



LUND UNIVERSITY

Ställföreträdande godkännande av forskningsmedverkan – en moralisk paradox?

Johansson, Mats

Published in:
Patients, Values, and Medicine. Hommage à Niels Lynøe

2015

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Johansson, M. (2015). Ställföreträdande godkännande av forskningsmedverkan – en moralisk paradox? I N. Juth, & G. Helgesson (Red.), *Patients, Values, and Medicine. Hommage à Niels Lynøe* (s. 83-96)

Total number of authors:

1

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

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

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

Take down policy

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

LUND UNIVERSITY

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

Ställföreträdande godkännande av forskningsmedverkan – en moralisk paradox?

Mats Johansson

1. INLEDNING

I Sverige är frågor som rör forskning på beslutsoförmögna mer aktuella än på länge. Bakgrunden är ett uttalat missnöje med det juridiska ramverk man som forskare har att förhålla sig till.¹ Kritik har framförallt riktats mot ett specifikt krav i Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (fortsättningsvis: Etikprövningslagen), nämligen det enligt vilket forskning på beslutsoförmögna vuxna måste föregås av samråd med närmast anhörig.² Även ledamöter i Centrala etikprövningsnämnden har bidragit i debatten och föreslagit en lagändring.³ Kanske är också en förändring i sikte då det pågår en statlig utredning som bland annat har till mål "att möjliggöra att personer som är beslutsoförmögna ges bättre förutsättningar än i dag att medverka i forskning".⁴

Detta arbete tar sin utgångspunkt i det svenska samrådsvillkoret, men dess relevans är oberoende av lagens utformning. I fokus är en problematik som skiljer sig från den som hittills lyfts fram i den svenska debatten, nämligen att anhöriga till beslutsoförmögna som regel borde motsätta forskning på dessa personer. Vi ska se hur de traditionella idéerna beträffande anhörigas (ställföreträdarens) uppgift kommer till

¹ Björck, et al. (2010), Risberg (2010) och Ekersta (2011).

² Centrala etikprövningsnämnden har vid upprepade tillfällen klargjort samrådsvillkorets innebörd. Se dnr Ö26-2008, Ö 27-2009, Ö11-2011, Ö 12-2011 och Ö42-2011.

³ Munck, et al. (2011). Centrala etikprövningsnämnden har också tillsammans med Läke-medelsverket och Vetenskapsrådet i en skrivelse redogjort för sin syn på frågan (dnr 581:2010/512371).

⁴ Beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst (Dir. 2012:72). Det övergripande uppdraget består i att lämna ett förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering för personer som på grund av nedsatt beslutskapacitet har svårt att utöva sitt självbestämmande i de fall då detta förutsätts inom hälso- och sjukvård, tandvård och forskning. En statlig utredning behöver naturligtvis inte leda till förändring, vilket exemplifieras av att en nu tio år gammal utredning (SOU2004:112), som väsentligen hade att hantera samma utmaningar som den nu pågående utredningen, lades på is.

korta som grund för forskning på beslutsförmögna. Men först en kort bakgrundsbeskrivning.

2. BAKGRUNDEN: FRÅN INFORMERAT SAMTYCKE TILL STÄLLFÖRETRÄDANDE BESLUT

Enligt en inflytelserik moralprincip är det inte försvarbart att använda människor *enbart som medel*.⁵ Inom forskningsetiken har principen kommit att tas på stort allvar, delvis som reaktion på de många övergrepp som skett i vetenskapens namn. Historien innehåller många exempel på hur jakten på kunskap lett till att människor utnyttjats på de mest cyniska sätt. Offren har ofta hört till sårbara grupper. Inte sällan är det beslutsförmögna som utnyttjats. Ett av flera exempel på sådan forskning är de experiment som runt mitten av förra seklet utfördes på "Vipeholms sjukhus för sinnesslöa" i Lund.⁶ I syfte att undersöka kopplingen mellan socker och karies matades utvecklingsstörda forskningsdeltagare bland annat med specialframtaget godis (stora klibbiga kolar). Resultatet var inte oväntat – inte ens med dåtidens mått mätt – men gav vetenskaplig grund för misstankarna om sockrets negativa inverkan på tandhälsan. Priset för resultaten betalades av de individer som ingick i studien, i form av utnyttjande och skador på tänderna.

Sverige har genomgått stora förändringar sedan 1950-talet, så också beträffande hur forskning regleras. Idag hade Vipeholmsstudierna behövt genomgå etisk prövning och de hade fått avslag.⁷ De är helt enkelt inte förenliga med dagens lagstadgade krav på respekt för människovärdet, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter, eller med kravet att människors välfärd ska ges företräde framför samhällets behov.⁸ Inte heller lever studierna upp till dagens krav på att forskning på beslutsförmögna måste syfta till att nå resultat som är till gagn för deltagaren eller för personer i liknande situation.⁹ På dessa punkter harmonierar svensk lag med inflytelserika internationella koder och konventioner. Det gör den även med avseende på kravet på *informerat samtycke* – ett krav enligt vilket den presumtiva forskningspersonen bör ges möjlighet

⁵ Principen har rötter i Immanuel Kants filosofi, men en strikt kantiansk tolkning skulle begränsa principen till att endast gälla beslutsförmögna (rationella) personer. Medan somliga har accepterat denna begränsning (van der Graaf & van Delden 2012) har andra tolkat principen så att den gäller alla kännande varelser (Parfit 2011, p. 216). Inom forskningsetiken brukar gränsen dras vid människor och det är så principen tolkas i denna text.

⁶ En historisk redogörelse av experimenten står att finna i Elin Bommenels doktorsavhandling (Bommenel 2006).

⁷ Etikprövning sker idag av oberoende myndigheter ("Regionala etikprövningsnämnder"). Utgångspunkten för prövningen står att finna i Lag om etikprövning av forskning som avser människor (2003:460), de föregående utredningarna, och i viss mån även i beslut hos Centrala etikprövningsnämnden.

⁸ 7-8 §§ Etikprövningslagen (2003:460).

⁹ 21 § Etikprövningslagen (2003:460).

att själv ta ställning om han eller hon vill ingå i en studie, men först efter att ha blivit ordentligt informerad om forskningens syfte, eventuella risker, och mycket annat.¹⁰

Kravet på informerat samtycke är tilltalande av flera skäl. Bland annat så möjliggör det för människor att undvika sådant de själva bedömer som alltför smärtamt, farligt eller obehagligt. I det avseendet utgör samtyckesprocessen en (om än felbar) skyddsmekanism. Kravet fyller även en annan viktig funktion. Genom det informerade samtycket kan forskningspersonen sägas bli en samarbetspartner.¹¹ Därmed behandlas personen inte enbart som ett medel, eller ett ting¹². Informerat samtycke är visserligen ingen garanti mot oetisk exploatering, eftersom det finns många sätt på vilket man i forskning kan dra otillbörlig fördel av ett makt- eller kunskapsöverläge, men det kan ändå sägas utgöra en central del av vad det innebär att respektera någon som person.

Hur förhåller det sig då med individer som saknar förmåga att förstå och samtycka till att delta i forskning? Sådan *beslutsförmåga* kan vara tillfällig eller permanent och ha sin grund i sjukdom (t.ex. demens) eller skada, men den också vara en naturlig del av barnets utveckling (t.ex. 2-åringen). Ett ovillkorligt krav på informerat samtycke skulle stoppa all forskning som involverar beslutsförmögna deltagare, något som i förlängningen skulle förhindra eller försvåra framtagandet av metoder, läkemedel m.m. som förbättrar livssituationen för dessa personer eller för andra som lider av samma sjukdom eller skada. Därför tillåter man idag forskning på beslutsförmögna, men bara under förutsättning att den lever upp till ett antal särskilda skyddsvillkor.^{13,14}

Enligt ett av dessa skyddsvillkor måste en annan person (fortsättningsvis: en *ställföreträdare*¹⁵) avgöra om en beslutsförmögen presumtiv forskningsperson (fortsättningsvis: den *företrädde*) ska få inkluderas i en vetenskaplig studie. Reglerna och terminologin skiljer sig åt beroende på om personen ifråga är ett barn eller vuxen. Gäller forskningen barn (som ännu inte fyllt 15 år) faller beslutsansvaret på vårdnadshavarna och då talas det om att vårdnadshavarna måste *samtycka*. Om forskning däremot avser beslutsförmögna vuxna ska *samråd* ske med närmast anhörig, vilket enligt lagens förarbeten i första hand är make/maka, registrerad partner eller sambo,

¹⁰ Internationellt figurerar kravet i exempelvis Helsingforsdeklarationen, CIOMS-riktlinjerna och Biomedicinkonventionen. I Sverige tar kravet sig tydligast uttryck i Etikprövningslagen (2003:460) och Läkemedelslag (1992:859), men förekommer även mer indirekt i Personuppgiftslag (1998:204) och Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (2002:297).

¹¹ Se t.ex. Veatch (1987, s. 4-5).

¹² Ordvalet "ting" härrör i detta sammanhang från Hans Jonas (1969, s. 235) och är än tydligare en signal om ett oacceptabelt förhållningssätt till en annan människa.

¹³ Detta *utöver* de allmänna krav (exempelvis respekt för grundläggande rättigheter) som idag ställs på forskning som avser människor.

¹⁴ Jag har tidigare listat åtta sådana villkor vilka samtliga på ett eller annat sätt kommer till uttryck i svensk lagstiftning (Johansson 2012).

¹⁵ Uttrycket "ställföreträdare" förekommer *inte* i den forskningsetiska lagstiftning som är utgångspunkten för detta arbete, utan användas här enbart för att samla olika aktörer under en och samma beskrivning.

och i andra hand barn, föräldrar eller syskon.¹⁶ Lagen säger även att samråd ska ske med god man eller förvaltare om detta ingår i dennes uppdrag. Samrådet innebär att ställföreträdaren ges möjlighet att motsätta sig forskningen (en vetomöjlighet, så att säga). Dessa rättsliga distinktioner mellan barn och vuxna är betydelselösa i den diskussion som följer. Som utgångspunkt för denna räcker att ställföreträdaren (vare sig denne är vårdnadshavare som företräder ett barn eller en anhörig som företräder en annan vuxen) tillåts avgöra om en beslutsoförmögen individ ska inkluderas i en vetenskaplig studie. Frågan är vilket etiskt utrymme det finns för den anhörige att ge sin tillåtelse.

3. STÄLLFÖRETRÄDARSKAPETS ETIK

Ställföreträdande beslutsfattande aktualiseras närhelst en person med nedsatt besluts-kapacitet ställs inför en beslutssituation. Tre frågor inställer sig omedelbart.¹⁷ Ska någon annan person träda in och fatta beslutet? Vem bör i så fall axla denna roll? Och vad innebär det att fatta rätt beslut? Det är den sista av dessa frågor som här är i fokus – en fråga som diskuterats flitigt bland jurister och etiker. Någon enighet har emellertid ännu inte nåtts, men en röd tråd är att *den företrädde* anses ha en särställning i relation till andra personer eller till samhället i stort. Och detta är som vi ska se av stor betydelse.

Två idéer präglar debatten rörande vad ställföreträdaren bör ha för målsättning.¹⁸ Medan den ena säger att beslutet bör vägledas av vad som bedöms ligga i den företräddes *intresse* - framförallt i termer av hälsa och välmående - utgår den andra från idén att man bör respektera den företräddes *inställning*.¹⁹ Det sistnämnda är, som vi ska se, inte så motsägelsefullt som man skulle kunna tro trots att den företrädde i stunden per definition saknar förmåga att på ett informerat sätt ta ställning i frågan.

I vilken utsträckning kan då ställföreträdarens beslut om forskningsmedverkan grundas i någon av dessa två idéer? Och finns det några alternativ?

3.1. Respekt för den företräddes inställning

En vanlig uppfattning är alltså att en ställföreträdare i första hand bör respektera den företräddes inställning. Utgångspunkten kan då vara den nu beslutsoförmögne indivi-

¹⁶ Prop. 2002/03:50, s. 143. Att forskningspersonen inte bedöms kapabel till att samtycka till att ingå i en studie innebär *inte* att dennes inställning är oviktig. Enligt grundläggande forskningsetiska principer, och svensk lag, har forskningspersonen rätt att när som helst motsätta sig att delta.

¹⁷ Jämför med Broström & Johansson (2012).

¹⁸ Vanligtvis brukar man tala om tre olika principer (t.ex. Buchanan & Brock 1989, Beauchamp & Childress 2001). Dessa kommer alla att behandlas i denna text men under två olika rubriker.

¹⁹ Trots att dessa idéer i första hand ska uppfattas som frön till *riktighetsvillkor* – här förstått som villkor som pekar ut den ur ett ställföreträdarperspektiv rätta handlingen – snarare än som *besluts-metoder* – de sätt på vilket en ställföreträdare bör tänka om för att fatta det rätta beslutet – tycks man i den relevanta litteraturen utgå ifrån att ställföreträdaren genom att ha kännedom om vad som bör utgöra målet för sina handlingar (riktighetsvillkoret) också har tillräckligt goda förutsättningar att nå det rätta beslutet. Empirisk forskning antyder att denna utgångspunkt är problematisk (se nedan).

dens uttryckta önskemål – skriftligt eller muntligt – från den tid han eller hon ännu var beslutskapabel. Liknande tankegångar förekommer inom hälso- och sjukvård där rent formella förhandsdirektiv om livsuppehållande behandling kommit att tas på stort allvar.²⁰ Här är det dock forskningskontexten som är i centrum.

En handlingsprincip som utgår från forskningspersonens tidigare inställning aktualiserar såväl etiska som praktiska frågor. För det första är det oklart varför man alls bör respektera en persons *tidigare* inställning. Denna kan sägas höra till det förflutna också i moralisk mening.²¹ Andra frågor rör hur lång "hållbarhet" en tidigare uttryckt inställning har²², och om inställningen alls i relevant mening drabbar samma person som en gång uttryckte den.²³ Problematiken ställs på sin spets i de fall den företrädde riskerar att utsättas för risk eller obehag av att inställningen respekteras – vilket kan vara fallet i forskning och därmed är något som förtjänar att uppmärksammas särskilt. Här finns det inte möjlighet att gå till botten med dessa komplicerade frågor. Och några djupdykningar behövs inte heller för att se att tidigare inställning inte gärna kan ligga till grund för forskning på beslutsoförmögna.

Det finns betydande praktiska utmaningar med att respektera människors tidigare inställning till forskningsmedverkan, framförallt eftersom den beslutsoförmögnes tidigare inställning kan vara okänd eller svår att tolka. Vetenskapliga studier indikerar att anhöriga påtagligt brister i sina bedömningar av närståendes inställning till forskningsmedverkan²⁴ – fynd som harmonierar med motsvarande resultat rörande kliniska beslut.²⁵ Vidare är det inte alls säkert att det finns någon relevant tidigare inställning att förhålla sig till. Få personer torde ha ägnat ens en tanke åt blott möjlig framtida forskningsmedverkan, och än mindre funderat igenom saken noga. Kanske borde människor tänka på och prata mer med varandra om sådana saker, och kanske till och med dokumentera sin inställning till att delta i olika sorters studier.²⁶ Det förefaller dock osannolikt att vi någonsin kommer att uppnå tillräcklig täckningsgrad (i termer av andelen beslutsoförmögna som tidigare klargjort sin inställning till forskningsmedverkan) för att vi framgångsrikt ska kunna rekrytera forskningspersoner

²⁰ För mer utförliga redogörelser se King (1996) och Olick (2001).

²¹ Ronald Dworkin har skiljt mellan vad han benämner *kritiska intressen* och rena *upplevelseintressen*, där de förra utmärks av att de är nära knutna till personens livsmål och därför bör tillmätas större vikt (Dworkin 1994, s. 201 ff.). Denna idé har kritiserats för att bland annat fästa alltför stor vikt livet som narrativ (Dresser 1995). I linje med denna invändning John K. Davis mer allmänna problematisering av förhandsdirektiv nämns. Denna går ut på att tidigare preferenser (ofta) är intimt förenade med specifika skäl och att dessa skäl och ofta blir inaktuella (försvinner) då personen blir beslutsoförmögen, vilket betyder att också preferensen upphör (Davis 2002).

²² För en diskussion av detta se Moorhouse & Weisstub (1996).

²³ Denna fråga har förhållandevis nyligen behandlats i en doktorsavhandling av Elisabeth Furberg (2012).

²⁴ Coppolino and Ackerson (2001) och Newman, et al. (2012).

²⁵ Se exempelvis Shalowitz, et al. (2006). Denna typ av empirisk forskning har visserligen blivit föremål för kritik (Broström & Johansson 2009, Johansson & Brostrom 2012) men bör ändå nämnas då den åtminstone väcker viktiga frågor rörande hur väl vi känner våra nära och kära när det gäller vårdbeslut.

²⁶ Moorhouse & Weisstub (1996).

till de studier som behöver genomföras. Och i den händelse det finns tillräckligt med sådana direktiv kommer dessa knappast leva upp till de informationskrav som normalt ställs på giltigt samtycke. Normalt ska informationsmaterial inkludera uppgifter om bakgrunden till studien och studiens syfte, risker och fördelar med att delta i den, hur lång tid de olika momenten förväntas ta, vem som är ansvarig för studien, med mera.²⁷ Något tidigare giltigt samtycke är alltså inte att vänta, om man med detta har den normala samtyckesproceduren i åtanke. Inte ens forskarna själva vet vilka studier de vill genomföra i morgon, så hur skulle allmänheten kunna göra det? Det informerade samtycker kommer alltså i bästa fall vara mindre informerat om det ska vara riktat mot en till stor del okänd framtid.

Om den presumptive forskningspersonen är ett litet barn eller en vuxen individ som sedan födseln saknat beslutsförmåga finns det överhuvudtaget inte någon tidigare kompetent viljeyttring att respektera. Forskning på sådana personer skulle inte vara tillåtet, givet att tidigare inställning är det som kan rättfärdiga att beslutsförmåga inkluderas i forskning.

Ett tänkbart alternativ till att respektera den företräddes tidigare inställning är att basera beslutet på vad den företrädde *skulle* ha önskat om denne hade varit besluts-kompetent.²⁸ I verkligheten kan detta ta sig uttryck i att hustrun till en medvetlös patient, baserat på vad hon vet om sin make och hans värderingar, tar ställning till om han skulle ha samtycket till att medverka i studien, om han hade haft möjlighet att ta ställning. Resonemanget kan te sig rimligt, men tyngs av etiska frågetecken. Det är ju ingalunda självklart att man alls har skäl att respektera ett hypotetiskt samtycke. Medan det informerade samtycket är en verklig handling, är det hypotetiska samtycket en konstruktion.²⁹ Utbytbara är de knappast – av flera skäl, men bland annat därför att samtycke är ansvarsgrundande på ett sätt som ett enbart föreställt samtycke inte gärna kan sägas vara. Vidare tycks det föreställda scenariot vara substantiellt underbeskrivet.³⁰ Hur kompetent, informerad och riskbenägen ska den föreställa personen antas vara? Vilken period i personens liv bör man ha i åtanke när man föreställer sig dennes inställning? Svaret på dessa och liknande frågor påverkar den beslutsförmögnes föreställda inställning till forskningsdeltagandet. Och de utgör i sig normativa ställningstaganden, vilka måste granskas etiskt. Tillkommer gör en rad praktiska utmaningar. Inte minst har det, som tidigare nämnts, har anhöriga visats ha ganska dålig kännedom om varandras preferenser, vilket är av relevans för såväl kliniska beslut som för forskning.

Vidare är det återigen svårt att se hur man ska förhålla sig till de som aldrig varit beslutsförmögna. Det är knappast meningsfullt att tala om en sådan hypotetisk inställning om man i åtanke har en person som lider av grav utvecklingsstörning eller om

²⁷ Jämför med listan i den vägledning till forskningspersonsinformation som Etikprövningsnämnden länkar till via sin hemsida (www.epn.se).

²⁸ En princip som standardmässigt behandlas i litteraturen, se t.ex. Beauchamp & Childress (2001, s. 99f.) och Buchanan & Brock (1989, s. 112 ff.).

²⁹ För en utmärkt genomgång av hur denna "fiktion" utvecklats i en juridisk kontext se Harmon (1990).

³⁰ Broström, et al. (2007).

man har att göra med en ettåring? Naturligtvis inte. Möjligen kan man besvara en mer allmän fråga om en förnuftig och kompetent person hade samtyckt till att medverka i en viss studie. Här krävs återigen förtydliganden. Ska personen föreställas vara god och, om så, varför? Är han eller hon riskbenägen, och om så, hur riskbenägen? En sådan beslutsgrund klipper även bandet till den enskilde forskningsdeltagaren som individ, ett avsteg från det individcentrerade skydd som normalt sett anses så viktigt inom vård och forskning. Detta och mycket annat måste diskuteras och rimliggöras innan beslutet om forskningsmedverkan kan grundas i vad en föreställd generisk person hade sagt.

Med lite fantasi går det att föreställa sig att en och samma person både skulle samtycka till *och* motsätta sig att delta i en viss studie. Allt hänger på hur vi förstår personen och situationen. Detta öppnar dörrar för spekulatation och godtycke, något som måste tas på största allvar i en kontext som kretsar kring skyddet av synnerligen svaga individer.³¹ Sammantaget är hypotetiskt samtycke ett skakigt och kontroversiellt beslutsunderlag.

3.2. Att se till personens bästa intresse

En annan vanligt förekommande idé är att ställföreträdarens beslut bör grundas på vad som bäst främjar den företräddes *intresse*. Exakt vad som räknas till en persons intresse är öppet för diskussion, men vanligtvis åsyftas sådant som hälsa, välbefinnande och funktionalitet – en avgränsning som i sin tur behöver preciseras ytterligare, men som tills vidare är utgångspunkt för denna diskussion.

En tilltalande aspekt med en princip som utgår från hänsyn till den företräddes bästa intresse är att den tycks tillämpbar också på personer som sedan födseln varit beslutsförmögna. Problemet med principen är snarare att den inte ger de svar många önskar. Ställföreträdaren har att väga för och nackdelar, och det råder ingen brist på möjliga nackdelar. Beroende på studiens natur kan den vara förenat med ökad risk för psykisk eller fysisk skada, fysiska ingrepp (t.ex. prover), behandling av känsliga personuppgifter, och obehag. Medan somliga nackdelar är ovanliga är andra både vanliga och troliga. Till de senare hör något så enkelt som att forskningsdeltagande ofta tar tid i anspråk.

En enkel utväg för ställföreträdaren, kan tyckas, vore att inte godkänna att den företrädde inkluderas i forskning. Risktagandet är ju ofta helt onödigt. För godkänna forskningen måste ställföreträdaren ha något att lägga i den andra vågskålen. Goda avsikter, spekulatation eller önsketänkande duger här inte som grund för beslutet. Det måste göras *troligt* att den företrädde har något att vinna på att delta i forskningen. Osäkerhet är emellertid en del av forskningens natur. En intervention som studeras kan visa sig verkningslös, sämre än alternativen, eller för dyr för att kunna erbjudas forskningspersonen. Steget från forskning till implementering tar dessutom ofta många år, vilket gör det osannolikt att den enskilde forskningsdeltagaren *hinner* skörda frukterna från forskningen. Vidare inbegriper åtminstone medicinsk forskning ofta ett randomiseringsförfarande vilket gör det omöjligt att på förhand veta vilken

³¹ En liknande poäng har gjorts av Gutheil & Appelbaum (1985).

studiegrupp den företrädde kommer att hamna i. Detta är i sig inte ett problem – för ställföreträdaren handlar det ju alltid om att bedöma vad som förväntas gynna den företrädde – men det ger en indikation om de utmaningar ställföreträdaren står inför.

Det är i detta sammanhang viktigt att inte blanda samman individ och grupp. Ur det att en studie syftar till gynna (eller faktiskt gynnar) den grupp forskningspersonen tillhör följer det inte att forskningspersonen har något att vinna på att delta i studien. Endast om deltagandet eller forskningsresultaten (syftet åsido) bedöms gagna *den företrädde* ges ställföreträdaren skäl att ge sin tillåtelse.³² Anta för argumentets skull att en viss studie på sikt bedöms komma den företrädde till gagn, kanske i form av att nya läkemedel eller hälsofrämjande åtgärder görs tillgängliga. Är saken då klar? Ska ställföreträdaren samtycka å den företräddes vägnar? Nej, inte nödvändigtvis. Om studien kommer att genomföras, med eller utan den företräddes medverkan, kan det ju ur den företräddes perspektiv vara bättre att inte delta i studien, bara skörda frukterna. Resonemanget kan te sig märkligt eller till och med stötande. Man ska dock komma ihåg att den beslutsoförmögne själv inte gärna kan klandras. Han eller hon får ju inte fatta beslutet. Och ställföreträdaren är i sin tur inte den som åker snålskjuts på andra, utan ser endast till den företräddes bästa.

Ibland höjs röster för att också mer *indirekta* fördelar med att delta i en studie bör tas i beaktande, det vill säga positiva effekter som inte är knutna till det som undersöks. Hit hör möjliga fördelar med att få ta del av fler och noggrannare hälsoundersökningar och bli behandlad och undersökt av mer kompetent personal.³³ En helt annan typ av indirekta fördelar kan bestå i glädjen av att vara till hjälp eller i genom sitt deltagande utvecklas som person.³⁴ Som tidigare nämnts duger det inte att man kan föreställa sig sådana fördelar. Dessa måste göras troliga utifrån studiens faktiska utformning, forskningspersonens potential att dra fördel av deltagandet, samt andra faktorer som förmodas påverka situationen.³⁵

Ställföreträdaren bör även se till alternativen till att låta den företrädde ingå i en vetenskaplig studie, i synnerhet om det ingår i dennes roll att ta hand om den företrädde i en vidare mening, så som är fallet för vårdnadshavarna till ett barn. Om en förälder överväger att låta sitt barn ingå i en longitudinell diabetesstudie i förhoppningen att barnet ska lära sig något om samarbete och altruism, kanske föräldern

³² Att forskningspersonen skulle ha ett särskilt intresse av att gynna den egna gruppen är ett synnerligen tveksamt antagande (Eriksson 2012, Johansson & Broström 2012), men bör ändå nämnas då det skulle kunna rättfärdiga det villkor som säger att forskning på beslutsoförmögna kan rättfärdigas om det är till gagn för andra i samma belägenhet.

³³ Att forskningspersonen erhåller bättre vård tycks dock stå i konflikt med själva andemeningen i åtskilliga forskningsetiska koder, inklusive Helsingforsdeklarationens artikel 31. En sådan "belöning" hotar den frivillighet som normalt anses så viktig i forskningen. Samhället kan svårigen uppmuntra ett ställföreträdarskap som utgår från hänsyn till denna typ av fördelar.

³⁴ Williams (2012).

³⁵ Broström & Johansson (2013). Talet om indirekta fördelar riskerar att bli spekulativt och i värsta fall ett försök att rättfärdiga sådant man egentligen vill göra av andra skäl (som att det är till gagn för patientgruppen eller samhället i stort).

borde tänka om och istället överväga att ägna tiden åt att ta med barnet stadens soppkök för att hjälpa utslagna och hemlösa.

Bevisbördan ligger på den som hävdar att forskningsdeltagande är allt taget i beaktande förenat med avgörande fördelar för den företrädde, vare sig dessa fördelar bedöms direkta eller indirekta. Att visa detta är en grannliga uppgift. Ibland finns det inget utrymme att tala om fördelar. Andra gånger är fördelarna små eller osannolika. På det stora hela torde ställföreträdaren sällan ha skäl att godkänna forskning, om utgångspunkten är intressehänsyn.

3.3. Alternativ grund för inkludering av beslutsoförmögna i forskning

De gånger den traditionella ställföreträdarskapsetiken ifrågasatts har detta ofta skett utifrån föräldrar/barn-relationen. Exempelvis har Lainie Friedman Ross argumenterat för att föräldrar får göra avvägningar som inte nödvändigtvis gynnar det enskilda barnet, så länge detta inte hindrar dem att säkerställa att barnets grundläggande behov tillfredsställs.³⁶ Ross menar alltså, något förenklat, att om barnet åtnjuter en viss nivå av omsorg och respekt är föräldrarna fria att fatta beslut efter eget huvud ("constrained parental autonomy"). Detta kan tyckas rimligt. Föräldrar har ju idag långtgående befogenheter att fatta beslut för sina barn. De tillåts introducera barnet i allehanda trossamfund, välja vilken skola de ska gå i, påverka vilka fritidsaktiviteter de ska ha, sätta ramarna för vilka dataspel de får spela, med mera. Synpunkten missar dock målet. Frågan är inte vilka beslut som samhället *de facto* tillåter eller vilka beslut samhället *bör* tillåta ställföreträdare att fatta. Den handlar enbart om ställföreträdaren – just i egenskap av ställföreträdare – kan grunda sitt beslut i annat än respekt för den företräddes (tidigare eller hypotetiska) inställning eller på vad som förmodas ligga i dennes intressen.

Kan ställföreträdaren agera altruistiskt eller moraliskt åt den företrädde? I en betydelse är detta naturligtvis möjligt, nämligen i de fall då man (avsiktligt eller oavsiktligt) utgör den andres "förlängda arm". I sådant fall hjälper man någon att hjälpa, så att säga, kanske genom att respekterar ett altruistiskt orienterat förhandsdirektiv.³⁷ Den relevanta frågan är om man kan fatta ett beslut åt en annan person så att detta beslut (också) blir den andres? Nej, inte om man med det vill göra den andre delansvarig. Tydligast gäller det för personliga handlingar som giftermål³⁸, att lova något eller att kränka någon, men poängen är allmän och har långtgående konsekvenser. Man kan inte "ta en risk" för någon annan, i samma mening som personen själv hade kunnat göra om han eller hon varit beslutsförmögen. Vad man kan göra är att exponera den andre för risk eller obehag, men det är en helt annan sak. Att handlingen är altruistiskt motiverad ändrar inte på detta. Personen ingår i ställföreträdarens altruistiskt motiverade beslut, men inte delaktig i beslutet. För att den

³⁶ Ross (1998, s. 50ff).

³⁷ I den händelse den presumptive forskningspersonen i stunden ger uttryck för att vilja delta för att hjälpa andra bör ställföreträdaren fästa viss vikt vid detta. Denna inställning kan dock inte tillåtas bli avgörande. Detta är ju själva skälet till att beslutet om att delta i forskningen ytterst ligger hos ställföreträdaren.

³⁸ Jfr Cantor (2005, s. 3).

företrädde ska bli del av beslutet krävs något mer än att han eller hon används i forskning; det krävs att beslutet grundas i företräddes preferenser, överväganden och ställningstaganden.

Somliga tänker sig att ställföreträdaren (eller samhället i stort) har skäl att förhålla sig till den beslutsoförmögne som en altruistisk, moralisk eller social person^{39,40}. Michael T. Morley har i sin analys av organdonation från beslutsoförmögna argumenterat för att det i själva verket vore dehumaniserande att enbart se till den beslutsoförmögnes intresse.⁴¹ Ett snävt fokus på bästa intresse, menar Morley, bortser från motiv baserade på empati och altruism – motiv nära förknippade med vad det innebär att vara människa. Också en välvillig läsning av Morleys resonemang säger att idén är svårbegripligt. Kan det verkligen vara en del av att respektera en person att agera utifrån motivation personen ifråga saknar? Varför i så fall inte exponera personen för stora risker? Goda människor tar ju stora risker för andra. Det är oklart varför man ska acceptera Morleys syn på vilka handlingar som är dehumaniserande. Som grund för forskning, och än mer för organdonation, lämnar Morleys argument kvar fler frågor än svar, samt en oroväckande känsla av att en verklig kostnad döljs.

Enligt ett helt annat sätt att tänka är det inte mer än *rättvist* att beslutsoförmögna ingår i (viss god) forskning om de samtidigt drar fördelar av samhällets resurser, exempelvis i termer av skydd, kläder och vård.⁴² Idén är enkel men knappast okontroversiellt. Ska redan svaga individer kompensera samhället för ett gott omhändertagande? De har ju redan dragit en nitlott i livets lotteri. Klart är att vi idag är långt ifrån en forskningsetisk diskurs där denna rättvisetanke tillåts sätta ramarna för vad vi får göra med beslutsoförmögna. Traditionellt sett tenderar forskningsetiska koder att trycka på att individens behov går före kunskapsvinsten. Helsingforsdeklarationen uttrycker saken på följande vis:

While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.⁴³

Temat går igen i den europeiska Biomedicinkonventionen⁴⁴ vilken Sverige undertecknat men ännu inte ratificerat, i den svenska etikprövningslagen⁴⁵, samt på många

³⁹ John Harris och Sören Holm har argumenterat för att föräldrar bör fästa vikt vid barnets (antagna) plikt att delta i god forskning; att detta i själva verket ligger i barnets intresse (Harris & Holm 2003).

⁴⁰ Robert McCormick argumenterade för att barnet inte behandlades enbart som medel eftersom barnet behandlades som ett mål i termer av en social varelse; att det, något förenklat, är en del av varje social varelse att bidra att hjälpa till andra (McCormick 1974, 1976).

⁴¹ "A competent person would normally take into account a wide range of factors beyond self-interest in deciding whether to donate, including the dictates of morality and the interests of the family as a whole. To compel parents to ignore these factors in making proxy consent decisions is fundamentally to disrespect the incompetent and treat him as less than human" (Morley 2002, s. 1233f).

⁴² Norman Cantor utvecklar denna tanke (Cantor 2005, s. 186ff).

⁴³ Helsingforsdeklarationen, 2013, art. 8. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

andra ställen. Historien manar till försiktighet i varje fråga som öppnar för att försvaga sårbara individers ställning. På policynivå är det därför svårt att se en framtid för ett argument som fäster vikt vid att beslutsoförmögna är skyldiga samhället något. Detta är visserligen i första hand ett politiskt hinder, och inte ett etiskt argument, men bör ändå nämnas då forskningsetiken i så hög grad kommit att kodifieras och juridifieras. Tillkommer gör en rad frågor om hur denna "skuld till samhället" ska viktas, om den är individuellt, om äldre personer har ackumulerat en större skuld än yngre personer, med mera.⁴⁶ Hur det än förhåller sig med denna sak, är det synnerligen tveksamt att ställföreträdaren är den som ska se till att denna påstådda skuld betalas. Om någon bör föra den beslutsoförmögnes talan *mot* sådana krav, bör det rimligen vara ställföreträdaren.

Kan ställföreträdarens uppdrag definieras så att denne får ta hänsyn till altruistiska överväganden, även om detta sker på (marginell) bekostnad av den företräddes väl? Definitioner löser inte det problem som här behandlats. Ett förändrat uppdrag väcker nämligen endast behovet av ytterligare en aktör ställföreträdare*, som har att fokusera vad som gynnar den företrädde. Dessutom vore det problematiskt att ge anhöriga ett sådant uppdrag, och att helt flytta beslutet från anhöriga skulle leda till kontroverser.

4. SAMRÅD OCH SKENBAR LEGITIMITET

I Sverige har samrådsvillkoret av många ansetts problematiskt eftersom det hindrar viss forskning på beslutsoförmögna – närmare bestämt studier där anhöriga inte kan eller bör konsulteras.⁴⁷ I detta arbete har emellertid ett annat mer grundläggande problem diskuterats, nämligen att ställföreträdare inom ramen för sin huvuduppgift saknar skäl att tillåta att den företrädde inkluderas i studier som inte gagnar honom eller henne. Den allmänna frågan om, eller under vilka omständigheter, forskning på beslutsoförmögna kan rättfärdigas har inte berörts. Det råder snarast konsensus om att sådan forskning under vissa omständigheter kan försvaras, även om man inte är lika eniga om grunden för rättfärdigandet. Anmärkningsvärt nog lyser öppet utilitaristiska överväganden med sin frånvaro. Penny Lewis kommenterar saken:

⁴⁴ Art. 2. 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.

⁴⁵ Etikprövningslagen, §§ 7-8. I den nionde paragrafen öppnas för viss avvägning mellan kunskapsvinst och risk, §9. Under antagandet att lagen är motsägelsefri är det svårt att se att denna alls kan vara tillämplig på beslutsoförmögna.

⁴⁶ En annan fråga är om denna skuld gäller alla människor och vad det har för konsekvenser. Spelar det någon roll om man betalar skatt eller hur mycket man kostat samhället?

⁴⁷ Detta är en sanning med modifikation. Villkoret gäller forskning som lever upp till första och andra stycket av etikprövningslagens fjärde paragraf. För tillståndspliktig forskning som enbart inbegriper behandling av känsliga personuppgifter eller biologiskt material som kan knytas till person, ges det utrymme för etikprövningsnämnden att avgöra vilka krav på information och samtycke som bör ställas.

In the context of non-therapeutic [dvs. som inte är till klinisk nytta för patienten] research, the existence of an international 'consensus', supporting the participation of incompetent persons, is used to avoid providing a justification for a utilitarian calculation that allows the use of vulnerable members of society in order to benefit others. Hiding the choice does not make it go away. It remains, and facing it will better protect the incompetent, even if the choice made is in favour of the utilitarian approach.⁴⁸

Viljan att kringgå utilitaristiska överväganden kan eventuellt förklara den utomordentliga påhittighet som uppvisats när det gäller att visa att acceptabel forskning på beslutsoförmögna saknar förlorare. Hittills har emellertid ingen, enligt min bedömning, eliminerat förlorarna ur ekvationen. Dagens forskningsetiska regelverk är visserligen utformat för att minimera de risker och det obehag som beslutsoförmögna exponeras för, men regleringen öppnar för mängder av åtgärder som de facto inte främjar forskningspersonen.

Att man "flyttar" beslutsansvar från en person (t.ex. barnet) till en annan person (t.ex. en nära anhörig) löser i sig inte det grundläggande etiska problemet. Den anhörige kan ju i sin tur välja att singla slant mellan alternativen eller förlita sig på idéer som inte alls sätter den företrädde i första rummet. Ställföreträdarens godkännande uppfattas som om det ger legitimitet åt studien. Sålunda kan man mörka vad som verkligen står på spel: att framtida generationers behov ges prioritet i förhållande till den enskildes intresse av att slippa genomgå (för egen del) onödiga undersökningar, provtagningar, med mera.⁴⁹

REFERENSER

- Beauchamp, T. L. & J. F. Childress (2001). *Principles of biomedical ethics*. 5 utg. Oxford, Oxford University Press.
- Björck, M., B. Berg, U. Hedin & U. Wingren (2010). "Etikprövningsnämnderna diskriminerar de svårast sjuka." *Läkartidningen* 10(21):1356-7.
- Bommenel, E. (2006). *Sockerförsöket. Kariesexperimenten 1943-1960 på Vipeholms sjukhus för sinnesslöa*. Lund, Arkiv förlag.
- Broström, L. & M. Johansson (2009). "Surrogates have not been shown to make inaccurate substituted judgments." *Journal of Clinical Ethics* 20(3):266-273.
- Broström, L. & M. Johansson (2012). Ställföreträdarskap. En översikt. I: L. Broström & M. Johansson (red.) *Ställföreträdarskap i vård och omsorg*. Malmö, Gleerups.

⁴⁸ Lewis (2002, s. 616f)

⁴⁹ Huruvida detta medför en allvarlig risk beror på en mängd faktorer, inklusive hur väl kontrollorgan (t.ex. Etikprövningsnämnden) utför sitt uppdrag, hur väl forskarna ser till forskningspersonens bästa, och mycket annat. Vilket faktiskt skydd forskningspersonerna i Sverige erhåller är en empirisk fråga som inte enbart kan besvaras med hänvisning till gällande lag eller etikprövnings-systemets utformning. Det krävs studier av vilken forskning på beslutsoförmögna individer som godkänns och utförs i Sverige, och hur den utförs.

Broström, L. & M. Johansson (2014). "Involving children in non-therapeutic research: on the development argument." *Medicine Health Care and Philosophy* 17(1):56-60.

Broström, L., M. Johansson & M. K. Nielsen (2007). "What the patient would have decided": a fundamental problem with the substituted judgment standard." *Medicine Health Care and Philosophy* 10(3):265-278.

Buchanan, A. E. & D. W. Brock (1989). *Deciding for others: the ethics of surrogate decision making*. Cambridge, Cambridge University Press.

Cantor, N. L. (2005). *Making medical decisions for the profoundly mentally disabled*. Cambridge, Mass., MIT Press.

Coppolino, M. & L. Ackerson (2001). "Do surrogate decision makers provide accurate consent for intensive care research?" *Chest* 119(2):603-612.

Davis, J. K. (2002). "The concept of precedent autonomy." *Bioethics* 16(2):114-133.

Dresser, R. (1995). "Dworkin on dementia. Elegant theory, questionable policy." *Hastings Center Report* 25(6):32-38.

Dworkin, R. (1994). *Life's dominion: an argument about abortion, euthanasia, and individual freedom*. New York, Vintage.

Ekersta, N. (2011). "Etiskt tillstånd bör ges för forskning på svårt sjuka äldre." *Läkartidningen* 42(108): 2071-2072.

Eriksson, S. (2012). "On the need for improved protections of incapacitated and non-benefiting research subjects." *Bioethics* 26(1):15-21.

Furberg, E. (2012). *Advance directives and personal identity*. Stockholm, Acta Universitatis Stockholmiensis.

Gutheil, T. G. & P. S. Appelbaum (1985). "The substituted judgment approach: its difficulties and paradoxes in mental health settings." *Law, Medicine and Health Care* 13(2):61-64.

Harmon, L. (1990). "Falling off the vine: Legal fictions and the doctrine of substituted judgment." *The Yale Law Journal* 100(1):1-71.

Harris, J. & S. Holm (2003). "Should we presume moral turpitude in our children? Small children and consent to medical research." *Theoretical Medicine and Bioethics* 24(2):121-129.

Johansson, M. (2012). Forskning på beslutsoförmögna. I: L. Broström & M. Johansson (red.) *Ställföreträdarskap i vård och omsorg*. Malmö, Gleerups.

Johansson, M. & L. Broström (2014). "Empirical Fallacies in the Debate on Substituted Judgment." *Health Care Analysis* 22(1):73-81

Johansson, M. & L. Broström (2012). "Does peer benefit justify research on incompetent individuals? The same-population condition in codes of research ethics." *Medicine, Health Care and Philosophy* 15: 287-294.

Jonas, H. (1969). "Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects." *Daedalus* 98(2): 219-247.

King, N. M. P. (1996). *Making sense of advance directives*. Washington, D.C., Georgetown University Press.

- Lewis, P. (2002). "Procedures that are Against the Medical Interests of Incompetent Adults." *Oxford Journal of Legal Studies* 22(4):575-618.
- McCormick, R. A. (1974). "Proxy consent in the experimentation situation." *Perspectives in Biology and Medicine* 18(1):2-20.
- McCormick, R. A. (1976). "Experimentation in Children: Sharing in Sociality." *The Hastings Center Report* 6(6):41-46.
- Moorhouse, A. & D. N. Weisstub (1996). "Advance directives for research: ethical problems and responses." *International Journal of Law and Psychiatry* 19(2):107-141.
- Morley, M. T. (2002). "Proxy consent to organ donation by incompetents." *Yale Law Journal* 111(5):1215-1249.
- Munck, J., G. Dahlquist & E. Grönlund (2011). "Vi hoppas på snar lagändring." *Läkartidningen* 11(48):2201.
- Newman, J. T., A. Smart, T. R. Reese, A. Williams & M. Moss (2012). "Surrogate and patient discrepancy regarding consent for critical care research." *Critical Care Medicine* 40(9): 2590-2594.
- Olick, R. S. (2001). *Taking advance directives seriously : prospective autonomy and decisions near the end of life*. Washington, D.C., Georgetown University Press.
- Parfit, D. (2011). *On What Matters. Volume One*. Oxford, Oxford University Press.
- Risberg (2010). "Etikprövningsnämnden bör ta över beslutsansvaret från de anhöriga." *Läkartidningen* 107(29-31): 1787.
- Ross, L. F. (1998). *Children, families, and health care decision-making*. Oxford, Clarendon Press.
- Shalowitz, D. I., E. Garrett-Mayer & D. Wendler (2006). "The accuracy of surrogate decision makers: a systematic review." *Archives of Internal Medicine* 166(5): 493-497.
- van der Graaf, R. & J. J. van Delden (2012). "On using people merely as a means in clinical research." *Bioethics* 26(2): 76-83.
- Veatch, R. M. (1987). *The patient as partner: a theory of human-experimentation ethics*. Bloomington, Indiana University Press.
- Williams, G. (2012). "Children as means and ends in large-scale medical research." *Bioethics* 26(8): 422-430.