



Vetenskapsrådet

Datum
2016-03-14

Diarienummer
1.1.3-2015-6877

Handläggare
Johan Dixelius

Socialdepartementet
10333 Stockholm

Remissyttrande: Stöd och hjälp vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning, SOU 2015:80 (Socialdepartementets diarienummer S2015/06260/FS)

Inledning

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden.

Vetenskapsrådet ser det som angeläget att det skapas ett fungerande regelverk till hur stöd och hjälp ges till personer med nedsatt beslutsförmåga vid ställningstaganden till omsorg, vård och forskning.

Vi ser med tillfredsställelse att utredningen vill stärka individens rätt mot samhället, och avser att motverka olika slag av paternalism som traditionellt har varit vanligt förekommande i vård och omsorg. Vidare ser Vetenskapsrådet positivt på att utredningen framhåller att forskning och klinisk läkemedelsprövning inte får ”utföras på en person som inte själv kan ta ställning i frågan men som ger uttryck för att inte vilja delta”, eller vid tidigare tillfälle har uttryckt en motvilja mot att delta.

Vetenskapsrådet ser också positivt på att det i Sverige blir möjligt att genomföra forskning på akut sjuka patienter när tidsnöd råder. En avgörande svårighet efter införandet av Etikprövningslagen 2004, är att lagen utan undantag kräver samråd exempelvis med anhörig när patienten inte själv kan ta ställning. Samtidigt som denna reform är angelägen, är formerna för hur denna forskning ska granskas särskilt viktiga, inte minst mot bakgrund av att akut sjuka patienter är i uttalad beroendeställning till vårdgivarna.

Vetenskapsrådet beklagar att betänkandet saknar en mer genomarbetad analys av förutsättningar för vad som ska gälla vad det gäller forskning på individer med nedsatt beslutsförmåga, inte minst vad det gäller i akuta situationer.



Vikten av ett bra skydd för patienter

Vid forskning på individer med nedsatt beslutsförmåga är det angeläget att det finns ett gott skydd för de tilltänkta forskningspersonernas personliga integritet och säkerhet. Detta intresse kan komma i konflikt med forskningsintresset. Vetenskapsrådet hade önskat att utredningen skulle ha lagt mer fokus på att diskutera denna konflikt och hur ett sådant skyddande regelverk ska se ut. Det hade varit önskvärt om utredningen tydligare klargjort under vilka villkor sådan forskning är etiskt acceptabel. I utredningen saknas även en diskussion om betydelsen av ett gott tillsynssystem. När det gäller forskning på individer med nedsatt beslutsförmåga och i akuta situationer är etikprövning särskilt viktig. Det är lätt att tilliten skadas om något går fel inte bara till medicinsk forskning utan även till forskning i allmänhet.

Vävnadsprover

I avsnitt 14.4, sid 633 anger utredaren att biobankslagen inte torde medge hantering av vävnadsprover från personer som inte själva kan ta ställning. Här kan påpekas att CEPN i ett beslut (48-2005) gjort en annan tolkning.

Beviskrav för behov av företrädare

Den diskussion som förs i 14.4, sid 634, om olika beviskrav vid bedömning av behov av företrädare har en svårtolkad logik. Vid forskning finns inte bara intresse för patientens hälsa utan också intressen för själva forskningen. I sådana situationer är det tänkbart att läkare eller annan forskningspersonal på grund av forskningsintresset skulle kunna tänkas övertala relativt svaga personer att delta, eller kanske tolka deras viljeuttryck mer välvilligt än det egentligen är. Vetenskapsrådet inser att det är svårt att i detalj lagreglera beviskraven. Det hade dock varit önskvärt om utredningen hade kunnat ge bättre vägledning till etikprövningsnämnderna i detta avseende. En uppenbar risk är annars att olika praxis tillämpas både mellan sjukhus, inom samma sjukhus och mellan etikprövningsnämnder.



Forskning när företrädare saknas, inklusive på akut sjuka

En viktig grundprincip som utredningen slår fast, och som Vetenskapsrådet instämmer i, är att interventionsforskning på personer som inte själva eller genom företrädare kan ge samtycke, endast får bedrivas i situationer då forskning på beslutsförmögna inte kan besvara en för vården viktig frågeställning. I de flesta fall handlar det om akut sjukdom, oftast under stor tidsnöd.

I avsnitt 14.6.2 föreslås att läkare/tandläkare/forskningshuvudman ska kunna besluta (efter samråd) om personer med nedsatt beslutsförmåga ska delta i forskning när företrädare saknas. Deltagande i forskning innebär dock att man inte på förhand vet vilka resultat man kommer att få och man kan därför inte på förhand utlova att detta kommer att vara forskningspersonen till gagn. När ingen tidsbrist råder bör samtycke från företrädare vara ett krav. Ett sådant krav kommer rimligtvis inte att förhindra forskning.

När det gäller forskning vid akuta tillstånd är det rimligt att tro att företrädare oftast saknas. Samtidigt finns ett legitimt behov att forskning som syftar till förbättrad behandling genomförs. Det är dock problematiskt att läkaren i akuta situationer har beslutanderätten på samma gång som läkaren kan vara en person som har ett starkt eget intresse i att forskningsprojektet utvecklas. Samtidigt är det svårt att se någon annan än behandlande läkare som fattar beslut (om beslutet måste tas mycket snabbt), men detta bör ske i samråd (inte efter samråd) med en oberoende läkare. Mot den bakgrunden är det viktigt att forskningsprojektet har granskats av en etikprövningsnämnd. Det är också viktigt att forskningshuvudmannen skapar ett system där en granskning av huruvida patienten bör inkluderas i forskningen görs av en oberoende person som inte är inblandad i forskningsprojektet och som är utsedd av huvudmannen. Hur detta praktiskt ska ske varierar beroende på studiens karaktär. Som exempel kan nämnas att vid akut hjärtstopp är tidsnöden större än vid akut slaganfall, där man kan ha upp till en timme på sig. I ansökan till etikprövningsnämnden måste det framgå hur denna oberoende granskning ska genomföras.

Samtycke i efterhand

Utredningen anser enligt avsnitt 14.7.1 att en ordning som innebär att samtycke inhämtas i efterhand är ett tilltalande sätt att lösa samtyckesfrågan i de fall när beslut om deltagande i forskning



Vetenskapsrådet

fattats utan att försöksperson eller företrädare kunnat ge samtycke. Vetenskapsrådet delar inte den uppfattningen. Samtycke kan ju ges när man står inför alternativ; i detta fall är beslutet redan taget. Ett samtycke i efterhand är följaktligen en självmotsägelse. Mer korrekt vore att säga att forskningen genomförs utan samtycke. Utredningen har inte tillräckligt belyst de etiska konsekvenserna av detta.

Privata vårdgivare (aktörer utanför den offentliga sektorn)

Utredning fokuserar på offentliga forskningshuvudmän och läkemedelsindustri. Men det finns forskning som görs av andra aktörer, till exempel av privata vårdgivare och olika myndigheter. Det är angeläget att även denna forskning täcks av regelverket.

I avsnitt 14.5 sid 636 står det att: "I fråga om forskning och hantering av vävnadsprover enligt biobankslagen vid sidan om hälso- och sjukvård ska beslutet fattas av forskningshuvudmannen respektive huvudmannen för en biobank." Vetenskapsrådet vill påpeka att privata primära biobanker (vid sidan av hälso- och sjukvård) inte regleras av biobankslagen, se 1 kap. 3 § biobankslagen (2002:297). För dessa ges ingen anvisning i utredningen, vilket är problematiskt.

I avsnitt 14.5, sid 639, förs ett resonemang om forskning och hantering av vävnadsprover vid sidan om hälso- och sjukvård. Detta förefaller avse sekundära biobanker, exempelvis på företag på vars uppdrag forskning genomförs i sjukvården. Det är oklart om det är utredningens mening att dessa ska utse företrädare, resonemanget bör förtydligas på den punkten. Vetenskapsrådet ser det som tveksamt att företrädare för sekundära biobanker har förutsättningar att företräda personer med nedsatt beslutsförmåga.

Utredningen föreslår under 14.6.3 nya bestämmelser i OSL för företrädare om förfogande över sekretess till skydd för en enskild. Det är dock inte klart för Vetenskapsrådet hur det är tänkt att fungera för privata vårdgivare. När det gäller skyldigheter och ansvar för aktörer utanför den offentliga sektorn kan eventuellt JO:s beslut från 2014 (2014-09-09, dnr. 3032-2011) vara intressant:

"Allvarlig kritik mot vissa vårdgivare inom dels Västra Götalandsregionen, dels Stockholms läns landsting för att man har ingått avtal om journalföring med ett företag trots att detta inte varit



Vetenskapsrådet

förenligt med regelverket om sekretess inom hälso- och sjukvården" <http://www.jo.se/PageFiles/4794/3032-2011.pdf>

Dataskyddsförordningen

Inom EU pågår sedan 2012 ett omfattande reformarbete inom området för integritetsskydd.

Den 15 december 2015 nåddes en politisk överenskommelse om en ny allmän uppgiftsskyddsförordning baserad på flerårig analys och intensivt förhandlingsarbete (http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf)

Denna s.k. dataskyddsförordning kommer antagligen att träda i kraft våren/sommaren 2018 och då ersätta personuppgiftslagen (1998:204) samtidigt som det kommer att införas viss nationell kompletteringslagstiftning. Det är med beaktande av denna kommande förändring som utredningens förslag om tillägg till personuppgiftslagen i form av en särskild samtyckesregel (ny 35 a §) bör läsas. Med tanke på att samtycke också fortsättningsvis kommer att utgöra en grundbult för att en registeransvarig lagligt ska kunna få behandla personuppgifter uppstår främst följande frågeställning: Hur ter sig utredningens förslag till den EU-rättsliga utvecklingen såväl principiellt som materiellt? Bland annat med hänsyn till ovanstående framstår den reflektion som utredningen gör i fotnot 44 på sid 764 som alltför begränsad.

Övrigt

Vetenskapsrådet skulle ha önskat att betänkandet ägnat mer utrymme specifikt åt frågan om forskning på individer med nedsatt beslutsförmåga.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av förvaltningschefen Ann Fust och chefsjuristen Anna Hörnlund. Föredragande var forskningssekreterare Johan Dixelius.

Sven Stafström
Generaldirektör

Johan Dixelius
Forskningssekreterare