning, att någorlunda rimlig verklighetsuppfattning saknas. Även tankestörningar och ovilja att kommunicera påverkar förmågan att förstå forskningens innebörd och att lämna ett uttryckligt samtycke. Psykotiska tillstånd kan föreligga vid exempelvis psykossjukdomar, alkohol- och drogrelaterade psykoser, depressiva tillstånd och maniska tillstånd. Vid svår depression i ett akut sjukdomsskede, vilket är den situation som deprimerade patienter som vårdas enligt LPT befinner sig i, är det dessutom enligt Överklagandenämnden så pass svårt att förstå information att samtycke inte kan lämnas.¹⁶⁷

¹⁶⁵ Se avsnitt 4.4.2–4.4.3.

¹⁶⁶ Se avsnitt 4.4.4–4.4.5.

¹⁶⁷ Se avsnitt 4.4.2–4.4.3.

Samtidigt måste en individuell bedömning utifrån varje individ och beslut göras och informationen måste anpassas för att forskningspersonen ska förstå informationen. Patienter kan ha olika symtom och deras tillstånd kan variera. Det står dessutom inte klart vilka exakt symtom som innebär att beslutsförmågan är nedsatt enligt etikprovninglagen. Det är därför svårt att dra mer detaljerade slutsatser.¹⁶⁸

7.1.2 Frivilligt samtycke kan lämnas

En patient inom den psykiatriska tvångsvården kan enligt såväl etikprovninglagen som Oviedokonventionen befinna sig i beroendeförhållande om forskare och vårdare är samma person och i övrigt ha svårt att tillvarata sin rätt. Forskare och vårdare kan i praktiken vara samma person samtidigt som vårdare kan ha inflytande över vården. Därför kan upplevelsen av att vårdens innehåll och upphörande kan påverkas av beslut att delta i forskning utgöra incitament att vara till lags och därmed samtycka. Dessutom föreligger enligt Europarådet beroendeförhållande mellan patienter och vårdare samt mellan frihetsberövade och vårdare.¹⁶⁹ Patienterna kan dock trots sin utsatta situation lämna frivilligt samtycke under vissa förutsättningar.¹⁷⁰

Förutsättningar för att ett samtycke från en patient inom psykiatrisk tvångsvård ska betraktas som frivilligt är för det första att samtycket är informerat, då det är en förutsättning för att patienten ska kunna ta ställning till om den vill delta eller inte. Det är dessutom särskilt viktigt att tydlig och objektiv information lämnas till en utsatt person. Eftersom patienten hela tiden utsätts för tvång kan det tänkas särskilt viktigt att informera om att deltagande är frivilligt. Vidare bör en neutral person framföra förfrågan om deltagande i forskning för att minska risken för otillbörlig påverkan. Slutligen har Överklagandenämnden ifrågasatt frivilligheten när forskningspersonen i övrigt kan vara föremål för tvång, såsom vid tvångsvård. Av

¹⁶⁸ Se avsnitt 4.4.4.

¹⁶⁹ Se avsnitt 5.4.1.

¹⁷⁰ Se avsnitt 5.4.2.

Överklagandenämndens praxis framgår dessutom att andra än tvångsvårdade personer om möjligt ska tillfrågas om deltagande i forskning.¹⁷¹

För att kort besvara uppsatsens andra fråga kan en patients samtycke betraktas som frivilligt under förutsättning att patienten måste delta för forskningens ändamål, att förfrågan framförs av en neutral part och att behovet av information tillgodoses. Eftersom forskningen som uppsatsen intresserar sig för kräver att patienter inom psykiatrisk tvångsvård deltar, förhindrar således inte kravet på frivillighet att samtycke lämnas så länge tydlig och objektiv information lämnas och otillbörlig påverkan undviks genom att förfrågan om deltagande framförs av en neutral person.

7.2 Forskning när samtycke inte kan lämnas

7.2.1 Forskning som måste utföras utan samtycke

Frågan om kunskapen kan nås genom forskning med samtycke förefaller okomplicerad i detta fall. Det som kapitel 6 undersöker är vad som gäller just när patienter inom psykiatrisk tvångsvård inte kan samtycka. Då det är patienter inom psykiatrisk tvångsvård som behövs för forskning om psykiatrisk tvångsvård kan kunskapen inte nås genom forskning med samtycke när dessa personer inte kan samtycka. I sådana fall måste således forskningspersonen vara en patient som inte kan samtycka för att kunskapen ska nås. Det måste dock finnas en vaksamhet och göras en bedömning av om hela projektet måste genomföras omedelbart eller om delar kan skjutas fram om patienten kan tänkas återfå sin beslutsförmåga.¹⁷²

¹⁷¹ Se avsnitt 5.4.3.

¹⁷² Se avsnitt 6.5.1.

7.2.2 Forskning som kan vara till direkt nytta för patienten

En utgångspunkt för uppsatsen är att syftet med forskningen ska vara att gynna patienter inom psykiatrisk slutenvård. Därför är åtminstone kravet på att forskningen ska syfta till att vara till nytta för patienter inom tvångsvården uppfyllt. Forskningen kan förväntas vara till direkt nytta för en forskningsperson som är patient inom psykiatrisk tvångsvård under förutsättning att forskningspersonen får pröva en behandling som den behöver och att det är tydligt att direkt nytta kan förväntas. Vid sådan forskning föreligger inga hinder enligt 21 § etikprövningslagen mot att godkänna forskningen.¹⁷³

7.2.3 Forskning som kan innebära mer än obetydlig risk för skada eller obetydligt obehag

Det finns också situationer då kravet på direkt nytta inte torde vara uppfyllt. Det kan exempelvis vara när risker med en ny behandling undersöks, när forskningspersonen tillhör en kontrollgrupp eller när forskningen avser utvärdering av behandling som redan ges. Antingen är då effekterna som undersöks inte till nytta för forskningspersonen eller sker ingen förändring av behandlingen. Det kan också röra sig om att det inte är tydligt nog att direkt nytta kan förväntas. I dessa fall måste kravet på obetydlig risk för skada och obetydligt obehag vara uppfyllt för att projektet ska vara förenligt med 21 § etikprövningslagen.¹⁷⁴

Det kan uppstå oändligt många risker vid forskning. Intressant för denna uppsats är patienter inom tvångsvårdens förutsättningar att delta i forskning, varför risker som uppkommer på grund av det psykiska tillståndet och patientrollen har analyserats. Det rör sig om en sårbar grupp som aktualiserar påtagliga risker, såsom obehag vid fasthållande och psykotiska reaktioner vid

¹⁷³ Se avsnitt 6.5.2.

¹⁷⁴ Se avsnitt 6.5.3.

deltagande eller förfrågan om deltagande. Vid sådana risker och sådant obehag föreligger mer än obetydlig risk för skada eller obetydligt obehag på grund av patientens psykiska tillstånd. Forskning som innebär uppenbar risk för skada enligt 4 § andra punkten kan inte heller anses förenlig med kravet på obetydlig risk för skada och obetydligt obehag. Vidare innebär patientrollen en särskild risk då behandling kan utebli vid forskning. Riskerna begränsas dock av regler om att nödvändig behandling inte får utebli. Utebliven behandling innebär inte i sig mer än obetydlig risk för skada eller obetydligt obehag, men utgör trots allt en risk.¹⁷⁵

Bedömningen ska vara individuell, varvid hänsyn kan tas till närståendes uppfattning, uppföljning och tidigare forskningsresultat. Mot bakgrund av gruppens sårbarhet och det faktum att 21 § etikprövningslagen ska tillämpas restriktivt förefaller emellertid utrymmet för forskning snävt när direkt nytta inte kan förväntas.¹⁷⁶

7.3 Hur ser forskningsmöjligheterna ut?

Frågan som slutligen inställer sig är när patienter inom psykiatrisk tvångsvård kan delta i medicinsk forskning om den psykiatriska tvångsvården.

Omständigheten att personerna är patienter som vårdas med tvång innebär att de är särskilt utsatta. Kravet på frivillighet utgör dock inget hinder mot forskning med patienter inom psykiatrisk tvångsvård, även om vaksamhet måste iakttas. Däremot tyder mycket på att patienterna, på grund av sitt svåra psykiska tillstånd, saknar förmåga att förstå nödvändig information och eventuellt att uttrycka sig, varvid deras samtycke inte kan betraktas som giltigt. Det kan dock inte uteslutas att patienterna har sådan förmåga och därmed kan delta i forskning. Om samtycke inte kan lämnas är det möjligt att inkludera patienterna i forskning när forskningen innebär att patienterna får behandling som de behöver. Om så inte är fallet är utrymmet för att inkludera patienterna

¹⁷⁵ Se avsnitt 6.5.3.

¹⁷⁶ Se avsnitt 6.5.3.

begränsat på grund av att patienter inom psykiatrisk tvångsvård är särskilt sårbara. Det återstår dock en möjlighet om patienterna i fråga inte utsätts för sådana risker som har behandlats i föregående avsnitt.

8 Diskussion

Ämnet forskning med patienter inom psykiatrisk tvångsvård väcker en mängd tankar och frågor. Centralt för diskussionen i denna uppsats är å ena sidan intresset av att tillåta en flexibel bedömning som kan främja självbestämmanderätten och möjliggöra vetenskapliga framsteg. Å andra sidan finns ett intresse av att ha en tydlig och förutsebar reglering av frågan om forskning med patienter inom den psykiatriska tvångsvården. Det senare alternativet kan tänkas begränsa självbestämmanderätten och forskningsmöjligheterna mer än nödvändigt, men kan också vara ett starkt skydd mot exploatering.

8.1 Rättsliga lösningar

I uppsatsen finns exempel på rättsliga lösningar som i hög utsträckning skyddar psykiskt sjuka eller frihetsberövade personer. I Oviedokonventionen finns exempelvis särskilda krav vid forskning med frihetsberövade som inte är till direkt nytta för forskningspersonerna. Även dansk rätt utgör ett exempel på en rättslig lösning som innebär att självbestämmanderätten har begränsats för att säkerställa att ofrivilliga samtycken, och därmed exploatering, inte förekommer. Dessa begränsningar av självbestämmanderätten kan tyckas rimliga mot bakgrund av vad som framgått om svårigheterna att avgöra om ett samtycke är informerat och frivilligt eller ej. De förhindrar emellertid också vetenskapliga framsteg, vilket får betraktas som problematiskt.

Svensk rätt tillåter däremot en mer flexibel bedömning, med följderna att självbestämmanderätten kan respekteras i högre utsträckning och att mer forskning tillåts. Exempelvis tyder Överklagandenämndens praxis på att personer inom tvångsvård endast får delta i forskning om det är nödvändigt från vetenskaplig synpunkt, för att i den mån möjligt garantera frivilligheten. På så vis begränsas visserligen patienternas självbestämmanderätt mer än om det inte hade funnits några riktlinjer alls. Däremot är regleringen mer flexibel än den danska och möjliggör forskningsframsteg som kräver patienternas deltagande, samtidigt som gruppen skyddas mot exploatering. Med det sagt är

etikprovningens bestämmelser och Överklagandenämndens avgöranden inte särskilt detaljerade. Av uppsatsen framgår att vägledningen är begränsad avseende vem som kan lämna samtycke och under vilka förutsättningar forskning utan samtycke är möjligt, vilket gör det svårt att förutse hur lagen kommer att tillämpas. För att ytterligare främja patienternas rättsställning skulle det således vara bra om rättsläget klagörs.

En aspekt av svensk rätt som däremot kan tänkas innebära en onödig begränsning av självbestämmanderätten är att risken inte tycks beaktas vid bedömningen av beslutsförmågan vid forskning. Det kan tyckas rimligt att beakta risken och därmed respektera en persons vilja om beslutet inte innebär några nämnvärda risker. En sådan ordning innebär emellertid också att personen kan utnyttjas för forskning vars innebörd den inte förstår bara för att riskerna är låga. Samtidigt kan sådan forskning sannolikt redan tillåtas enligt 21 §, under förutsättning att forskningen är till nytta för gruppen och att forskning med samtycke inte är möjligt. Att beakta risken skulle dessutom inte bara främja självbestämmanderätten, utan även begränsa den vid allvarliga risker. En närliggande fråga är då om det ska vara möjligt att fatta ”dåliga” beslut. Borde personer få fatta beslut som uppenbarligen innebär allvarliga risker? Ytterligare en fråga är om det bara är personer med nedsatt beslutsförmåga som skulle vara förhindrade att fatta ”dåliga” beslut, eller om det skulle gälla för alla forskningspersoner.

Utifrån vad som framgått i uppsatsen förefaller det troligt att patienter inom tvångsvården kan sakna beslutsförmåga. Lagstiftningen tycks dessutom lämna ett tämligen snävt utrymme för forskning med personer inom psykiatrisk tvångsvård som inte kan samtycka till forskning. Samtidigt står det klart att forskning faktiskt utförs med patienter inom psykiatrin och att det är önskvärt att även psykiskt sjuka personer kan delta i forskning. Frågan som inställer sig är om kraven i praktiken ställs lika högt som i lagen. En annan fråga är om kraven i lagen borde sänkas. Forskning är angeläget för att vinna nya kunskaper även om behandlingar inom tvångsvården. Den som vårdas mot sin vilja förväntar sig sannolikt också att erhålla bästa möjliga vård. Mot denna bakgrund tycks det rimligt att kraven inte ställs så högt att forskning i

praktiken omöjliggörs. Samtidigt måste naturligtvis den enskildes människovärde under alla omständigheter respekteras, varför svensk rätt, innebärande restriktiv tillämpning med beaktande av gruppens utsatthet, tycks lämplig.

Sammanfattningsvis har svensk rätt enligt min mening lyckats balansera intresset av att undvika exploatering mot intresset att av göra vetenskapliga framsteg och bevara självbestämmanderätten. Däremot behövs vägledning för att främja förutsebarheten, vilket torde kunna lämnas utan att nyss nämnda intressen påverkas negativt. Det skulle exempelvis kunna ske genom mer detaljerade avgöranden från Överklagandenämnden.

8.2 Relationen mellan medicin och juridik

Ytterligare en intressant aspekt är relationen mellan medicin och juridik. Vilka krav som ställs för att beslutsförmåga ska föreligga i etikprövningslagens mening kan endast besvaras genom att rättskällor undersöks. Om en rättslig definition saknas kan det emellertid tänkas uppkomma en risk att exempelvis läkare definierar begreppet istället.¹⁷⁷ I vissa fall ifrågasätter Överklagandenämnden om beslutsförmåga föreligger, men i exempelvis de avgöranden angående demenstillstånd som har återgivits i uppsatsen undersöks det inte närmare och resonemang om beslutsförmåga saknas. Om det blir upp till forskare att sätta normerna för när beslutsförmåga saknas i forskningssammanhang uppstår bland annat problem ur rättssäkerhetssynpunkt då kraven som ställs inte kan utläsas av gällande rätt. Som har visats i utredningen är inte heller den medicinska synen på beslutsförmåga densamma som den rättsliga. Det finns dessutom forskning som visar att många tvångsvårdade personer i psykotiska tillstånd kan ha beslutsförmåga i medicinsk mening.¹⁷⁸

Medicinskt sakkunniga ska alltså inte avgöra vilka krav som ska ställas på beslutsförmåga enligt lag. Omvänt ska inte heller jurister bedöma om

¹⁷⁷ Jfr Kindström Dahlin (2015) s. 58.

¹⁷⁸ Se exempelvis Spencer m.fl. (2018).

beslutsförmåga föreligger i faktisk mening. För att veta vilka symtom som faktiskt påverkar de förmågor som har konstaterats relevanta för den rättsliga förståelsen av beslutsförmåga behövs däremot medicinsk expertis.¹⁷⁹ Detta behov kan tänkas tillgodosett vid just etikprövning av forskning eftersom ledamöter som företräder vetenskapliga intressen finns såväl hos Etikprövningsmyndigheten som i Överklagandenämnden. För att så vitt möjligt bevara självbestämmanderätten samtidigt som utnyttjande av psykiskt sjuka personer undviks bör medicinska uppfattningar om när beslutsförmåga faktiskt saknas beaktas vid rättsutvecklingen.

8.3 Avslutande ord

Att var och en har rätt att själv fatta beslut om deltagande i forskning som kan påverka oss fysiskt eller psykiskt kan vid första anblick tyckas vara en självklarhet. Vid närmare eftertanke framgår dock också att det finns utsatta grupper som behöver skyddas från att delta i forskningsprojekt som de inte förstår innebörden och konsekvenserna av eller som de kan känna sig tvingade att delta i. Reglerna om samtycke i etikprövningslagen är av största vikt för att skydda dessa personer, även om reglernas exakta innebörd är svår att klarlägga. Svensk rätt möjliggör en individuell bedömning av forskningsprojekt, med följderna att mer forskning kan genomföras än om tydliga regler hade begränsat forskningsmöjligheterna. Samtidigt är det svårt att på förhand ta ställning till vilken forskning som kommer att godkännas och inte. Frågan om vem som kan samtycka till forskning och när forskning kan utföras utan samtycke förblir säkerligen föremål för undersökning och diskussion. Som diskussionen har visat finns det flera aspekter som behöver vägas mot varandra. Patienterna behöver skyddas mot exploatering och deras självbestämmanderätt och rättssäkerhet måste skyddas samtidigt som den psykiatriska tvångsvården utvecklas.

¹⁷⁹ Jfr Kindström Dahlin (2022) s. 199 ff. angående medicinsk expertis vid beslut om psykiatrisk tvångsvård.

Käll- och litteraturförteckning

KÄLLOR

Tryckta källor

Offentligt tryck

Utredningsbetänkanden

SOU 1984:64 Psykiatrin, tvånget och rättssäkerheten.

Ds 2001:62 Etikprovning av forskning som avser människor.

SOU 2004:112 Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna.

SOU 2015:80 Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning.

Propositioner

Prop. 1990/91:58 om psykiatrisk tvångsvård, m.m.

Prop. 1999/00:44 Psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård.

Prop. 2002/03:50 Etikprovning av forskning.

Prop. 2007/08:44 Vissa etikprovningsfrågor m.m.

Elektroniska källor

1177 Vårdguiden, ”Bipolär sjukdom”, <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/depression/bipolar-sjukdom/>> (besökt 2022-09-21).

1177 Vårdguiden, ”Depression”, <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/depression/depression/>> (besökt 2022-09-21).

1177 Vårdguiden, ”Psykos”, <<https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/psykos-och-vanforestallningar/psykos/>> (besökt 2022-09-21).

Centrum för psykiatriforskning, ”Forskning på klinik”, <<https://www.psykiatriforskning.se/forskning/klinisk-forskning/>> (besökt 2022-10-26).

Council of Europe, ”Chart of signatures and ratifications of Treaty 164”, <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatyid=164>> (besökt 2022-12-14).

Council of Europe, ”Chart of signatures and ratifications of Treaty 195”, <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatyid=195>> (besökt 2022-12-01).

Region Skåne, ”Psykiatrforskning Skåne”, <<https://vard.skane.se/psykiatri-skane/om-oss/forskning/psykiatrforskning-skane/>> (besökt 2022-10-26).

Statens medicinsk-etiska råd, ”Xenotransplantation måste diskuteras brett i samhället”, <<https://smer.se/2022/07/06/xenotransplantation-maste-diskuteras-brett-i-samhallet/>> (besökt 2022-10-19).

Överklagandenämnden för etikprovning, ”Sök bland överklagade beslut”, <<https://www.onep.se/soek-bland-oeverklagade-beslut/>> (besökt 2022-10-18).

Övrigt

Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 2005, (CETS No. 195), tillgänglig på <<https://rm.coe.int/168008371a>> (besökt 2022-11-08).

Council of Europe, *Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, (ETS No. 164), tillgänglig på <<https://rm.coe.int/168007cf98>> (besökt 2022-11-08).

Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 2005, <<https://rm.coe.int/168008371a>> (besökt 2022-11-08).

Council of Europe, *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, tillgänglig på <<https://rm.coe.int/1680a8e4d0>> (besökt 2022-11-08).

Socialstyrelsens meddelandeblad Nr 12/2013, art nr 2013-12-34, tillgängligt på <<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/meddelandeblad/2013-12-34.pdf>> (besökt 2022-11-08).

Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för vård vid depression och ångest-syndrom – Stöd för styrning och ledning*, 2021, art nr 2021-4-7339, tillgänglig på <<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2021-4-7339.pdf>> (besökt 2022-11-08).

Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för vård vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd – Stöd för styrning och ledning*, 2018, art nr 2018-9-6, tillgänglig på <<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2018-9-6.pdf>> (besökt 2022-11-08).

Socialstyrelsen, *Senaste version av SOSFS 2011:7 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om livsuppehållande behandling*, 2020, tillgänglig på <<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20117-om-livsuppehallande-behandling/>> (besökt 2022-11-08).

Socialstyrelsen, *Tvångsvård enligt LPT*, 2021-04-15, art nr 2021-4-7335, tillgänglig på <<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2021-4-7335.pdf>> (besökt 2022-11-08).

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, *Psykologiska behandlingar och psykosociala insatser i rättspsykiatrisk vård*, 2018, Dnr SBU 2017/362, tillgänglig på

<https://www.sbu.se/contentassets/45f58c6e33d04640af4b08a129915f77/psykologiska_behandlingar_psykosociala_insatser_rattspsykiatrisk_vard.pdf> (besökt 2022-11-08).

Statens medicinsk-etiska råd, *Yttrande om xenotransplantation*, 2022-11-30, Dnr Komm2022/00739/S 1985:A, tillgängligt på <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2022-11-30).

World medical association, *Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*, antagen 1964 och uppdaterad 2013, tillgänglig på <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>> (besökt 2022-11-08).

LITTERATUR

Birkeland, Søren, Berzins, Kathryn, Baker, John, Mattsson, Titti, Søvig, Karl Harald & Gildberg, Frederik (2020). 'Prohibition on research involving Psychiatric patients subject to coercion.' *Kritisk juss*, årgång 46 nr. 1, s. 2–29.

Broström, Linus, Johansson, Mats & Mattsson Titti (2014). 'Vilka personer saknar förutsättningar att ge informerat samtycke till att delta i forskning? En rättslig och etisk diskussion rörande etikprovningens regler och tillämpning.' *Förvaltningsrättslig tidsskrift* nr 1/2014, s. 171-184.

Giertz, Lottie, Mattsson, Titti & Thelin, Angelika (2021). *Nedsatt beslutsförmåga: rätt, riktlinjer och praktik*. Upplaga 1 Lund: Studentlitteratur.

Grönwall, Lars, Holgersson, Leif & Idarsson, Bertil (2020). *Psykiatrin, tvånget och lagen: en lagkommentar i historisk belysning*. Sjunde upplagan Stockholm: Norstedts juridik.

Kindström Dahlin, Moa (2014). *Psykiatrirätt: intressen, rättigheter & principer*. Diss. Stockholm : Stockholms universitet.

Kindström Dahlin (2015), 'Den psykiskt sjuke patientens svaga rättsliga ställning.' *Juridisk publikation* 1/2015, s. 42-69.

Kindström Dahlin (2022), "Psykiatrisk tvångsvård" i: Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (red.) (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik, s. 185-201.

Kleineman, Jan (2018), "Rättsdogmatisk metod" i: Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. Andra upplagan Lund: Studentlitteratur s. 21–46.

Litins'ka, Yana (2022) "Samtycke och beslutskompetens i vården" i: Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (red.) (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik s. 119-134.

Nilsson, Thomas (2021) "Rättspsykiatri – från utredning till behandling" i: Granhag, Pär Anders, Strömwall, Leif A., Ask, Karl & Landström, Sara (red.) (2021). *Handbok i rättspsykologi*. Andra upplagan Stockholm: Liber, s. 89-110.

Rynning, Elisabeth (1994). *Samtycke till medicinsk vård och behandling: en rättsvetenskaplig studie*. Diss. Uppsala: Univ.

Sjöstrand, Manne & Lindblad Anna (2015) "I det fördolda – om paternalistiska värderingar i psykiatrisk vård och medicinsk etik" i: Juth, Niklas & Helgesson, Gert (red.) (2015). *Patients, values, and medicine: hommage à Niels Lynøe*. Stockholm: Karolinska institutet, s. 135-146.

Spencer, Benjamin Walter Jack, Gergel, Tania, Hotopf, Matthew & S. Owen, Gareth (2018). 'Unwell in hospital but not incapable: crosssectional

study on the dissociation of decisionmaking capacity for treatment and research in in-patients with schizophrenia and related psychoses.’ *The British Journal of Psychiatry* 213, s. 484-489.

Wahlberg, Lena (2022), “Klinisk forskning” i: Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (red.) (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik s. 271-287.

Vahlne Westerhäll & Princis (2013) ’Medicin och juridik vid psykiatrisk tvångsvård.’ *Förvaltningsrättslig tidsskrift* nr 4/2013, s. 387-422.

Rättsfallsförteckning

Överklagandenämnden för etikprövning

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2005-01-25, Dnr Ö 42-2004.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2006-01-30, Dnr Ö 48-2005.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2006-07-20, Dnr Ö 29-2006.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2007-09-20, Dnr Ö 26-2007.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2009-04-08, Dnr Ö 25-2008.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2009-05-25, Dnr Ö 9-2009.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-04-29, Dnr Ö 10-2011.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-05-17, Dnr Ö 11-2011.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2011-12-12, Dnr Ö 42-2011.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2012-01-26, Dnr Ö 1-2012.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2015-12-14, Dnr Ö 35-2015.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2016-09-26, Dnr Ö 21-2016.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-01-15, Dnr Ö 35-2019.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-03-24, Dnr Ö 10-2020/3.1.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-08-17, Dnr Ö 47-2020/3.1.

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2022-04-11, Dnr Ö 24-2022/3.1.