

Juridiska Institutionen

Handelshögskolan vid
Göteborgs Universitet

Juris kandidat - programmet

Tillämpade studier
20 poäng, HT 2004

Humanforskning,

Juridiska möjligheter och hinder

Magnus Jonasson

Handledare:

Lotta Vahlne Westerhäll

Innehållsförteckning

1 Inledning.....	4
1.1 Syfte, metod och avgränsning	5
2 Etikprövning av humanforskning	7
2.1 Historik.....	7
2.2 Tidigare system för etikprövning av humanforskning	12
2.2.1 Frivilligt åtagande samt publicerande av forskningsresultat	14
2.2.2 Ansökan om etikprövning	15
2.2.2.1 Vetenskaplig kompetens	16
2.2.2.2 Forskningsprotokoll	16
2.2.2.3 Forskningsetiska överväganden	18
2.2.2.4 Information och samtycke.....	21
2.3 Nuvarande system för etikprövning av humanforskning.....	22
2.3.1 Ansökan om etikprövning	23
2.3.1.1 Handläggningstid samt kostnader.....	26
2.3.2 Utgångspunkter för etikprövningen	29
2.3.3 Information och samtycke.....	34
2.3.3.1 Minderåriga.....	36
2.3.3.2 Utsatta grupper	37
2.3.3.3 Återtagande av samtycke	39
2.3.4 Organisation.....	40
2.3.4.1 Regionala etikprövningsnämnderna	40
2.3.4.2 Centrala etikprövningsnämnden	42
2.3.5 Överklagande samt straffrättsligt ansvar	44
3 Humanbiologiskt material	46
3.1 Inhämtande av humanbiologiskt material	46
3.2 En generell situation då ett inhämtande av humanbiologiskt material från en levande person kan bli aktuellt	46
3.2.1 information och samtycke.....	47
3.3 Transplantation.....	49
3.3.1 Information och samtycke.....	49
3.3.1.1 Avliden givare	50
3.3.1.2 Levande givare	51
3.3.1.3 Minderåriga givare samt personer med psykisk störning.....	52
3.3.1.4 Aborterade foster.....	53
3.3.2 Vinningsförbud	55
3.4 Obduktion	56
3.4.1 Information och samtycke.....	57
3.5 Förvaring och användning av humanbiologiskt material	58
3.5.1 Tillåtna ändamål	59

3.5.2	Transplantationsändamål	60
3.5.3	Kravet på etikprövning av biobanker som inrättas för forskning och klinisk prövning.....	62
3.5.4	Inrättande och anmälan av en biobank.....	63
3.5.5	Information och samtycke.....	64
3.5.5.1	<i>Minderåriga</i>	66
3.5.5.2	<i>Foster</i>	66
3.5.5.3	<i>Avliden</i>	66
3.5.5.4	<i>Nytt ändamål</i>	67
3.5.5.5	<i>Återtagande av samtycke</i>	67
3.5.6	Utlämnande av prover från en biobank.....	68
3.5.6.1	<i>Undantag vid utlämnande</i>	68
3.5.7	Överlåtelse av biobank samt vinningsförbud	69
3.5.8	Tillsyn	69
4	Personuppgifter.....	70
4.1	Behandling av personuppgifter.....	71
4.1.1	Behandlingskrav	72
4.1.2	Bevarandet av personuppgifter.....	74
4.1.3	Samtycke till behandling av uppgifterna.....	75
4.1.3.1	<i>Återtagande av samtycke</i>	75
4.1.4	Känsliga personuppgifter.....	76
4.1.5	Tillsyn	77
5	Sammanfattning	78
6	Avslutande reflektioner.....	80
Bilaga 1	82
Bilaga 2	88
Bilaga 3	91
Bilaga 4	112
Referenser	114

1 Inledning

Själva begreppet forskning ska förstås som en vetenskaplig verksamhet, att metodiskt leta efter något, att efterforska något.¹ Om vi applicerar detta på medicinsk forskning så framstår förklaringen till begreppet något tydligare. När det gäller medicinsk forskning så handlar det för forskarnas del om att metodiskt leta efter sammanhang och orsaker till bland annat varför vissa sjukdomar och kroppsliga tillstånd uppstår hos människan, samt om det låter sig göras, hitta en lösning som är applicerbar på just den problematik forskningen berör.

Jag tror inte att någon av oss har undgått det fokus som ställs med jämna mellanrum i massmedia på viss typ av forskning, i form av insamlingsgalor, dokumentärer, kampanjer och liknande. När det gäller denna specifika uppmärksamhet, som ges åt just dessa sjukdomar, är det inte så svårt att sätta denna forskning i relation till de behandlingar, mediciner och vård, som tillkommit som en förtjänst av den forskning som bedrivits på området. Dock tror jag att de flesta av oss inte ens reflekterar över, när vi på ett eller annat sätt kommer i kontakt med vården, att i all sjukvård är forskningen essentiell, väsensgivande, själva grunden till varje åtgärd, behandling vi genomgår när vi ikläder oss rollen som patient.

En annan aspekt av den medicinska forskningen, som är av minst lika stor vikt som kunskapssökandet i sig, är under vilka förutsättningar och villkor själva forskningen får bedrivas. Detta faller sig naturligt då själva forskningsobjekten utgörs av människor, eller för att använda en mer korrekt juridisk term, forskningspersoner.² Vad vi i förstone kanske tänker på då är den risk för fysisk skada som kan orsakas forskningspersonen genom olika ingrepp eller dylikt som denna genomgår som ett led i själva forskningen. Skador som riskerar att åsamkas en forskningsperson kan dock uppkomma i flertalet olika situationer, och dessutom vara av olika karaktär. Risken för skada kan vara renodlat fysisk, vilket jag nämnt i det föregående, men också av psykisk karaktär, eller rent integritetsmässig. Dessa olika former av skador

¹ Bonniers svenska ordbok

² 2 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

kan också vara relaterade till det eventuella biologiska material som jag i egenskap av forskningsperson bidragit med till forskningsprojektet.

I denna skrift har jag dock inte för avsikt att beröra kunskapssökandet, den medicinska forskningen i sig, utan endast att belysa de förutsättningar och villkor som finns för att bedriva humanforskning, eller annorlunda uttryckt, de juridiska möjligheter och hinder som finns för att bedriva humanforskning.

Göteborg den 12 december 2004

Magnus Jonasson

1.1 Syfte, metod och avgränsning

Syftet med denna skrift är att generellt försöka åskådliggöra de juridiska möjligheter och hinder som finns för att bedriva humanforskning. Detta kommer att ske i tre

olika led, etikprövning av forskning, erhållande av, samt förvaring och användning av humanbiologiskt material, och slutligen hanterandet av personuppgifter. Till synes är min ambition att ge en överblick över området, detta har dock inte uteslutit att jag kommer att gå djupare in under vissa avsnitt då jag anser detta vara av värde.

De generella frågor som legat till grund för denna sammanställning kan sammanfattas i ordalag såsom; Vad är anledningen till att det vuxit fram ett system för etisk prövning av humanforskning i Sverige ur ett historiskt perspektiv, vilka juridiska möjligheter och hinder finns det för att ett medicinskt forskningsprojekt ska få påbörjas, alternativt genomföras, ur ett projekt- och individperspektiv. Hur ser förutsättningarna ut för att få tillgång till, samt förvara och använda humanbiologiskt material, även här ur ett projekt- och individperspektiv samt avslutningsvis, hur ska individrelaterad information, personuppgifter, hanteras i samband med ett humanforskningsprojekt.

Störst vikt har lagts på de frågeställningar som avser etisk prövning av humanforskning, samt humanbiologiskt material, medan frågan om personuppgifter avslutningsvis endast berörs kortfattat. Denna begränsning har varit nödvändig med hänsyn till skriftens omfång samt den tid som stått till förfogande för att skriva den.

Det tillvägagångssätt som jag använt mig av då jag skrivit detta arbete kan närmast klassificeras som traditionell juridisk metod där jag i första hand utgått från de klassiska rättskällorna i form av lagar, förordningar, författningssamlingar, propositioner m.m. Då huvuddelen av den övergripande lagstiftningen på området är så pass ny finns det ytterst lite doktrin att tillgå. Den som finns är i huvudsak skriven innan lagarna trädde i kraft.

Den doktrin jag valt att använda mig av är i huvudsak av medicinsk karaktär och använd i syfte att klargöra vissa medicinska förhållanden. För att bättre nå fram med hur en ansökan av en etikprövning kunde, och kan se ut, har jag använt mig av två olika ansökningar om etisk prövning av forskningsprojekt vid åskådliggörandet av detta. Genom detta sätt att angripa frågan ges, som jag ser det, reglerna mer substans. Skriften är till sin karaktär rent deskriptiv.

Denna skrift utger sig absolut inte för att ge en fullständig täckning över ett så komplext område som humanforskning och alla de eventuella frågeställningar som kan aktualiseras i samband med ämnet, utan får snarare ses som ett försök att skapa en något så när generell överblick utifrån de frågeställningar jag har valt att arbeta utifrån. Det finns säkert synpunkter på de delar jag valt ta med, om inte annat utifrån den förförståelse som kan anas i inledningen. Jag har dock haft för avsikt att så långt som det varit möjligt inta ett öppet förhållningssätt i mitt arbete.

2 Etikprövning av humanforskning

2.1 Historik

Forskning kring människans ohälsa och sjukdom har bedrivits sedan människans begynnelse. Den nordiska sjukvårdens historia och utveckling hänger i stort samman med vår historiska utveckling i övrigt. I de isländska sagorna beskrivs på sina ställen

hur bland annat sårskador behandlades. Det första svenska universitetet grundades 1477 och fick sitt säte i Uppsala, det dröjde dock ända fram till 1613 innan man fick en medicinsk professur. Den första läkarbok som gavs ut i Sverige på svenska författades av Benedictus Olai (1523-83), vilken för övrigt var vår i historien första utbildade svenskfödde läkare. Det är dock inte förrän fram på 1600-talet som man kan tala om en egentlig utveckling och en första storhetstid i den svenska medicinska vetenskapen. Det är då de stora namnen dyker upp i form av Olof Rudbeck, professor i Uppsala, och Thomas Bartholin, dansk läkare och anatom. Dessa båda herrar kom att hamna i en hätsk kamp om vem som ägde rätt till upptäckten av lymfkärl och beteckningen av desamma. Det har senare visat sig att Thomas Bartholin var först med att publicera sin upptäckt av lymfkärlssystemet i *Vasa lymphatica*, 1653, men att det dock var Olof Rudbeck som först gjorde upptäckten av lymfkärl.³

Som vi här sett så finns det belägg för att humanforskning pågått sedan människans begynnelse, dock talar litteraturen tyst om under vilka former denna forskning fick bedrivas. Det är först under andra världskriget och tiden därefter som dessa frågeställningar först väcks till liv och då främst i samband med rättegångarna i Nürnberg, där nazismens bödlar ställs till svar för sin ofattbara grymhet. Orsaken till att en debatt startade vid denna tid var den ytterst inhumana forskning som nazisterna bedrev, och då ofta med dödlig utgång. En av de huvudansvariga för denna forskning var doktor Josef Mengele som bedrev forskning på judiska tvillingar, som var fångar vid koncentrationslägret Auschwitz.

Denne man kom sedermera att tilldelas det föga tilltalande öknamnet dödens ängel av de fångar som utsatts för hans obeskrivligt grymma och substanslösa forskning. En av de överlevande, Alex Dekel, har valt att beskriva den forskning som genomfördes såsom;

“I have never accepted the fact that Mengele himself believed he was doing serious work -- not from the slipshod way he went about it. He was only exercising his power. Mengele ran a butcher shop -- major surgeries were performed without anesthesia. Once, I witnessed a

³ Bra Böckers Stora Läkarlexikon (del 2 samt 9)

stomach operation -- Mengele was removing pieces from the stomach, but without any anesthetic. Another time, it was a heart that was removed, again, without anesthesia. It was horrifying. Mengele was a doctor who became mad because of the power he was given. Nobody ever questioned him -- why did this one die? Why did that one perish? The patients did not count. He professed to do what he did in the name of science, but it was a madness on his part."⁴

Med bakgrund om vad som hänt under andra världskriget, den av nazisterna bedrivna forskningen, avfattades en offentlig kod för medicinsk forskning 1947, Nürnbergkoden. I detta styrdokument intogs de viktiga grundprinciper som än idag överskuggar de riktlinjer och den lagstiftning som kom i dess spår. Som utgångspunkt fastställdes att ett frivilligt deltagande från forskningspersonen är det mest väsentliga. Vidare så ska forskningen genomföras på ett sådant sätt allt onödigt fysiskt och psykiskt lidande, samt skador, undviks. Slutligen så slogs inte den minst viktiga principen fast att försökspersonen ska äga en oinskränkt rätt att avsluta sitt deltagande i forskningen, ifall han har nått ett sådant fysiskt eller psykiskt tillstånd där ett fortsatt deltagande framstår som omöjligt för hans eller hennes del.⁵ Detta dokument är till sin natur övergripande och anses äga tillämplighet på all medicinsk forskning, oavsett dess karaktär och inriktning.

1964 ser Helsingforsdeklarationen dagens ljus i dess första skepnad.⁶ Denna deklARATION gavs en särskild inriktning mot biomedicinsk forskning och kan ses som en utveckling av Nürnbergkoden för att fylla de specifika krav den biomedicinska forskningen ställer. Innan vi går vidare är det av vikt att vi reder ut vad biomedicin är för något. Själva begreppet biomedicin står för en inriktning inom medicinen som hanterar de biologiska villkoren för människans hälsa. Enkelt uttryckt vill den stödja och aktivera kroppens självläkningstendenser samt höja kroppens försvarsmekanismer mot sjukdomar. I motsats till den mer allmänt rådande medicinska vetenskapen har den aldrig för avsikt att bota symptom, utan har en mer

⁴ www.crimelibrary.com, kursivering samt valda delar i fetstil gjorda av mig

⁵ THE NUREMBERG CODE (from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946-April 1949, Washington DC.: U.S. G.P.O. 1949-1953)

⁶ WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

holistisk syn som går ut på att hela människan ska botas.⁷ Detta är ett synsätt som vunnit allt större terräng i den forskning, och inte minst i den vård, som bedrivs idag.

I och med Helsingforsdeklarationens tillkomst kommer vi nu i kontakt med begrepp såsom risk-/vinstavvägning, information och samtycke, samt läkarens skyldighet att göra gott. Denna avvägning mellan risk och vinst ska baseras på de risker och det obehag forskningspersonerna utsätts för i relation till den förväntade vinsten av forskningen, det vill säga den kunskap som forskningen förväntas generera. Forskning får endast genomföras om vinsterna är större än riskerna vid avvägningen som görs, själva projektet ska ha vetenskaplig bärkraft. När det gäller information till forskningspersonerna och erhållande av samtycke från desamma till deltagande i forskningsprojektet, slås det fast att denna information ska vara så lättförståelig och ändamålsenlig att forskningspersonerna själva kan ta ställning till om de vill delta eller inte i forskningen. I denna information ska det också tydligt framgå att forskningspersonen har en rättighet att avbryta sin medverkan i vilket skede som helst av forskningen. Slutligen vad det gäller den fastslagna principen om läkarens skyldighet att göra gott så går denna ut på att försöksledaren har en explicit skyldighet att sätta forskningspersonens hälsa och välbefinnande före forskningens intresse.

Enkelt uttryckt får forskning aldrig bli ett självändamål som bedrivs på bekostnad av forskningspersonen. Personer som valt att inte delta som forskningspersoner i en forskning ska dessutom aldrig riskera att få ett sämre omhändertagande, i egenskap av rollen som patient, för att de inte valt att delta, utan ska tillförsäkras bästa möjliga diagnostik och terapi oavsett medverkan i projektet eller ej.⁸

Det är också nu, och då främst under slutet av 1960-talet som en verklig etikprövning av humanforskning börjar äga rum. Förvisso hade Nürnbergkoden samt Helsingforsdeklarationen, i dess vagga, allmänt antagits och accepterats som styrdokument för hur forskningen skulle bedrivas, men någon förhandsgranskning

⁷ Bra Böckers Stora Läkarlexikon (del 2)

⁸ WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

av projekten skedde inte. För detta ändamål inrättades vid denna tid medicinska forskningsetikkommittéer i varje sjukvårdsregion, dessa kommittéer skapades indirekt på initiativ av de medicinska fakulteterna. En av de bidragande orsakerna till kommittéernas inrättande var att finansiärer av forskning och vetenskapliga tidskrifter, vilka publicerade forskningsresultaten, började ställa upp krav på att forskningsprojekt som skulle finansieras samt forskningsresultat som skulle publiceras, hade föregåtts av en forskningsetisk granskning. Detta skulle vara en garanti för att endast seriös och vetenskapligt baserad forskning bedrevs under ordnade förhållanden. Denna etiska förhandsgranskning var inte underkastad någon reglering utan skedde på frivillig basis ifrån forskarens sida. Det var upp till varje enskild forskare att välja om han eller hon ville låta underkasta sitt forskningsprojekt en etisk förhandsgranskning. I realiteten var nog det antal som avstod från denna granskning försvinnande litet, för att inte säga obefintligt. Forskning kostar och ofta är det fråga om betydande belopp som ett genomfört forskningsprojekt drar med sig, vilket indikerar att denna prövning underförstått var obligatorisk om än inte i juridisk mening. Dessa etiska kommittéers arbete kom att styras av Helsingforsdeklarationen, som ett grundverktyg, vid den etiska granskning som utfördes.

Den första januari 2004 trädde lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor i kraft. Genom tillkomsten av denna reglering blev den etiska prövningen av forskningsprojekt inte längre en företeelse som skedde på frivillig basis, utan det uppställdes krav på att all forskning som avser människor och humanbiologiskt material skulle underkastas en etikprövning. Utan ett godkännande från en etikprövningsnämnd får inte ett forskningsprojekt utföras. Detta krav är underkastat ett hot om vite eller straff om etikprövning inte kommer till stånd. Om uppsåt föreligger, riskerar den som inte underställer sig kravet på etikprövning av sitt forskningsprojekt, böter eller fängelse i upp till sex månader. Är det fråga om en ringa företeelse så döms inte till ansvar.⁹

Som vi ser så finns det klara belägg för att humanforskning pågått under långa tider. Det är dock först relativt långt fram i tiden som en diskussion startar kring hur denna

⁹ 38 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

forskning bedrivs, samt under vilka villkor och förutsättningar den ska få bedrivas. Beklagligt nog är det andra världskriget och naziregimen, vilket i sig får stå för ett av de mörkaste och tragiska skedena i mänsklighetens historia, som är ett incitament till att denna diskussion tar fart och man för första gången på allvar diskuterar dessa viktiga frågor och skapar styrdokument i form av Nürnbergkoden och Helsingforsdeklarationen. Vad som kan anses flagrant i detta sammanhang är att en etisk prövning av forskningsprojekt, dessutom på frivillig basis, först tog form i slutet av 1960-talet här i Sverige och då på initiativ av forskningsfinansiärer och vetenskapliga tidskrifter. Detta med bakgrund av att Nürnbergkoden tillkom redan 1947 och den mer specifikt inriktade mot biomedicin Helsingforsdeklarationen antogs 1964. Frågan man kan ställa sig då är varför det tog lite mer än drygt tjugo år från det att Nürnbergkoden antogs, till dess att de första forskningsetiska kommittéerna såg dagens ljus här i Sverige. Denna fråga lär vi nog aldrig heller få ett svar på.

Väljer vi dessutom en annan infallsvinkel i denna historiska exposé så har vi idag lite mer än drygt tjugo år av forskningsetisk granskning på frivillig basis bakom oss, innan denna granskning blev reglerad i och med att lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor trädde i kraft den första januari 2004. Ingen skugga ska falla över dessa oreglerade etiska forskningskommittéer då dessa höll en kunskapsmässigt hög nivå och utförde ett gott arbete. Men jag kan ändå inte avhålla mig från åsikten att det framstår som lätt absurt, med tanke på de ohyggligheter som utfördes i vetenskapens namn under andra världskriget, att det skulle ta lite mer än drygt tjugo år innan vi får våra första forskningskommittéer för etisk prövning, och att det därefter tog ytterligare lite mer än drygt tjugo år innan denna verksamhet blev lagligt reglerad. Området är alltför viktigt för att detta ska ske på en oreglerad och frivillig basis.

2.2 Tidigare system för etikprövning av humanforskning

1945 bildades Medicinska forskningsrådet MFR (sedermera Vetenskapsrådet VR), efter en amerikansk förebild, National Institutes of Health, ett amerikanskt medicinskt forskningscenter. Syftet med bildandet var att skapa ett organ som skulle ha till uppgift att stödja forskning främst inom det kliniska området, men även inom områden som var av samhälls- eller medicinsk betydelse i ett snävare tidsperspektiv. Rådets huvudsakliga uppgift kom med tiden att bestå i ett fördelande av anslag till medicinska forskningsprojekt. Rådet bestod av en ordförande samt tio ledamöter till vilka det utsågs en suppleant för vardera en av ledamöterna. Ordföranden och tre av ledamöterna samt dess suppleanter kom att utses av regeringen medan övriga sju ledamöter och suppleanter utsågs med hjälp av en elektorsförsamling, vilken valdes av fakultetskollegierna vid respektive högskola.¹⁰

Som vi sett i det föregående, så inrättades i slutet på 1960-talet etiska kommittéer på initiativ av de medicinska fakulteterna. Dessa etiska kommittéer hade till uppgift att förhandsgranska samt övervaka all forskning som bedrevs vid de medicinska fakulteterna. Utifrån dessa etiska kommittéer utvecklades sedan regionala forskningskommittéer, vilka kom att ha ansvaret för den etiska prövningen av påtänkta forskningsprojekt. Dessa etiska forskningskommittéer var organiserade på sätt att en kommitté fanns i Stockholm och hade anknytning till Karolinska institutet, KI, medan de andra som fanns i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala var knutna till respektive universitet. Antalet medlemmar i dessa kommittéer skiftade vanligen mellan elva och fjorton ledamöter, vari majoriteten av dessa var forskare med medicinsk kompetens. Beslut om att tillstyrka eller avslå en etisk prövning av ett forskningsprojekt fattades vanligen i enhällighet. I vissa fall användes dock omröstning, framför allt då oenighet rådde om att tillstyrka eller avslå ett projekt. Ett samtycke för att initiera och bedriva ett forskningsprojekt från någon av dessa etiska forskningskommittéer var också en förutsättning för att en ansökan om anslag från Medicinska forskningsrådet, MFR (numera Vetenskapsrådet, VR) skulle beviljas.

¹⁰ Bra Böckers Stora Läkarlexikon (del 6)

När en ansökan om etisk prövning hade kommit in till den forskningsetiska kommittén gjordes en förhandsgranskning av kommitténs ordförande, samt dess sekreterare. Denna granskning hade till uppgift att avgöra om det var ett ärende av karaktären att det inte var förknippat med några etiska problem och kunde rekommenderas ur ett etiskt perspektiv, utan att underkastas en prövning av kommittén i dess helhet. Ett exempel på ett enkelt ärende kunde vara en prövning av forskningsprojekt som bygger vidare på ett tidigare provat och samtyckt sådant, men där exempelvis kategorin av försökspersoner som ingår har ändrats. I den tidigare studien kanske försökspersonerna enbart bestod av sjuka individer, vilka samtliga hade den sjukdom kring vilken forskningen bedrevs, medan man i den nya studien enbart vill använda sig av friska försökspersoner då man kommit fram att det finns ett värde att även bedriva samma typ av forskning på en frisk försöksgrupp.

2.2.1 Frivilligt åtagande samt publicerande av forskningsresultat

Den etiska prövning som ägde rum vid de regionala forskningsetiska kommittéerna byggde på en frivillighet ifrån forskarnas sida, där det var upp till varje enskild forskningshuvudman att avgöra om forskningsprojektet skulle underkastas en etisk prövning innan det påbörjades. I själva prövningssystemet fanns inget krav på att ett godkännande erfordrades för att ett forskningsprojekt skulle kunna inledas. Emellertid fanns det andra incitament till att en sådan prövning verkligen ägde rum. Det främsta skälet torde ha varit att Medicinska forskningsrådet, MFR (numera Vetenskapsrådet, VR) ställde upp som krav att forskningsprojektet skulle ha godkänts av en forskningsetisk kommitté, innan rådet beviljade anslag till forskningen. Ytterligare ett incitament torde ha varit att huvudtalet vetenskapliga tidskrifter krävde att ett bedrivet forskningsprojekt fått ett godkännande från en forskningsetisk kommitté, för att publicera det resultat som utmynnat ur forskningen. En annan aspekt, vilken också bidrog till att en prövning ägde rum var att landstingsfullmäktigena och flertalet sjukvårdshuvudmän uppställde som ett absolut krav, att ett godkännande förelåg för att forskningsprojektet skulle få tillgång till patientkontakter och annat medicinskt material.

Även om det implicit inte fanns något krav på att en etisk prövning av ett forskningsprojekt skulle genomföras, så låg det så att säga underförstått, om än rent praktiskt, inbyggt i förutsättningarna för att kunna bedriva och genomföra ett forskningsprojekt. Även om det säkerligen fanns, och för den del finns, privata forskningsfinansiärer som kunde tänka sig att bekosta ett etiskt oprövat forskningsprojekt, så torde möjligheterna för att bedriva ett sådant projekt varit förenat med betydande svårigheter. Den forskning som inte når ut med sitt resultat är inte mycket värd och torde dessutom tappa i trovärdighet då vetenskapliga tidskrifter, själva grunden för den akademiska debatten, vägrar att publicera de rön som utmynnat ur forskningen.

Dessutom borde en avsaknad av etisk prövning bereda problem på så sätt att tillgång till patientkontakter och annat medicinskt material inte beviljas, vilket i vissa fall utgör en förutsättning för att bedriva vissa former av forskningsprojekt.

Detta sammantaget torde leda till slutsatsen att det teoretiskt sett var fullt möjligt att bedriva forskning utan ett samtycke från en etisk kommitté, men att det i realiteten var förenat med stora praktiska svårigheter, för att säga näst intill omöjligt.

2.2.2 Ansökan om etikprövning

Jag ska under detta avsnitt förevisa hur en ansökan inskickad till etikprövning vid en av forskningskommittéerna kunde se ut. Syftet med detta är att försöka åskådliggöra kopplingen mellan Helsingforsdeklarationen¹¹ och den ansökan som användes till prövningen, då denna var det grundverktyg kommittéerna använde sig av i sitt arbete. Då detta system för etikprövning var oreglerat, finns det dessutom ett värde i att använda sig av en ansökan för att få en bild av vilken information som låg till grund för en etikkommittés prövning. Denna ansökningsblankett var gemensam för alla medicinska forskningsetikkommittéer.

¹¹ WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

Nedanstående redovisad ansökan rör ett forskningsprojekt som omfattar akut utredning av icterus – betydelsen av MR diagnostik. För att förtydliga det hela så är icterus i ett gängse språkbruk detsamma som gulsot och MR diagnostik är en form av radiologisk undersökningsmetod i olika former, som används för att ställa olika diagnoser. I detta fall rör det sig om diagnoser relaterade till gulsot. För den intresserade är ansökan i sin helhet redovisad i bilaga 1.

2.2.2.1 Vetenskaplig kompetens

Som utgångspunkt skulle alltid redovisas vem som var huvudsökande och projektansvarig för forskningsprojektet, samt vilken titel och tjänst den sökande innehade. Redan här kan vi se en tydlig influens och påverkan av Helsingforsdeklarationen, vilken klart och tydligt förespråkar att medicinsk forskning, vilken innefattar forskningspersoner, endast ska få utföras av vetenskapligt kvalificerade personer, vilka står under ledning och tillsyn av en kliniskt kompetent person.¹² På den huvudsökande och projektansvarige uppställs vissa kompetenskrav, om man så vill kalla det akademiska krav, för att han eller hon ska inneha den kompetens som krävs för att utöva ledningen och tillsynen av projektet. Det är inte sällan kompetens på docentur eller professorsnivå som efterfrågas för detta uppdrag. Vidare så skulle övriga medarbetare också redovisas, vilket får ses som en garant för att deklARATIONENS stadgande i enlighet med ovanstående uppfylls, nämligen att det endast är personer med viss vetenskaplig kompetens, akademisk skicklighet, som ingår i utförandeledet av projektet.

2.2.2.2 Forskningsprotokoll

¹² Art. 15, WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

I den till forskningsetiska kommittén insända ansökan skulle redovisas en sammanfattning av forskningsprogrammet, bakgrund till projektet, den vetenskapliga frågeställning man avsåg att besvara, samt betydelsen av eventuella försöksresultat samt motiv för projektet.

Bakgrunden till detta projekt, enligt den sökande, är att gulsot är ett allmänt förekommande kliniskt problem vid kirurg- och medicinavdelningar. Den sökande beskriver det så som att orsakerna till gulsot ibland kan urskiljas efter enkla undersökningar, men att det oftast är bekymmersamt att hitta orsaken till gulsot.

Detta kan i förlängningen leda till flera olika undersökningar samt inläggning på sjukhus under en längre tidsperiod. Vidare beskriver den sökande en utredning kring vilka diagnoser som kan ligga bakom gulsot samt de olika undersökningsformer som använts vid ställandet av diagnos. Vid svår gulsot anges malignitet (används för att beteckna vissa svåra sjukdomstillstånd, men framför allt för att ange att tumörer är elakartade), alkoholrelaterad leversjukdom och gallstensjukdom som frekvent förekommande orsak till ställd diagnos.

Vidare så redovisas de olika undersökningsmetoder som i dagsläget används för att ställa aktuella diagnoser hos patienterna. När det gäller redovisningen av dessa så får jag villigt erkänna att ett eventuellt klagörande av hur dessa metoder fungerar enbart skulle leda till ytterligare förvirring, då jag är i avsaknad av den medicinska kompetens som behövs för att kunna redovisa dessa på ett lättfattligt och överskådligt sätt. Enkelt uttryckt så handlar det om en jämförelse mellan olika former av radiologiska undersökningsmetoder, samt vilken som är mest lämpad för att diagnosticera denna form av symtom.

När det gäller den vetenskapliga frågeställningen i den redovisade sammanfattningen av forskningsprojektet i ansökan så avsåg man att forska om en form av radiologisk undersökningsmetod, i detta fall MRCP, var en strategiskt sett kostnadseffektiv och tillförlitlig metod vid utredning av patienter med stacicterus. Stacicterus är en gulsot som enkelt uttryckt kan förklaras ha uppkommit till följd av någon form av stopp i gallgångarna.

Slutligen vad det gäller betydelsen av eventuella försöksresultat och motivet för projektet anges att vinsterna med en tidig utredning av patienter som har gulsot med hjälp av den radiologiska undersökningsmetoden MRCP kunde vara betydande, då denna metod kunde vara till hjälp för att utesluta vissa orsaker till gulsot. Användande av MRCP kunde göra att andra former av undersökningar, vilka kunde vara relaterade till olika risker för patienten kunde undvikas. Man hade även för avsikt att utreda om en tidig MRCP kunde förefalla vara kostnadseffektiv.

Tittar vi nu då i Helsingforsdeklarationen ser vi ganska snart att det här mellan deklARATIONEN och ansökans utformning, kravet på en sammanfattning av forskningsprogrammet, finns en klar och tydlig relation mellan de båda. Man kan se det som så att detta krav på sammanfattning inte är något annat än ett uttryck för en av de i deklARATIONEN intagna grundprinciperna för all medicinsk forskning. I enlighet med artikel tretton så ska utformningen av och genomförandet av varje forskningsprojekt som innefattar mänskliga försöksobjekt, forskningspersoner, vara klart formulerade i ett försöksprotokoll. Detta dokument ska underkastas övertänkande, kommentarer, vägledning och när det är möjligt samtycke från en speciellt sammansatt etisk granskningskommitté. För den kritiske haltar möjligen denna jämförelse, men vid en närmare granskning så är andemeningen densamma i kravet på sammanfattningen av forskningsprogrammet i ansökan, som den i deklARATIONEN intagna bestämmelsen om att ett försöksprotokoll ska upprättas. Tillägger vi dessutom att denna etiska granskningskommitté enligt Helsingforsdeklarationen ska vara inrättad i enlighet med det lands lagar och regler i vilket forskningsprojektet ska äga rum får vi ytterligare stöd för denna argumentation. Dessa etiska forskningskommittéer var ju inte underkastad någon form av rättslig reglering, vilket gjorde att en tolkning enligt ovanstående av denna i deklARATIONEN intagna bestämmelsen låtit sig göras.

2.2.2.3 Forskningsetiska överväganden

I ansökan ålades den sökande, som ett obligatorium, att redovisa de etiska problem som projektet kunde innefatta, vilka kunskapsvinster det kunde förväntas medföra samt betydelsen av dessa, vilka risker för skada och obehag som de inblandade kunde utsättas för. Vidare hade den sökande som uppgift att också göra en egen värdering av relationen mellan de risker och den förväntade nytta som forskningen kunde medföra.

I ansökningsblanketten skulle även redogöras för undersökningsprocedur, vilket rent konkret gick ut på att åskådliggöra de typer av ingrepp, antal besök, doser, blodprovsmängd med mera som var förknippat med ett deltagande i projektet, samt de komplikationer som kunde uppstå med anledning av dessa undersökningar.

Om vi tittar på projektansökan, vilken är intagen i sin helhet i bilaga 1, så är ansökan uppdelad på så sätt att först ska de forskningsetiska övervägandena redovisas för sig, sedan undersökningsprocedur för sig och sist ska en redogörelse för komplikationer ges. Som jag ser det så är denna indelning endast rent administrativ, för att på ett enkelt sätt kunna hantera olika delar av samma mynt – ett forskningsetiskt övervägande – då de alla har en gemensam nämnare, en forskningsetisk problematik som i slutändan kan sammanfattas såsom ett etiskt övervägande ur olika aspekter. Av denna anledning har jag också valt att redovisa de olika delkomponenterna samtidigt.

Tittar vi då på den värdering mellan de risker och den förväntade nyttan av forskningen som den sökande själv skulle göra i ansökan så utgörs nyttan av en kvalitetssäkring av vården av patienter som lider av gulsot. Nyttan för patienten ansågs bestå i att så långt det går ersätta en invasiv diagnostik, i detta fall ERCP, med en ofarlig noninvasiv undersökningsmetod, MRCP. Enkelt uttryckt så går en invasiv metod ut på att man med instrument går in genom kroppsytan, här igenom ERCP en form av radiologisk undersökning. Noninvasiva undersökningar genomförs utan någon form av liknande ingrepp, här i form av MRCP, vilken kan avläsas utifrån och inte inuti kroppen. Ett annat exempel på en noninvasiv undersökning är ultraljud. Vidare så angavs att MRCP, den i forskningen valda radiologiska

undersökningsmetoden, hade en dokumenterad hög diagnostisk säkerhet och var möjlig att genomföra hos en majoritet av patienterna. Undersökning kunde dessutom utföras på patienter med ett nedsatt allmäntillstånd. Denna av sökanden angivna nytta var av dubbel natur, den kom inte bara patienten tillgodo i form av minskat antal undersökningar för att fastställa diagnos, utan även sjukvården i form av minskade undersökningskostnader.

Hitintills har vi tittat på den av sökanden angivna förväntade nytta av projektet, då återstå frågan att besvara vilka risker den sökande anser är förknippade med sitt forskningsprojekt i den värdering han eller hon gjort. Riskerna anges explicit bestå i att det antas finnas en högre risk för felaktig diagnostik med hjälp av MRCP än på de gängse rutiner som används vid ställande av diagnos. Denna risk kan emellertid enligt den sökande undanröjas genom kompletterande utredning om det föreligger minsta osäkerhet.

Om vi väljer att stanna upp här innan vi går vidare för att titta på den undersökningsprocedur samt de komplikationer den sökande redogjort för i sin ansökan, hur kan vi då sätta ovanstående i relation till Helsingforsdeklarationen. Tittar vi på i deklarationen intagna artikel sexton så ser vi genast att detta i ansökan uppställda krav på en redovisning av ett forskningsetiskt övervägande inte är något annat än ett utflöde av denna nämnda artikel. Häri stadgas det att varje medicinskt forskningsprojekt som innefattar människor, ska föregås av en noggrann övervägning mellan förutsägbara risker och obehag i relation till de förväntade vinsterna för forskningspersonen eller andra. Här ser vi ganska enkelt att i detta etiska övervägande har man redovisat förhållandet mellan riskerna och vinsterna för patientgruppen som helhet. Redovisning utifrån patientgrupp torde här vara synonymt med deklarationens begrepp, andra.

Slutligen så återstår det då att redogöra för den av sökande redovisade undersökningsproceduren samt de eventuella komplikationer som kan sättas i samband med denna för att se på vilket sätt detta åliggande kan relateras till deklarationen. De undersökningar som enligt sökanden kommer att aktualiseras är ultraljudsundersökning av lever och gallväggar varefter patienterna,

forskningspersonerna, slumpvis kommer att väljas ut till antingen konventionella undersökningar eller den radiologiska undersökningsmetoden MRCP inom trettiosex timmar. Därefter kommer ett icterusteam att ställa en sannolikhetsdiagnos, vilken kommer att följas upp av något av följande prover, ultraljud, datortomografi, ERCP, PTC, MRCP eller leverbiopsi.

De komplikationer som kan ligga för handen vid en MRCP-undersökning är relaterade till om misstanke om tumör hos forskningspersonen finns, vilket gör att kontrast bör ges innan undersökningen. Den risk som är förknippad med kontrast uppges vara obetydlig, dock finns det risk för en allergisk reaktion, men det finns beredskap att behandla en sådan reaktion. Vidare så utesluts forskningspersoner från forskningsprojektet om de har pacemaker.

När det gäller denna ovan redovisade undersökningsprocedur samt de eventuella risker som är förknippade med den MRCP-undersökning som kommer att utföras så ser vi att denna är en direkt avspegling av Helsingforsdeklarationens sjuttonde artikel vari det är stadgat att läkare ska avhålla sig från att engagera sig i forskningsprojekt som involverar människor om dem inte är övertygade om att riskerna som är förknippade med projektet har övervägts sakenligt och kan hanteras på ett tillfredsställande sätt. Sätter vi då detta stadgande i relation till de risker, komplikationer, som är förbundna med den för projektet valda undersökningen, MRCP, så ser vi att de risker som föreligger kan hanteras på ett tillfredsställande sätt. Beredskap för en eventuell allergisk chock till följd av använt kontrastmedel finns och patienter med pacemaker utesluts ur projektet.

2.2.2.4 Information och samtycke

I Helsingforsdeklarationens tjugonde samt tjugoundra artikel återfinns vi regler kring information till, samt erhållande av samtycke till ett deltagande från forskningspersonen. Som utgångspunkt stadgas det att själva forskningspersonens medverkan ska baseras på ett frivilligt och informerat deltagande ifrån hans eller hennes sida. I den information som föregår ett samtycke ifrån forskningspersonen ska bland annat finnas uppgift om de metoder som kommer att användas, de

förväntade vinster som förväntas utmynna ur forskningen samt de eventuella risker och obehag ett deltagande kan medföra för forskningspersonens del.

Forskningspersonen ska dessutom informeras om sin rätt att avstå från att delta i projektet och möjligheten att i vilket skede som helst i forskningsprojektet dra tillbaka sitt deltagande. Slutligen så ska läkaren efter det att han eller hon försäkrat sig om att forskningspersonen förstått den information som getts erhålla hans eller hennes fritt givna informerade samtycke till ett deltagande i projektet. Helsingforsdeklarationen ställer inte upp som krav att detta samtycke ska vara skriftligt, men rekommenderar denna form. Tittar vi på den i det föregående redovisade ansökan, vilken i sin helhet är redovisad i bilaga 1, så finns det en skriftligt utformad information till forskningspersoner som ska tillfrågas om ett deltagande i forskningsprojektet, vilket i normalfallet också skulle ingå i ansökan till etikkommittén. Detta är med andra ord ett klart utflöde av ovan angivna artiklar i deklARATIONEN. Då denna information i det stora hela speglar de ovan refererade delarna av ansökan så hänvisar jag den mer intresserade till att titta i bilaga 2, var den skriftliga informationen återges i sin helhet. Under denna bilaga återfinns även det skriftliga formulär för erhållande av samtycke som använts i projektet.

2.3 Nuvarande system för etikprövning av humanforskning

Som vi tidigare sett under avsnitt 2.1 Historik, så blev den etiska granskningen av forskningsprojekt som innefattar människor utsatt för reglering först i år då lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor trädde i kraft den förste januari. Det finns flertalet anledningar till att denna reglering kom till stånd. Ett av huvudskälen torde utgöras av att Sverige var tvungen att reglera området för att kunna ratificera Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14) och därmed också kunna uppfylla de krav konventionen ställer. Andra skäl som har varit vid handen är att vid denna typ av forskning finns alltid en risk för att försöksobjekten, forskningspersonerna, kan ådra sig skador av fysisk, psykisk och integritetsmässig karaktär. Dessutom har det

ansetts angeläget att såväl forskarnas som försökspersonernas rättssäkerhet garanteras, vilket uppfattades som en klar brist i det tidigare oreglerade systemet. Slutligen så ansågs det att en reglering skulle öka förutsägbarheten, inte minst genom att möjligheten att överklaga beslut tillkom.¹³ Lagtekniskt sett har man valt att uttrycka detta såsom; *"Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning"*.¹⁴

2.3.1 Ansökan om etikprövning

När det gäller själva ansökan om en etisk prövning av ett forskningsprojekt så skiljer själva förfarandet sig inte åt jämfört med det tidigare systemet. En ansökan initieras av att den eller de forskningshuvudmän som avser att bedriva ett forskningsprojekt ifyller en för ändamålet framtagen ansökningsblankett, och insänder denna till den regionala etikprövningsnämnd inom vars upptagningsområde forskningshuvudmannen tillhör.¹⁵

Jag kommer i det följande att redogöra för några av de uppgifter som ska redovisas i denna ansökan om etisk prövning, genom att använda mig av en ansökan som behandlats vid en av de regionala etikprövningsnämnderna. För den intresserade kan meddelas att ett godkännande till detta forskningsprojekt gavs ifrån etikprövningsnämnden, och att forskningen i dagsläget bedrivs. Ansökan är i sin helhet intagen i bilaga 3 samt där tillhörande information till försökspersonerna i bilaga 4, för den läsare som är intresserad av en närmare fördjupning. Anledningen till att jag inte kommer att redovisa denna ansökan i sin helhet är att den i stora drag stämmer överens med den i avsnitt 2.2.2 redovisade ansökan, även om den till sitt format blivit desto mer omfattande. Ansökningsblanketten påvisar stora likheter med den som var gällande i det gamla systemet vid en jämförelse också vad det gäller påverkan från Helsingforsdeklarationen, varvid en alltför omfattande genomgång endast skulle leda till upprepning av tidigare redovisad ansökan.

¹³ Prop. 2002/03:50 s. 28 och 87 f.

¹⁴ 1 §, 2st lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, kursiverat av författaren

¹⁵ 3 §, förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

Jag kommer dock att göra vissa nedslag för att påvisa sambandet mellan lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och nu gällande ansökningsblankett. Forskningsprojektets huvudsakliga syfte är mag-tarmkanalens funktion, födointag, mag-tarm besvär och energiomsättning vid levercirrhos (skrumplever).

I ansökan ska alltid anges sökande forskningshuvudman. Om vi jämför den definition av begreppet som anges i ansökan, "*Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs*".¹⁶, så ser vi att detta endast är en återupprepning av andra paragrafens definition i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Detta tillvägagångssätt ger i sig inget utrymme för oklarheter och feltolkningar.

Låt oss gå in och titta på den undersökningsprocedur den sökande redogör för i sin ansökan. Bland de undersökningar som kommer att ingå i projektet anges bland annat att forskningspersonerna ska få genomgå blodprovtagning i syfte att få olika former av prover, såsom blodvärde, njurvärden, levervärden, blodsocker m.m. Vidare så ska forskningspersonerna undergå en bedömning av sitt näringstillstånd och detta sker genom att vikt, längd, överarmsomfång mäts bland annat. Dessa olika undersökningsmetoder kan samtliga betecknas som olika former av fysiska ingrepp på forskningspersonen. Dessa former av ingrepp gör att forskningsprojektet omfattas av lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ett av de kriterier för att ett forskningsprojekt omfattas av lagens tillämpningsområde är just forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson.¹⁷ En annan av de i projektet ingående undersökningsmetoderna är ett så kallat mättnadstest. Detta test går till på så sätt att forskningspersonen får inta en viss mängd flytande föda i form av en näringsdryck under en viss tid, samtidigt som man successivt registrerar den mättnadskänsla forskningspersonen upplever. När forskningspersonen upplever sin mättnadskänsla som maximal avbryts undersökningen.

¹⁶ Ansökan om etikprövning, p. 1:1, bilaga 3

¹⁷ 4 §, p1 lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Denna undersökning syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt, vilket är ett annat av de kriterier som gör att just detta projekt omfattas av lagens tillämpningsområde.¹⁸ Genom de exempel jag här har tagit upp ser vi att de i forskningsprojektet ingående undersökningsmetoderna innebär olika former av fysiska ingrepp på forskningspersonen, samt syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt, vilket gör att projektet faller inom ramen för lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och därmed ska godkännas vid en etikprövning innan forskningsprojektet får påbörjas.¹⁹

När det gäller information till forskningspersonerna samt erhållande av ett samtycke till ett deltagande i forskningsprojektet från dessa, finns det egentligen inte så mycket att tillägga i jämförelse med den av mig tidigare redovisade studien under avsnitt 2.2.2. Möjligen förtjänas det att tilläggas att den information som ska ges har genom regleringen strukturerats upp och de krav man ställer på informationen gjorts tydligare. I enlighet med 16 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ställs det som ett absolut krav upp att den information forskningspersonen ges, ska innehålla den övergripande planen med forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman samt att ett deltagande i forskningen är frivilligt och att forskningspersonen har en rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Dessa upptagna krav är också de som ställs i ansökan om etikprövning, varför jag hänvisar till bilaga 3 vari den ovan redovisade ansökan är intagen i sin helhet, samt bilaga 4 vari den information som är sammankopplat till detta krav redovisas.

Som jag tidigare nämnt så är syftet med lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor att skydda den enskilda människan och respekten för

¹⁸ 4 §, p 2 lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

¹⁹ 4 § jämfört med 6 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

människovärdet. Detta syfte kan ta sig olika uttryck, alltifrån den risk/vinst avvägning som görs genom de forskningsetiska överväganden som den sökande redovisar i sin ansökan, till den information som ges, samt på det sätt ett samtycke inhämtas från en forskningsperson. Avslutningsvis ska jag ge ett exempel där jag tycker att detta syfte i lagen kommer till ett tydligt uttryck.

I ansökan åläggs den sökande att redogöra för hur resultaten av forskningsprojektet kommer att redovisas. Som ett moment i denna redovisning ingår att redogöra för på vilket sätt forskningspersonernas rätt till integritet kommer att garanteras då forskningsmaterialet, resultatet, kommer att offentliggöras eller publiceras.²⁰ Här har den sökande en skyldighet att redovisa på vilket sätt man kommer att avidentifiera det material som kommer att publiceras, samt i vilken form det kommer att publiceras, på individ- eller gruppnivå. Här har den sökande angett att resultaten kommer att redovisas på gruppnivå, samt att inga personrelaterade uppgifter är aktuella för publicering, såsom namn, personnummer eller adress. Detta uppställda krav tycker jag är ett gott exempel på hur man strävar efter att skydda den enskilda människan och människovärdet, i enlighet med lagens huvudsyfte.

2.3.1.1 Handläggningstid samt kostnader

Handläggningstiden vid de regionala etikprövningsnämnderna varierar utifrån vilken typ av forskning det är som ska etikprövas. Ärendena delas in utifrån tre olika grupper, klinisk läkemedelsprövning, övriga kliniska läkemedelsprövningar samt annan forskning.²¹ Denna indelning är i sig utslagsgivande för hur lång handläggningstiden blir för det aktuella ärendet.

Till gruppen klinisk läkemedelsprövning räknas forskningsprojekt som har till avsikt att kliniskt undersöka ett läkemedels egenskaper på människor. Handläggningstiden

²⁰ Ansökan om etikprövning, p. 6:3, bilaga 3

²¹ 5-8 §§, förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

för forskningsprojekt som faller under denna grupp är beroende av vilken kategori av läkemedel man avser att använda sig av i forskningsprojektet.

Vid läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller genetiskt modifierade organismer är handläggningstiden nittio dagar. Finns det föreskrifter vilket ger nämnden skyldighet att höra någon annan myndighet så kan denna handläggningstid förlängas till etthundraåttio dagar istället. Bakgrunden till detta är att det vid ett forskningsprojekt som rör klinisk prövning av dessa speciella läkemedel inte enbart erfordras ett godkännande från en regional etikprövningsnämnd för att projektet ska få påbörjas, utan även tillstånd från läkemedelsverket.²² Vid sin granskning av ansökningar som rör prövning av dessa läkemedel har läkemedelsverket som utgångspunkt en handläggningstid på sextio dagar vilken kan förlängas till nittio dagar. Här har vi som jag ser det den främsta anledningen till att etikprövningsnämndens handläggningstid för denna kategori av läkemedel är nittio dagar. Etikprövningsnämnden har då möjlighet att inom den tid som uppställts fatta beslut om ett godkännande eller avslående, utan att riskera att bli försenad av läkemedelsverkets parallella handläggning av ärendet. När det gäller en eventuell förlängning till en handläggningstid på etthundraåttio dagar då det finns skyldighet för nämnden att höra någon annan myndighet så återspeglas detta åter igen av läkemedelsverkets handläggningstider. Läkemedelsverket har nämligen en möjlighet att förlänga handläggningstiden med ytterligare nittio dagar till totalt etthundraåttio dagar då man exempelvis har behov av omfattande extern kompetens för att kunna avgöra ärendet.²³

Anledningen till denna något vaga formulering i lagen, "*i de fall det finns föreskrifter om skyldighet för nämnden att höra någon annan myndighet*".²⁴ torde vara att man valt en lagstiftningsteknisk lösning av ramlagskaraktär här, en möjlighet till att inte enbart begränsa en förlängning av handläggningstiden utifrån de ovan redovisade

²² 1 kap. 3 §, Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk, LVFS 2003:6

²³ 5 kap. 5 §, Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk, LVFS 2003:6

²⁴ 5 §, förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor, kursiverat av författaren

förutsättningarna. Genom denna lösning kan man enkelt medge andra förutsättningar för ett eventuellt förlängande i framtiden om det blir aktuellt att höra någon annan myndighet än Läkemedelsverket innan man fattar beslut i ett ärende.

Gäller ansökan ett forskningsprojekt som innefattar en klinisk läkemedelsprövning avseende xenogen cellterapi finns det ingen begränsning av handläggningstiden. Enkelt uttryckt så ska xenogen cellterapi förstås som ett användande av artfrämmande celler, exempelvis överförande av djurceller till en människa. Dess motsats är allogen cellterapi då celler från samma art överförs, ett exempel på allogen cellterapi är stamcellstransplantation av benmärgsceller i syfte att komma tillrätta med en leukemi. Med tanke på att det rör sig om artfrämmande celler som används i en xenogen cellterapi är det inte så märkligt att det inte finns någon tidsbegränsning av handläggningstiden då dessa frågor är ytterligt komplicerade, inte minst ur ett etiskt perspektiv.

När det gäller övriga kliniska läkemedelsprövningar, under denna grupp faller samtliga olika läkemedel som inte hör hemma i någon av ovanstående grupper, så är handläggningstiden sextio dagar.

Vid annan forskning, i vilket är inbegripen all forskning som involverar människor i enlighet med lag (2003:460) om etikprövning av forskning av människor, är handläggningstiden sextio dagar. Tittar vi på den ansökan som jag refererat till i avsnitt 2.3.1 - mag-tarmkanalens funktion, födointag, mag-tarm besvär och energiomsättning vid levercirrhos - så ser vi att denna ansökan faller in under denna grupp, annan forskning.

Vad som dock skiljer handläggningstiderna åt, förutom tidsaspekten i sig, är att vid handläggning av ärenden som innefattar klinisk läkemedelsprövning ska den regionala etikprövningsnämnden fatta beslut inom de ovan angivna tidsramarna, men vid prövning av ett ärende som rör annan forskning bör den regionala etikprövningsnämnden fatta beslut inom sextio dagar.

I den senare kategorin finns det alltså inget absolut krav uppställt på att ett ärende ska avgöras inom sextio dagar. I samtliga fall börjar dock handläggningstiden löpa ifrån det att en komplett ansökan kommit in till en behörig regional etikprövningsnämnd.²⁵ Förutom ovanstående möjlighet till förlängning av handläggningstiden då det rör sig om kliniska läkemedelsprövningar avseende genterapi, somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer så har den regionala etikprövningsnämnden möjlighet att vid ett tillfälle förlänga handläggningstiden. Denna förlängning grundas då på att nämnden begär in ytterligare information från den sökande. Handläggningstiden förlängs då med det antal dagar som löper från det att informationen från den sökande begärdes in tills dess att informationen kommit nämnden tillhanda.²⁶

Dem regionala etikprövningsnämnderna äger rätt att ta ut en kostnad för de etikprövningsärenden som handläggs. Dessa avgifter är indelade utifrån vilken typ av ansökan som ska prövas samt om det är en eller fler forskningshuvudmän som deltar i forskningsprojektet.²⁷ I den ansökan som jag använt mig av i avsnitt 2.3.1 är det endast en forskningshuvudman som ska engageras varför kostnaden för denna prövning uppgick till 5 000 kr. Är det fler än en forskningshuvudman som deltar i forskningen uppgår kostnaden till 16 000 kr, samma kostnad gäller även då det rör sig om en ansökan om forskning innefattande klinisk läkemedelsprövning. Är det fler forskningshuvudmän inblandade i forskningsprojektet, men forskningspersonerna har ett omedelbart samband endast med en av forskningshuvudmännen så blir kostnaden för prövningen 5 000 kr.

Dessa fall utgörs troligen av forskningsprojekt där den faktiska kontakten med forskningspersonerna äger rum i en av huvudmännens regi, men där en analys av den information man får in sker gemensamt. Slutligen så uppgår kostnaden för en ansökan om en ändring av ett godkännande till 2 000 kr.²⁸

2.3.2 Utgångspunkter för etikprövningen

²⁵ 5 §, förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

²⁶ 6 §, förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

²⁷ 10-11 § § , förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

²⁸ Bilaga 2, förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

I detta avsnitt har jag för avsikt att behandla de grunder på vilken själva etikprövningen i sig vilar på. Då samtliga av dessa grunder bygger på etiska avvägningar är detta ett ytterst komplext och svårhanterat område. Jag kommer av denna anledning att avhålla mig från något etiskt djupare resonemang utan kommer enbart att försöka åskådliggöra dessa ur ett mer allmänt perspektiv. Som grundval kommer jag att använda mig av de utgångspunkter som är uppräknade i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Detta faller sig tämligen naturligt då det är denna lag själva etikprövningen vilar på.²⁹ Emellertid kommer jag att lägga tonvikt vid ett jämförande perspektiv då jag tar upp dessa i lagen uppräknade grundvalar för den etiska prövningen. Vid denna jämförelse kommer jag att använda mig av Helsingforsdeklarationen, då den etiska prövningen i det tidigare oreglerade systemet byggde på detta styrdokument. Slutligen så kommer jag även att använda mig av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, eftersom lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillkom som en indirekt konsekvens av att Sverige undertecknade densamma och därmed fick krav på sig att uppfylla de åtaganden som konventionen ställer.

Respekt för människovärdet. I lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor stadgas i dess sjunde paragraf att ett forskningsprojekt endast får godkännas av en etikprövningsnämnd om den kan utföras med respekt för människovärdet. Tittar vi på Helsingforsdeklarationen så hittar vi där ett likartat stadgande, om än något annorlunda uttryckt. I deklarationen uttrycks detta såsom att det är läkarens plikt vid medicinsk forskning att skydda forskningspersonens liv, hälsa, privatliv och värdighet.³⁰

²⁹ 7-11 § §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

³⁰ Art. 10, WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter uttrycker denna respekt för människovärdet såsom att de fördragsslutande staterna ska skydda värdigheten och identiteten hos alla människor och garantera alla, utan diskriminering, respekt för deras integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter vid tillämpningen av konventionen.³¹

Människans välfärd före vetenskapens behov. Vid etikprövningen ska mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid uppmärksammas i relation till det intresse som finns av ny kunskap, vilken kan genereras genom forskning. Människors välfärd ska dock alltid prioriteras framför det behov samhället och vetenskapen har av forskning.³² Även denna utgångspunkt kan vi återfinna i Helsingforsdeklarationen, vari det stadgas att vid medicinsk forskning på människor så ska överväganden relaterade till forskningspersonens välbefinnande, få företräde framför samhällets och vetenskapens behov.³³ När det gäller Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin är principen formulerad såsom att människans intressen och välbefinnande alltid ska råda över samhällets och vetenskapens intresse.³⁴

Riskavvägning. I nionde paragrafen i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ställs upp ett krav på att de risker som forskningsprojektet kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet ska uppvägas av dess vetenskapliga värde. Är riskerna i förhållande till den kunskap, vetenskapliga värde, forskningen förväntas generera övervägande så ska inte forskningen heller godkännas vid en prövning av etikprövningsnämnden.

I Helsingforsdeklarationen framgår även denna riskavvägning, medicinsk forskning på människor ska bara utföras om dess värde överväger de möjliga risker och obehag

³¹ Art. 1:1, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

³² 8 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

³³ Art. 5, WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

³⁴ Art. 1:2, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

som forskningspersonen kan bli utsatt för.³⁵ I Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin ställs detta krav upp som att forskning på en person får bara göras ifall de risker som forskningspersonen kan ådra sig inte är oproportionerliga i förhållande till de potentiella vinsterna av forskningen.³⁶

Det förväntade resultatet kan uppnås på annat sätt. Om det resultat forskningsprojektet förväntas generera kan uppnås på ett annat sätt, vilket inkluderar mindre risker för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet, så ska inte forskningen godkännas av etikprövningsnämnden.³⁷ När det gäller denna i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor intagna princip, hittar vi ingen i Helsingforsdeklarationen motsvarande artikel. Det närmaste vi kan komma är ett stadgande vari det står att medicinsk forskning endast är berättigad då det finns skälig sannolikhet för att befolkningen kommer att få del av de resultat som forskningen genererar.³⁸ Även i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin haltar jämförelsen, då denna uppställer som krav att forskning på en person endast får genomföras om det inte finns något jämförbart effektivt alternativ till forskning på människor.³⁹

Här har man från lagstiftaren sida valt att utveckla det krav Europarådets konvention ställer i detta avseende. Detta har skett genom att man förtydligat vilka komponenter som ska iaktas i denna avvägning, såsom mindre risker för forskningspersonens hälsa, säkerhet och integritet. Sverige har med andra ord ställt upp en högre skyddsnivå än den minsta möjliga som konventionen påbjuder de anslutande staterna att iaktta.

Den vetenskapliga kompetensen. Etikprövningsnämnden får inte godkänna ett forskningsprojekt om forskningen inte utförs av, eller under överinseende av en forskare som förfogar över den vetenskapliga kompetens som är nödvändig för

³⁵ Art. 18, WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

³⁶ Art 5:16, ii, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

³⁷ 10 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

³⁸ Art 19, WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

³⁹ Art. 5:16, i, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

forskningen.⁴⁰ Annorlunda uttryckt så ska den som utför forskningen, eller den som utövar överinseendet inneha den akademiska kompetens som förutsätts för den aktuella forskningen. Samma krav återfinns vi i Helsingforsdeklarationens femtonde artikel vari det stadgas att varje medicinskt forskningsprojekt som innefattar människor endast ska utföras av vetenskapligt kvalificerade personer och under ledning av en kliniskt medicinskt kompetent person. Detta krav uttrycks inte direkt i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin utan uttrycks i mer allmänna ordalag, vilka omfattar hälsa i det stora hela liksom forskning. Varje ingripande på hälsoområdet, inkluderande forskning, måste utföras i överensstämmelse med relevanta professionella förpliktelser och standard.⁴¹

Ser vi nu på dessa av mig i det föregående redovisade utgångspunkterna för etikprövningen, vilka samtliga finns intagna i lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, så ser vi att dessa i sig inte är några nyheter utifrån en jämförelse med Helsingforsdeklarationen utan kan snarare ses som en konsekvens av denna. Principerna avspeglar sig väl i både Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och den lag som kom till som en konsekvens av att Sverige undertecknade Europarådets konvention. Förvisso så kanske inte den språkliga utformningen är densamma i dessa tre dokument, men inte desto mindre är andemeningen densamma.

⁴⁰ 11 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁴¹ Art 1:4, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

2.3.3 Information och samtycke

Jag har i de tidigare avsnitten 2.2.2.4 samt 2.3.1 helt kort berört den information som ska ges till forskningspersonerna samt inhämtande av ett samtycke till att delta från desamma. Dessa regler förtjänar emellertid ett större utrymme än så, varför jag i det följande kommer att redogöra för de krav som ställs på den information som ska ges till forskningspersonerna inför ett eventuellt samtycke till ett deltagande i ett forskningsprojekt. För den mer intresserade kan den i bilagorna 2 samt 4 intagna patientinformationen till forskningspersonerna som hör samman till de tidigare redovisade forskningsprojekten vara till hjälp vid en jämförelse av nedanstående. I bilaga 2 återfinns dessutom ett formulär för inhämtande av samtycke intaget i sin helhet.

Som ett absolut krav så ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen med forskningen. Denna plan kan redovisas i form av en allmän bakgrund till forskningsprojektet, det område man valt att forska inom. Som i ett av de ovanstående fallen – Studie om mag-tarmkanalens funktion, födointag, mag-tarm besvär och energiomsättning vid levercirrhos. Den information som ges ska även innehålla uppgift om syftet med forskningen, det vill säga vad forskningen går ut på, sökande efter samband mellan olika sjukdomar, effekter av preparat m.m.

Vidare så ska denna information även innehålla uppgifter om de metoder som kommer att användas, undersökningsprocedur, de följder och risker som forskningen kan medföra samt vem som är forskningshuvudman. Forskningspersonen ska dessutom informeras om att ett deltagande i forskningen är frivilligt och att han eller hon äger rätt att när som helst, i vilket skede som helst av forskningen, återkalla sitt samtycke till att delta.⁴²

Slutligen vad det gäller samtycket, så är detta endast giltigt om det har föregåtts av denna information till forskningspersonen. Samtycket ska vara frivilligt, inga påtryckningar får ske för att övertala den tilltalade till att delta, det ska vara

⁴² 16 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

uttryckligt och preciserat till ett visst specifikt forskningsprojekt samt dokumenteras.⁴³

När det gäller reglerna kring information och samtycke har Sverige valt att ställa upp strängare krav i jämförelse med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. När det gäller konventionen och dess intagna regel om den information som ska ges och det samtycke som ska inhämtas uppställs mer generella krav, ett ingrepp inom hälsoområdet får bara genomföras efter det att den person som det berör har gett sitt fria och informerade samtycke till det. Personen ska på förhand ges lämplig information om syftet och ingreppets natur samt dess konsekvenser och risker. Personen kan när som helst dra tillbaka sitt samtycke.⁴⁴ Denna reglering kan sägas innefatta själva de grundläggande reglerna för den information som ska ges till forskningspersonerna samt det där på följande inhämtandet av samtycke till ett deltagande. När det däremot gäller reglerna för samtycke är dessa som vi ser identiska med de regler som återfinns i lag (2003:460) om etikprövning av forskning av människor.

Emellertid är dessa regler endast tillämplbara på personer med full beslutskompetens, och behöver därför i viss mån kompletteras med andra regler då vi har att göra med individer som saknar full beslutskompetens. Den uppmärksamme har säkert noterat att jag i det följande skiljt mellan minderåriga och utsatta grupper, detta trots att minderåriga får anses falla under utsatta grupper. Till detta instämmer jag tillfullo, emellertid är reglerna för minderåriga jämfört med övriga forskningspersoner i dessa grupper av delvis olika karaktär, vilket dessutom avspeglas lagtekniskt. Jag kommer därför i de följande avsnitten försöka åskådliggöra hur regleringen ser ut kring minderåriga och därefter för övriga utsatta grupper.

⁴³ 17 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁴⁴ Art. 2:5, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

2.3.3.1 Minderåriga

När det gäller informationen till minderåriga, under arton år, samt skaffande av ett samtycke ifrån dessa, blir situation lite mer komplicerad än vi sett i föregående avsnitt. Om forskningspersonen uppnått en ålder av femton år, men inte arton år, och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del så ska han eller hon informeras om, samt samtycka till ett deltagande i forskningen själv.⁴⁵ Den information som ska ges skiljer sig alltså i detta fall inte ifrån den som ska ges till en fullt beslutskompetent person. Emellertid uppställs här ett krav på att forskningspersonen ska ha en verklig insikt om vad forskningen kommer att innebära för hans eller hennes vidkommande. Här åligger det den som ger informationen att försäkra sig om att den tillfrågade forskningspersonen verkligen förstår den information som ges, innan han eller hon bedömer att det kan bli aktuellt att inhämta ett eventuellt samtycke från forskningspersonen.

I andra fall då forskningspersonen inte har fyllt arton år, ska hans eller hennes vårdnadshavare informeras om och samtycka till ett deltagande i forskningen. Denna formulering får förmodas syfta till minderåriga som inte uppnått en ålder av femton år, samt de minderåriga som fyllt femton år, men inte arton år, och saknar om vad forskningsprojektet kommer att innebära för hans eller hennes del.

Forskningspersonen ska dock själv informeras om forskningen så långt det är möjligt. Enkelt uttryckt så ska informationen utformas utifrån den mognad som forskningspersonen besitter. Är forskningspersonen under femton år och har insikt om vad forskningen kommer att innebära för hans eller hennes del och motsätter sig ett deltagande, får den inte genomföras trots att vårdnadshavarna gett sitt samtycke.⁴⁶

⁴⁵ 18 §, 1st, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁴⁶ 18 §, 2st, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Vad det gäller själva erhållandet av samtycket så ska detta ske på samma grunder för en forskningsperson som har full beslutskompetens, detta oavsett om det är den omyndige själv som samtycker eller dess vårdnadshavare. Det ska ha föregåtts av information, vara frivilligt, preciserat till det aktuella forskningsprojektet och dokumenteras. Detta i lagen intagna krav stämmer väl överens med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin vari det stadgas att när en minderårig inte har kompetens att av avge samtycke, får ingreppet endast utföras under förutsättning att samtycke getts av hans eller hennes ställföreträdare, i Sverige liktydigt med dess vårdnadshavare. Den minderåriges åsikt ska tas under övervägande som en alltmer bestämmande faktor i relation till hans eller hennes ålder och mognadsnivå.⁴⁷

2.3.3.2 Utsatta grupper

Till denna grupp räknas senildementa, utvecklingsstörda, psykiskt sjuka, personer i emotionell kris, personer med nedsatt medvetandegrad m.m. Annorlunda uttryckt så handlar det om personer med sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något likvärdigt förhållande hos forskningspersonen som gör att hans eller hennes åsikt om den aktuella forskningen inte går att klargöra.⁴⁸ Trots att det är svårt att utreda en tilltänkt forskningspersons ståndpunkt som hör hemma i någon av dessa grupper, är det dock fullt möjligt att bedriva forskning under vissa förutsättningar på en sådan person. I första hand så ska den kunskap som förväntas utmynna ur den aktuella forskningen inte vara möjlig att erhålla genom forskning på forskningspersoner med full beslutskompetens, samt att forskningen i sig ska förväntas leda till en direkt nytta för forskningspersonen.

⁴⁷ Art 2:6, p2, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

⁴⁸ 20 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Skulle dessa förutsättningar inte vara aktuella får forskningen genomföras ändå, om själva syftet med den aktuella forskningen är att generera ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller annan person som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Då måste emellertid risken för den skada och det obehag som forskningspersonen utsätts för vara av obetydlig grad.⁴⁹ Som vi ser här så skärps kraven då den aktuella forskningen inte förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Förväntas forskningen ge upphov till en direkt nytta så är de eventuella risker och det obehag forskningspersonen kan utsättas för av större grad, än då detta krav inte är uppfyllt.

När det gäller informationen till forskningspersoner ur dessa grupper så ska dessa informeras om den tilltänkta forskningen så långt det är möjligt. Detta innebär att han eller hon ska ges information så långt det går efter den perceptiva förmåga som han eller hon besitter. Samråd ska även ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Detta uttryck, samråd, får anses som beklagligt då de anhöriga äger rätt att motsätta sig forskningen.

Har forskningspersonen förordnats god man eller förvaltare i enlighet med elfte kapitlet föräldrabalken (1949:381) så ska också samråd med dessa ske om frågan ingår i deras uppdrag. När det gäller ett eventuellt samråd med gode män eller förvaltare så framstår detta som en aning märkligt då det i dagsläget inte finns något som tyder på att detta på något sätt skulle kunna ingå i deras uppdrag. Någon anpassning av elfte kapitlet föräldrabalken (1949:381) efter det att området för etikprövning blev reglerat har inte gjorts, varför denna hänvisning i princip är betydelselös. Som det ser ut nu så äger forskaren rätt att ensam besluta om forskningen ska genomföras, något samråd med gode man eller förvaltare behöver således inte ske. Bör kanske tilläggas att detta är juridiskt möjligt, men framstår som desto mer etiskt klandervärt. Ger dock forskningspersonen något som helst uttryck för att han eller hon inte vill delta så får forskningen inte genomföras.⁵⁰

⁴⁹ 21 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁵⁰ 22 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Dessa ovan beskrivna regler är i det stora hela samstämmiga med dem som är intagna i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Resultatet av själva forskningen ska ha förmåga att ge upphov till direkta vinster för forskningspersonens hälsa, forskningen ska inte vara möjlig att genomföra på personer med full beslutskompetens och forskningspersonen ska inte motsätta sig ett deltagande.⁵¹ När det gäller samtycket så uppställer konventionen som krav då det gäller en person som faller under någon av dessa grupper, att samtycke till ett deltagande ska erhållas från en representant för den tillfrågade.⁵² Då denna form av uppgift inte i dagsläget inte kan ingå i en gode mans eller förvaltares uppdrag, vilket jag redogjort för i det ovanstående, så uppfyller inte Sverige det krav konventionen ställer på erhållande av samtycke från personer som är i avsaknad av anhöriga.

2.3.3.3 Återtagande av samtycke

Som jag tidigare berört, så ska den information som föregår forskningspersonens avgivande av ett samtycke om att delta i ett forskningsprojekt, innehålla uppgift om att han eller hon har en oinskränkt rätt att när som helst avbryta sin medverkan.⁵³ Med andra ord så har forskningspersonen, rätt att närhelst han eller hon vill och känner för det, en rätt att avbryta sin medverkan. Detta avbrytande kan således ske mitt under en undersökning, strax innan, före projektet påbörjats för personen ifråga. Denna rätt till att avbryta ska respekteras oinskränkt, inget påtryckande om ett fortsatt deltagande ifrån forskningspersonens sida får ske. Återtagandet gäller med omedelbar verkan, dock får de eventuella data som härrör till forskningspersonen och som har samlats in dessförinnan fortsättningsvis användas i forskningen.⁵⁴

⁵¹ Art. 5:16, p1, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

⁵² Art 2:6, p3, Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (DIR/JUR [96] 14)

⁵³ 16 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁵⁴ 19 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

2.3.4 Organisation

I det följande har jag för avsikt att behandla hur etikprövningen är uppbyggd rent organisatoriskt, regionala etikprövningsnämndernas och Centrala etikprövningsnämndens respektive funktioner, deras sammansättning samt beslutförhet. Avslutningsvis kommer jag även helt kort i detta sammanhang att redovisa möjligheterna till att överklaga ett ärende, samt det straffrättsliga ansvar som kan aktualiseras om ett forskningsprojekt inte underkastas en etikprövning.

2.3.4.1 Regionala etikprövningsnämnderna

De regionala etikprövningsnämnderna är i dagsläget sex stycken, och finns i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå samt Uppsala. Respektive regional etikprövningsnämnd svarar för sitt eget upptagningsområde. Som exempel kan nämnas att upptagningsområdet för den regionala etikprövningsnämnden i Göteborg omfattar Västra Götalands län, universitet och högskolor, Göteborgs universitet, högskolan i Borås, högskolan i Skövde samt högskolan i

Trollhättan/Uddevalle.⁵⁵ Nämndernas huvudsakliga uppgift är att pröva ansökningar om etikprövning av forskning, men har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker som faller under lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.⁵⁶ När det gäller inrättandet av biobanker så kommer jag inte att beröra denna fråga här utan i avsnitt 3.5.3 vari jag behandlar etikprövning av biobanker.

Organisatoriskt sett så ska varje regional etikprövningsnämnd vara indelad i minst två eller flera avdelningar. Dessa avdelningar har till uppgift att pröva ärenden inom olika forskningsdiscipliner. Dessa avdelningar ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter.

När det gäller de övriga femton ledamöterna så ska fem av dessa företräda allmänna intressen medan övriga tio ska inneha den vetenskapliga kompetens som uppdraget kräver. Till dessa femton ledamöter får det utses ersättare. Till ordföranden är det krav på att ersättare utses, samt att ordföranden och dess ersättare är eller har varit ordinarie domare. Ordföranden samt de övriga femton ledamöterna utses av regeringen på en bestämd tid.⁵⁷

Avdelningen är beslutför när ordförande och, som ett minimum, minst åtta av de övriga ledamöterna är närvarande. Sammansättningen av de övriga ledamöterna ska då utgöras av minst fem med vetenskaplig kompetens och minst två ska företräda allmänna intressen. När ett ärende avgörs, vanligtvis en ansökan om etikprövning av ett forskningsprojekt, så ska ledamöter med vetenskaplig kompetens alltid vara i majoritet. En avdelning kan dock vara beslutför med ordföranden ensam då det rör sig om en förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel, ett annat beslut som inte medför att ett ärende slutligen avgörs eller prövning av en fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.⁵⁸

⁵⁵ Bilaga 1, förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

⁵⁶ 24 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁵⁷ 25 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁵⁸ 26-27 § §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Skulle nämnden finna att ett forskningsprojekt som etikprövas för med sig etiska frågeställningar som kan anses principiellt viktiga så bör nämnden remittera dessa till Vetenskapsrådet VR, samt de eventuella myndigheter som kan vara berörda innan man fattar beslut i ärendet. Är nämnden oenig vid ett beslut av ett ärende ska nämnden överlämna ärendet för avgörande till den Centrala etikprövningsnämnden för avgörande. En förutsättning för att ett överlämnande ska ske är dock att minst tre av ledamöterna begär att detta ska ske. Är det endast nio ledamöter som deltar i prövningen av ärendet är det tillräckligt att två ledamöter kräver att ett överlämnande ska äga rum.⁵⁹

2.3.4.2 Centrala etikprövningsnämnden

Centrala etikprövningsnämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet. Skälet till detta är renodlat administrativt då Vetenskapsrådet tillhandahåller resurser av denna karaktär till nämnden.⁶⁰ Den centrala etikprövningsnämndens uppgift består i att pröva ansökningar om etikprövning av forskning, främst då i form av överlämnade ärenden från de regionala etikprövningsnämnderna samt de överklaganden som kommer in till nämnden.⁶¹ Dessutom har man ett tillsynsansvar över den forskning som bedrivs. Nämnden består av en ordförande samt sex övriga ledamöter. Här ser vi samma krav på ordföranden och dess ersättare som i de regionala etikprövningsnämnderna, ordföranden och dess ersättare ska vara eller ha varit ordinarie domare. När det gäller de övriga ledamöterna så ska två företräda allmänna intressen medan de övriga fyra ska ha vetenskaplig kompetens. ⁶² Till ordförande och övriga ledamöter ska utses ersättare.⁶³

⁵⁹ 28-29 § §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁶⁰ 2 §, förordning (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden

⁶¹ 1 §, förordning (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden

⁶² 32 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁶³ 4 §, förordning (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden

Detta krav på att ersättare ska utses till ledamöterna, som finns intaget i förordning (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden, står i konflikt med lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, vari nämndens sammansättning finns reglerad.⁶⁴ I nämnda lag stadgas att det är möjligt att utse ersättare medan förordningen ställer upp som ett absolut krav att detta ska ske. Då förordningen är specifikt inriktad på Centrala etikprövningsnämnden så får vi utgå ifrån att denna har företräde, ersättare ska utses. Samtliga ledamöter och ersättare utses av regeringen för en bestämd tid. Enligt propositionen är denna tid tre år, med möjlighet till omval för en period på ytterligare tre år.⁶⁵

Nämnden är beslutför när ordföranden samt minst fyra av de övriga ledamöterna är närvarande. Bland de övriga ledamöterna ska det då finnas minst tre med vetenskaplig kompetens samt minst en som ska företräda allmänna intressen. Är det fråga om att avgöra ett ärende så ska alltid ledamöter med vetenskaplig kompetens vara i flertal. Nämnden kan dock även vara beslutför med enbart ordföranden närvarande om det rör sig om en förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel eller liknande, någon form av beslut som inte innebär ett slutgiltigt avgörande av ett ärende samt vid prövning av en avvisning eller avskrivning av ett ärende.⁶⁶

Som jag nämnde inledningsvis så har den Centrala etikprövningsnämnden även ett tillsynsansvar för den forskning som bedrivs. Denna tillsyn kan ske genom inspektioner eller begäran om att få in handlingar. Vid en inspektion äger nämnden rätt att få tillträde till de lokaler som används för forskningen. Det är enbart de lokaler som är relaterade till forskningen som nämnden äger tillträde till, någon annan tolkning ger inte lagen stöd för. I övrigt så har forskningshuvudmannen en skyldighet att ge nämnden den hjälp som behövs för att nämnden ska kunna utföra sin tillsyn. Denna skyldighet inbegriper att ge ut handlingar, som är

⁶⁴ 32 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

⁶⁵ Prop. 2002/03:50 s. 150

⁶⁶ 33 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

forskningsrelaterade, upplysningar, samt att bistå vid tillträde till lokalerna. Skulle inte forskningshuvudmannen bistå nämnden med de handlingar och upplysningar som behövs för tillsynen har nämnden rätt att utfärda ett föreläggande. Ett föreläggande får även kombineras med vite. Slutligen så har den Centrala etikprövningsnämnden en skyldighet att göra en åtalsanmälan om det finns skälig misstanke om brott då tillsynen utförs.⁶⁷ Skälig misstanke ska förstås som att det ska finnas faktiska omständigheter som till viss del talar för att gärningen har begåtts, det krävs dock inte att man kan konstatera att ett brott verkligen har begåtts.⁶⁸

2.3.5 Överklagande samt straffrättsligt ansvar

Ett beslut fattat av en regional etikprövningsnämnd får överklagas av forskningshuvudmannen hos den Centrala etikprövningsnämnden. En förutsättning för att ett överklagande ska äga rum är dock att den regionala nämnden har avgjort ärendet, samt att beslutet har gått forskningshuvudmannen emot. Det är endast ärenden som har slutligt avgjorts av de regionala etikprövningsnämnderna som får överklagas, övriga beslut äger forskningshuvudmannen inte rätt att överklaga. Är den regionala nämnden oeniga vid ett beslut av ett ärende och överlämnar det till den Centrala etikprövningsnämnden för att fatta beslut, så får den Centrala nämndens beslut inte överklagas. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten⁶⁹

Detta låter onekligen tillkrånglat, låt oss titta på ett par exempel. Forskningshuvudmannen får avslag vid sin ansökan om etikprövning hos en regional etikprövningsnämnd och överklagar därför till den Centrala etikprövningsnämnden. Skulle då den Centrala nämnden meddela ett avslag så kan forskningshuvudmannen begära ett prövningstillstånd till kammarrätten, för att där

⁶⁷ 35 §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁶⁸ s. 11, stencilsamling m m i straffprocessrätt, Westerlund, Gösta

⁶⁹ 36-37 § §, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

få nämndens beslut överprövat. Här har vi ett treinstanssystem vilket borgar för en god rättssäkerhet då forskningshuvudmannen kan få sin sak prövad i tre instanser. Låt oss nu ändra förutsättningarna enligt följande. Den regionala etikprövningsnämnden är oenig vid sitt beslut i det ärende som forskningshuvudmannen underställt nämnden, överlämnar därför ärendet till den Centrala etikprövningsnämnden, vilken i sin tur beslutar att avslå ansökan. Vad som händer nu är att forskningshuvudmannens möjligheter att överklaga är uttömda om han eller hon inte lyckas få till stånd ett prövningstillstånd till kammarrätten. Här har vi, i grunden, treinstanssystem förvandlats till i bästa fall ett tvåinstanssystem.

Väljer vi att se saken från denna sida så framstår rättssäkerheten i ett helhetsperspektiv som aningen vacklande. Vad som synes vara avgörande är om den regionala etikprövningsnämnden kan uppnå enighet vid sitt beslutsfattande, annars kan i bästa fall, en prövning ske i två instanser av överklagandet.

Den forskningshuvudman som uppsåtligen inte underkastar sitt forskningsprojekt en etikprövning, eller har fått ett avslag vid nämnda prövning och ändå påbörjar projektet riskerar böter eller fängelse i upp till sex månader. Är gärningen att bedöma som ringa döms inte till ansvar. Är det frågan om ett överträdande av ett vitesföreläggande får dock inte forskningshuvudmannen dömas till ansvar för gärningen om denna omfattas av föreläggandet.⁷⁰

⁷⁰ 38§, lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

3 Humanbiologiskt material

3.1 Inhämtande av humanbiologiskt material

När det gäller ett tagande av humanbiologiskt material kan detta ske i ett antal olika situationer varvid förutsättningarna för att åtgärden ska få genomföras också varierar. Med ett tagande avser jag själva det fysiska ingreppet som sker för att avlägsna det humanbiologiska materialet. Jag kommer nu i de följande avsnitten att redogöra för vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett sådant avlägsnande ska få genomföras. Inledningsvis kommer jag att redogöra för en, bland många, generell situation där ett avlägsnande av humanbiologiskt material kan bli aktuellt. I de därpå följande avsnitten kommer jag att redovisa de mer specifika förutsättningarna för att kunna ta humanbiologiskt material i samband med transplantation alternativt obduktion.

3.2 En generell situation då ett inhämtande av humanbiologiskt material från en levande person kan bli aktuellt

Det finns lika många oräkneliga situationer som det kan bli aktuellt att ta humanbiologiskt material från en levande person, som det finns omständigheter som föranleder åtgärden. Detta i sig gör att det är en omöjlighet att försöka fastställa en typisk situation av generell karaktär för ett inhämtande av materialet. Jag ska därför,

om möjligt, med användande av ett exempel försöka åskådliggöra de regler av generell karaktär inom hälso- och sjukvården som, möjligen, kan appliceras på en sådan situation.

Förutsättningarna är enligt följande; 42-årig man inkommer till akuten med svåra buksmärtor samt blodiga kräkningar. Dessutom uppvisar han tecken på gulsot (icterus) då hans hud samt ögonvitor har en gulaktig ton. Varefter sedvanliga intagningsprover tagits läggs mannen in för utredning på en medicinavdelning, varvid diagnos om gulsot fastställs.

I samband med denna inläggning tillfrågas han av den läkare som är ansvarig för hans vård vid avdelningen om han vill medverka i ett forskningsprojekt, som är inriktad på försökspersoner med samma diagnos som vår 42-åriga man fått. Vid ett eventuellt deltagande kommer han att få lämna ifrån sig humanbiologiskt material, detta utlämnande sker genom en leverbiopsi. Till saken hör att en leverbiopsi är planerad att genomföras ändå, som ett led i den behandling mannen får. Den 42-åriga mannen väljer att delta i forskningen.

För deltagande i själva forskningsprojektet tillämpas de sedvanliga reglerna kring information och samtycke, vilka jag redogjort för under avsnitt 2.3.3. Vi utgår här ifrån att mannen besitter full beslutskompetens. Vad som är av betydelse i denna situation, för vår 42-åriga man, är på vilket sätt information om ingreppet samt ett samtycke för detsamma ska inhämtas. Detta kommer jag att redogöra för i följande avsnitt.

3.2.1 information och samtycke

Den grundläggande regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet i Sverige återfinns vi i Hälso- och sjukvårdslag (1982:763). I begreppet hälso- och sjukvård är inbegripet åtgärder för att medicinskt förebygga, utredning samt behandling av sjukdomar och skador.⁷¹ I hälso- och sjukvårdslagen stadgas informationskravet självständigt utan koppling till samtycket. Patienten ska alltid ges individuellt anpassad information

⁷¹ 1 §, hälso- och sjukvårdslag (1982:763)

om sitt hälsotillstånd samt de olika metoder för undersökning, vård och behandling som kan vara aktuella. Individuellt anpassad innebär att informationen ska anpassas utifrån de personliga förutsättningar patienten har att ta till sig informationen, utifrån perceptionsförmåga, medvetandegrad m.m. Om det inte är möjligt att informera patienten ska dennes närstående istället informeras.⁷²

Den läkare som har ansvaret för patientens vård har en skyldighet att se till att denna information ges till patienten.⁷³ När det gäller ett samtycke ifrån patienten till ett ingrepp, ska den för vården av patienten ansvarige läkaren alltid medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ han eller hon föredrar, om det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁷⁴ I en ren faktisk vårdsituation handlar det sällan om att informationen efterföljs av ett absolut samtycke från patientens sida, utan kan snarare ses som, måhända inte helt korrekt uttryckt, ett samrådande samtycke.

Applicerar vi då denna regel på vår 42-åriga man som lider av gulsot så är detta samrådande samtycke för handen, om det finns flera behandlingsalternativ att tillgå vid behandlingen av den gulsot han har diagnosticerats för. Annorlunda är det med det med den forskningsrelaterade leverbiopsin som ska genomföras i syfte att ta humanbiologiskt material för användning i forskningsprojektet. Här är informationen vägledande för om forskningspersonen ska ge sitt samtycke till att delta eller inte delta. Informationen ska dessutom alltid ges utan några påtryckningar om att forskningspersonen ska ge sitt samtycke att delta. Det självständiga informationskravet i ovanstående reglering, utan sammankoppling med samtycket, kan ses som ett uttryck för detta.

Som vi ser här så finns det en gränsdragningsproblematik vad det gäller i vilket syfte åtgärden ska genomföras, som ett led i behandlingen, i egenskap av patient, eller i syfte att få tillgång till humanbiologiskt forskningsmaterial, i egenskap av forskningsperson. Denna kategorisering är väsentlig för att avgöra om vi har med ett samrådande samtycke eller ett absolut samtycke att göra, ifrån patienten alternativt

⁷² 2b §, hälso- och sjukvårdslag (1982:763)

⁷³ 2 kap, 2 §, lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (1998:531)

⁷⁴ 2 kap, 2a §, lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (1998:531)

forskningspersonen. Detta ställer stora krav på läkaren i den dubbla roll han eller hon befinner sig i, behandlande läkare och forskare på samma gång.

3.3 Transplantation

Reglerna kring transplantation återfinns vi i lag (1995:831) om transplantation m.m. Den uppmärksamme ställer sig då kanske frågan vad transplantation har att göra med humanbiologiskt material, vilket är ämnat att användas i medicinsk forskning. Själva huvudsyftet med att ta tillvara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa är ju att kunna behandla en sjukdom eller kroppsskada hos den tilltänkte mottagaren av det humanbiologiska materialet. Detta kan också sägas utgöra huvudsyftet med lag (1995:831) om transplantation m.m. emellertid tillåts även ett tagande av humanbiologiskt i annat syfte, nämligen annat medicinskt ändamål.⁷⁵ I detta begrepp, annat medicinskt ändamål, är inkluderat medicinsk forskning, medicinsk undervisning och kvalitetsuppföljning av operationer. Under detta begrepp faller även framställning av läkemedel, vilket i dagsläget endast utgörs av läkemedel tillverkade av blod från levande givare.⁷⁶ Vad som är av intresse här är möjligheten att ta humanbiologiskt material för annat medicinskt ändamål, i detta fall för medicinsk forskning.

3.3.1 Information och samtycke

När det gäller regleringen kring information och samtycke till att få ta humanbiologiskt material i samband med transplantation, så finns det ingen möjlighet att åskådliggöra dessa ur ett generellt perspektiv. Anledningen till detta är att denna information och samtycke bygger på ytterst specifika förutsättningar utifrån givarens status, levande eller avliden givare, det humanbiologiska materialets karaktär samt individens förmåga att avge eller inte kunna avge sitt samtycke. Jag kommer därför att i det följande först behandla reglerna kring information och

⁷⁵ 1 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁷⁶ p. 2, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Organ- och vävnadstagning för transplantation eller annat medicinskt ändamål, SOSFS 1997:4 (M)

samtycke ifrån avlidna givare, därefter levande givare, minderåriga givare samt personer med psykisk störning och avslutningsvis aborterade foster.

3.3.1.1 Avliden givare

Har andning och blodcirkulation upphört och detta uppehåll varat så lång tid att samtliga av hjärnans funktioner helt och slutgiltigt fallit bort har döden inträtt, personen har då avlidit. Upprätthålls andningen och cirkulationen med hjälp av respirator anses döden ha inträffat då det vid en undersökning påvisas att hjärnans alla funktioner oåterkalleligt har fallit bort.⁷⁷ Vad som är avgörande för att döden har anses inträtt är om det med säkerhet kan påvisas att en total frånvaro av hjärnfunktioner kan konstateras, eller annorlunda uttryckt, om personen är hjärndöd.

Humanbiologiskt material från den avlidne får tas för medicinsk forskning om han eller hon har medgett eller om det på något annat sätt går att utreda att åtgärden är i enlighet med den avlidnes inställning.⁷⁸ Häri uppställs det ett krav på att den avlidne medgett, eller att en utredning ger för handen, att tagandet av det humanbiologiska materialet till forskningen är i enlighet med den avlidnes inställning, eller om man så vill kalla det, en form av ett på förhand givet samtycke till åtgärden. Frågan är då emellertid hur man fastställer detta medgivande alternativt utreder givarens inställning då denne har avlidit. Enklaste sättet att styrka ett medgivande är med hjälp av ett donationskort vari den avlidne har samtyckt till åtgärden, men detta kan även ske med hjälp av testamente eller någon annan handling där den avlidne formulerat sitt medgivande. Det finns dock inget krav på att medgivandet ska vara skriftligt. Den avlidne kan ha omtalat sin inställning till sjukvårdspersonalen, som inte hunnit föra in uppgiften i patientjournalen eller uttryckt sin vilja för åtgärden till närstående. Är ett samtycke klart dokumenterat eller utrett enligt ovanstående så kan den avlidnes närstående inte motsätta sig till att ingreppet genomförs.⁷⁹

⁷⁷ 2 §, lag om kriterier för bestämmande av människans död (1987:269)

⁷⁸ 3 §, 1st, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁷⁹ p. 4.2, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Organ- och vävnadstagning för transplantation eller annat medicinskt ändamål, SOSFS 1997:4 (M)

Är de i det föregående nämnda förutsättningarna inte uppfyllda finns det dock möjlighet att utföra ingreppet ändå. Den avlidne ska då inte under sin livstid ha uttalat sig negativt, eller skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp.⁸⁰ Detta stadgande äger, utifrån dess lydelse, även tillämpning då den avlidne inte berört frågan alls under sin livstid. Denna rätt att ta humanbiologiskt material är emellertid villkorad då den avlidnes närstående ska underrättas om det tilltänkta ingreppet och rätten att förbjuda att det genomförs. De anhöriga har rätt till skälig betänketid för att ta ställning till om ingreppet ska få ske.⁸¹ Till kretsen av närstående räknas i första hand make, sambo, registrerad partner, barn, föräldrar, syskon, mor- och farföräldrar samt makes barn som inte är ens eget, styvbarn. Detta utesluter dock inte att andra kan anses ingå i anhörigkretsen. I avsaknad av närstående enligt den gängse personkretsen kan mycket väl en nära vän i det enskilda fallet betraktas som närstående till den avlidne. Det är även fullt möjligt att en nära släkting kan exkluderas från kretsen av närstående om den avlidne inte haft kontakt med denne sedan lång tid tillbaka.⁸²

3.3.1.2 *Levande givare*

Ett tagande av humanbiologiskt material för medicinsk forskning får endast tas från en levande människa om han eller hon har samtyckt till åtgärden. Ingreppet får dock inte genomföras om det i sig kan misstänkas orsaka allvarlig fara för givarens liv eller hälsa.⁸³

Är det humanbiologiska material som man har avsikt att ta av den karaktären att det inte återbildas, till exempel del av lever, så kallad splittring, eller om ingreppet på

⁸⁰ 3 §, 2st, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁸¹ 4 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁸² p. 4.4, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Organ- och vävnadstagning för transplantation eller annat medicinskt ändamål, SOSFS 1997:4 (M)

⁸³ 6 §, jämfört med 5 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

något annat vis kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, så krävs dessutom tillstånd från Socialstyrelsen för att ingreppet ska få utföras.⁸⁴

Själva kravet på tillstånd från Socialstyrelsen indikerar, enligt min åsikt, att det här måste vara fråga om forskning av principiellt viktig medicinsk karaktär för att ett sådant ingrepp ska få utföras.

Slutligen så ska den läkare som ska fatta beslut om det tilltänkta ingreppet informera givaren om de risker som är förenade med ingreppet. Läkaren har en skyldighet att försäkra sig om att den givare som samtyckt till ingreppet också förstått den information som föregått samtycket.⁸⁵ Om det humanbiologiska material som ska tas inte kan återbildas eller på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren så ska samtycket vara skriftligt dokumenterat.⁸⁶

3.3.1.3 Minderåriga givare samt personer med psykisk störning

När det gäller ett inhämtande av humanbiologiskt material från en minderårig eller en person som lider av en psykisk störning så låter detta sig inte göras för medicinsk forskning.⁸⁷ Det enda fall då det är tillåtet att ta humanbiologiskt material från en person som faller under någon av dessa grupper är då det är fråga om ett tagande i transplantationssyfte. Då uppställs det dessutom som krav att givaren är släkt med den tilltänkte mottagaren, samt att det inte är möjligt att hitta en annan medicinskt lämplig givare. Ifråga om minderårig så ska samtycke till åtgärden lämnas av vårdnadshavare eller god man. Är det en givare som lider av psykisk störning så ska samtycke till åtgärden inhämtas från dennes gode man eller förvaltare. Ingreppet får dock inte utföras om givaren motsätter sig detta. Ett sådant här ingrepp får endast utföras med Socialstyrelsens tillstånd, är det dessutom frågan om ett tagande av humanbiologiskt material som inte återbildas krävs det synnerliga skäl till det tilltänkta ingreppet för att detta ska beviljas.⁸⁸

⁸⁴ 9 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁸⁵ 10 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁸⁶ 6 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁸⁷ 8 § samt 9 §, 2st, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁸⁸ 8 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

Som exempel på synnerliga skäl omnämns en situation då det inte är möjligt att hitta någon annan lämplig givare, på samma gång som mottagarens liv är i fara om transplantationen inte kommer att äga rum.⁸⁹

Den främsta anledningen till att dessa grupper, minderåriga samt personer med psykisk störning, är exkluderade som givare av humanbiologiskt material till annat medicinskt ändamål, i vårt fall medicinsk forskning, är att dessa grupper är att beteckna som utsatta grupper. Vi har här att göra med personer med inskränkt beslutskompetens, vilket torde vara den huvudsakliga orsaken till att ingrepp i detta syfte inte heller tillåts på dessa personer. Som vi sett är det ganska stränga krav uppställt då dessa personer ska komma ifråga som givare för transplantationsändamål. Slutsatsen vi kan dra av detta är att man från lagstiftarens sida velat skapa ett skydd för dessa personer genom de villkor som uppställs ifråga om transplantationsändamål. En transplantation syftar direkt till att den tilltänkte mottagarens liv ska räddas, alternativt hälsa ska förbättras, medan en medicinsk forskning har som syfte att ernå kunskap för framtida bruk. Detta tycker jag talar tydligt för varför man valt att exkludera dessa personer som givare av humanbiologiskt material till annat medicinskt ändamål.

3.3.1.4 Aborterade foster

När det gäller tagande av humanbiologiskt material ifrån ett aborterat foster så är det endast inhämtande av vävnader som aktualiseras. Någon andra former av humanbiologiskt material ger inte lag (1995:831) om transplantation m.m. utrymme för. Vävnader tagna från ett aborterat foster får endast tas i syfte att användas för medicinska ändamål. För att vävnad ska få tas tillvara från ett aborterat foster krävs det samtycke till den tilltänkta åtgärden från den kvinna som burit fostret. Inhämtandet av ett samtycke ska ha föregåtts av information till kvinnan om åtgärden och den planerade användningen av vävnaden som tas.

⁸⁹ p 5.3, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Organ- och vävnadstagning för transplantation eller annat medicinskt ändamål, SOSFS 1997:4 (M)

Att samtycke finns till ett tagande är emellertid inte tillräckligt, det krävs dessutom tillstånd från Socialstyrelsen. Tillstånd meddelas endast om det föreligger synnerliga skäl till det planerade ingreppet.⁹⁰

Vävnad från foster får endast tas från foster efter planerade aborter. Anledningen till detta är att kvinnan som burit fostret ska ges möjlighet till att informeras i skälig tid innan aborten genomförs, i normalfallet mellan fyra dagar upp till en vecka. Kvinnan äger rätt att uppställa som krav att vävnaden endast får användas till ett speciellt ändamål, eller förbjuda viss användning av vävnaden. Det uppställs inget krav på att kvinnans samtycke ska vara skriftligt dokumenterat. Socialstyrelsen beviljar endast tillstånd om särskilda skäl till ingreppet finns. Som exempel på synnerliga skäl är då ingreppet är befogat av medicinskt utomordentligt angelägna ändamål. Ett sådant ändamål kan vara behandling av svåra sjukdomar eller skador, där andra metoder inte ger ett gott resultat, eller där alternativa metoder saknas. Behandling av patienter med Parkinsons sjukdom är ett exempel på ett utomordentligt medicinskt angeläget ändamål.⁹¹

Liksom i fallet med minderåriga samt personer med psykisk störning så finns det heller inga förutsättningar att ta humanbiologiskt material ifrån aborterat foster till medicinsk forskning. Som vi sett i ovanstående så är det endast tillåtet att ta vävnad från ett aborterat foster för medicinskt ändamål. Även i dessa fall är kraven på att få genomföra ett tilltänkt ingrepp högt ställda. Förutom att samtycke erfordras ifrån kvinnan som burit fostret så krävs det även tillstånd från Socialstyrelsen, ett tillstånd som endast meddelas om det föreligger särskilda skäl till ingreppet. När det gäller foster så står nog förklaringen att finna till att ett tagande av humanbiologiskt material för medicinsk forskning inte är tillåten av etiska skäl.

Ett foster är en del av kvinnans kropp till dess att det fötts fram, varför en diskussion om full respektive inskränkt beslutskompetens inte låter sig föras här, liknande fallen

⁹⁰ 11 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁹¹ p. 6, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Organ- och vävnadstagning för transplantation eller annat medicinskt ändamål, SOSFS 1997:4 (M)

med minderåriga samt personer med psykisk störning. Slutsatsen torde bli att den i dagsläget rådande samhällseliga etiken finner det opassande att vävnader från foster använts till andra syften än medicinska ändamål.

3.3.2 Vinningsförbud

Ett humanbiologiskt material får aldrig åsättas ett ekonomiskt värde. Detta gäller oavsett i vilket syfte det tas, transplantation, annat medicinskt ändamål eller andra ändamål. Detta vinningsförbud omfattar samtliga led som är en del i själva hanterandet av materialet. Således får aldrig den som tar, överlämnar, tar emot eller koordinerar humanbiologiskt material, från en avliden eller levande människa, eller ett aborterat foster, bereda sig någon form av ekonomisk vinning baserat på det humanbiologiska materialet. Detta förbud uppställer dock som krav att den som berett sig vinning av materialet har gjort det med uppsåt. Ett likartat förbud finns uppställt för den som tar tillvara humanbiologiskt material för transplantation eller annat ändamål, trots att vederbörande har insikt om att det humanbiologiska materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller koordinerats enligt ovanstående förutsättningar. Även här uppställs som ett krav att det ska föreligga uppsåt, den som tar tillvara materialet ska ha en insikt om att materialet har åsidosatts ett ekonomiskt värde och därmed avsiktligt använder sig av det. Undantaget från detta vinningsförbud är blod, hår, modersmjölk samt tänder.⁹²

Tanken med detta förbud är att hindra att humanbiologiskt material används på ett oetiskt sätt. I detta förbud mot att åsätta humanbiologiskt material ett ekonomiskt värde är normala kostnader föranledda av hanteringen av materialet undantagna. Som normala kostnader räknas till exempel personal- samt transportkostnader av materialet. Bestämmelsen är utformad så att den omfattar all hantering av humanbiologiskt material oavsett till vilket ändamål det ska användas till.

Detta gör att all vinstinriktad hantering som inte är medicinskt betingad även omfattas av bestämmelsen. Såsom exempel på andra ändamål anges bland annat framställning av kosmetika samt användning av humanbiologiskt material vid

⁹² 15 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

kommersiella visningar.⁹³ Då det uppställs ett krav på att hanterandet ska ha skett i uppsåt, så är det endast den som med avsikt berett sig ekonomisk vinning som kan ställas till ansvar. Straffet utgörs av böter eller fängelse i högst två år. ⁹⁴ Ett humanbiologiskt material som hanterats i vinningssyfte ska förklaras förverkat, om detta inte kan ses som uppenbart oskäligt. Detsamma gäller för den ersättning som erhållits till följd av att man vid hanterandet av materialet åsatt det ett ekonomiskt värde.⁹⁵

3.4 Obduktion

När man ska ta humanbiologiskt material ifrån en avliden i samband med en obduktion i transplantationssyfte, eller i vårt fall medicinsk forskning, blir två regelverka tillämpliga parallellt.⁹⁶ Förutsättningarna för att utföra obduktionen regleras i lag om obduktion m.m. (1995:832) medan regleringen av tagandet återfinns i lag (1995:831) om transplantation m.m. När det gäller förutsättningarna för att få tillgång till materialet så har jag tidigare redogjort för dessa i avsnitt 3.3.1.1. varför en ytterligare presentation av dessa här framstår som överflödiga. Dock kan jag rekommendera att detta tidigare avsnitt läses parallellt i samband med att jag här kommer att redogöra för de förutsättningar som ska vara uppfyllda för att en obduktion ska få genomföras.

Självva begreppet obduktion ska förstås som att kroppen efter en avliden öppnas och en invändig undersökning utförs. Två olika former av obduktioner omfattas av begreppet, klinisk samt rättsmedicinsk obduktion.⁹⁷

En klinisk obduktion får endast genomföras om något av följande kriterier är uppfyllda. Den krävs för att fastställa dödsorsaken, ernå viktig kunskap om den

⁹³ p. 12, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, Organ- och vävnadstagning för transplantation eller annat medicinskt ändamål, SOSFS 1997:4 (M)

⁹⁴ 14-15 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁹⁵ 16 §, lag (1995:831) om transplantation m.m.

⁹⁶ Prop. 1994/95:148 s. 93

⁹⁷ 4 §, lag (1995:832) om obduktion m.m.

sjukdom som den avlidne haft alternativt verkan av den behandling som den avlidne genomgått, eller för att undersöka närvaron av sjukliga förändringar eller skador i den avlidnes kropp.⁹⁸ Om dödsorsaken är fastställd eller det finns en sannolik dödsorsak, dock inte helt fastställd, så får inte en obduktion genomföras. I de fall där man endast lyckats fastställa en dödsorsak på sannolika grunder är det dock möjligt att genomföra en obduktion om det är av särskild betydelse för att exakt kunna fastställa orsaken till den avlidnes död. Vad som innefattas av begreppet särskild betydelse anges dock inte närmare. Är det fråga om en obduktion som ska genomföras i syfte för att undersöka om det finns någon förekomst av sjukliga förändringar eller skador i den avlidnes kropp så kan obduktion utföras i de fall där man befarar att den avlidne under sin livstid fått någon skada eller sjukdom. Obduktionen ska då ske i syfte att bekräfta eller utesluta de misstankar om skada eller sjukdom som man har.⁹⁹

En rättsmedicinsk obduktion får endast ske för granskning av ett dödsfall där man inte skäligen kan utesluta att dödsfallet är betingat av ett brott, då man misstänker att det begåtts fel eller försummelse i den hälso- och sjukvård den avlidne fått, dödsfallet är orsakat av yttre påverkan, eller om det behövs för att fastställa identiteten hos den avlidne.¹⁰⁰

3.4.1 Information och samtycke

Även om de förutsättningar jag redogjort för i föregående avsnitt är uppfyllda så får en klinisk obduktion såsom huvudregel endast utföras om den avlidne skriftligen eller muntligen medgett en sådan åtgärd eller det finns andra skäl som talar för att en obduktion skulle vara i enlighet med den avlidnes inställning.¹⁰¹ Det skriftliga samtycket kan styrkas genom ett testamente som den avlidne upprättat, genom brev

⁹⁸ 6 §, lag (1995:832) om obduktion m.m.

⁹⁹ Prop. 1994/95:148 s. 93

¹⁰⁰ 13 § samt 15 §, lag (1995:832) om obduktion m.m.

¹⁰¹ 8 §, lag (1995:832) om obduktion m.m.

eller annan handling. Den avlidne kan muntligen ha meddelat någon anhörig eller hälso- och sjukvårdspersonal om att hon eller han samtycker till att en klinisk obduktion genomförs. Är den avlidnes inställning klarlagd gäller denna oavsett vad de anhöriga har för uppfattning om att åtgärden ska genomföras eller inte.¹⁰²

Är det inte klarlagt vilken inställning den avlidne hade till åtgärden så ska någon av de personer som stått den avlidne nära underrättas innan obduktionen sker och ges en möjlighet till skälig betänketid för att yttra sig. Kretsen av närstående avser samma personkrets som i lag (1995:831) om transplantation m.m. det vill säga familjen, andra nära anhöriga såsom make, maka, sambo, registrerad partner, föräldrar, syskon, mor- och farföräldrar samt makes barn som inte är ens eget med flera. Det räcker att en av de närstående informeras och upplyses om rätten att förbjuda obduktionen.¹⁰³

Är det av särskild betydelse att fastställa dödsorsaken genom en klinisk obduktion får åtgärden genomföras oavsett om den avlidne mottagit sig obduktion eller om de närstående yttrat sig negativt om åtgärden.¹⁰⁴

Slutligen vad det gäller en rättsmedicinsk obduktion så får en sådan alltid utföras även om åtgärden strider mot den avlidnes eller de närståendes inställning.¹⁰⁵

3.5 Förvaring och användning av humanbiologiskt material

Hittills har jag endast behandlat de olika förutsättningarna för ett inhämtande av det humanbiologiska materialet i olika situationer och ur olika aspekter. Här, och i det följande, har jag för avsikt att åskådliggöra den reglering som finns vad det avser förvaringen och användningen av det humanbiologiska materialet. För denna förvaring och användning finns det biobanker. I dagsläget är det endast biobanker som inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och vars vävnadsprover kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör som är

¹⁰² p. 3.2, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kliniska obduktioner m.m. SOSFS 1996:28 (M)

¹⁰³ p. 3.2, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om kliniska obduktioner m.m. SOSFS 1996:28 (M)

¹⁰⁴ 9 §, lag (1995:832) om obduktion m.m.

¹⁰⁵ 17 §, lag (1995:832) om obduktion m.m.

reglerade i Sverige.¹⁰⁶ Detta innebär att det finns ett stort antal biobanker som är oreglerade då man endast valt att reglera vårdgivares biobanker. I första hand är det främst rent forskningsrelaterade biobanker inom den privata sfären, såsom läkemedelsbolags som berörs, samt biobanker med avidentifierade prover. Det allmänna rådet för dessa biobanker som faller utanför regleringen torde vara att söka ledning i lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och i möjligaste mån applicera denna på dessa biobanker till dess att reglering skett av området.

Med begreppet biobank avses biologiskt material som man samlat in ifrån en eller flera människor, i avsikt att det ska bevaras för en bestämd tid eller tills vidare. Det insamlade materialet ska dessutom kunna spåras till den eller de människor ifrån vilket det tagits. Som vi ser så uppställs det ett krav på identifierbarhet på proverna, vilket innebär att anonyma prover faller utanför lagens tillämplighet. En annan aspekt av den begreppsmässiga definitionen på en biobank är att personuppgifter relaterade till vävnadsproverna inte är att betrakta som en del av biobanken, utan endast det förvarade humanbiologiska materialet. Den gängse juridiska definitionen av en människa är en levande eller avliden person. I lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. har emellertid denna definition även utökats till att omfatta foster. Detta synsätt är tvärtemot det vi är vana vid då ett foster annars vanligen betraktas som en del av kvinnan till dess att hon fött fram barnet, eller om hellre vill uttrycka det som så, en del av människan.

Som vi sett så är det endast de biobanker som inrättats som ett led i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet som utsatts för reglering. Den hälso- och sjukvårdsverksamhet som avses är verksamhet i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125). Den begreppsmässiga definitionen av hälso- och sjukvård avviker härmed inte ifrån den vi är vana vid är allmänt rådande inom hälso- och sjukvårdsområdet i Sverige.¹⁰⁷

3.5.1 Tillåtna ändamål

¹⁰⁶ 1 kap, 2 § jämfört med 1 kap, 3 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹⁰⁷ 1 kap, 2 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

En biobank som etablerats i Sverige som ett led i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet får användas till vård, behandling samt andra medicinska ändamål.¹⁰⁸ I begreppet vårdgivare är även inkluderat laboratorium som mottagit vävnadsprover för analys från en eller flera vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.¹⁰⁹ Dessa ändamål torde också vara de som i huvudsak en vårdgivare använder det humanbiologiska materialet i biobanken till.

I dessa ovan angivna ändamål inkluderas inte de prover som rutinmässigt tas i vården för analys, diagnos och behandling av provgivaren om de inte sparas under någon längre tid. Som regel krävs att proverna sparas i mer än två månader för att kravet på en längre tid ska anses som uppfyllt. Emellertid får proverna undantagsvis sparas under en längre tid om det behövs för att säkra en diagnos som provgivaren fått eller vid vård och behandling av densamme utan att proverna ska ingå i biobanken.¹¹⁰ Rena behandlingrelaterade prover behöver därför inte sparas i en biobank om den tid proverna bevaras underskrider två månader som huvudregel. Förutom dessa syften är det dock tillåtet att använda biobanken för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annat jämförbart ändamål.¹¹¹

3.5.2 Transplantationsändamål

När det gäller vävnadsprover som tas och samlas in i transplantationssyfte i enlighet med lag (1995:831) om transplantation m.m. så anges det explicit att lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. i tillämpliga delar ska omfatta denna typ av vävnadsprover.¹¹² Detta stadgande kan lätt leda till missuppfattningen att vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål ska ses som ett specifikt ändamål och därför behöver en ytterligare förklaring jämsides med de i

¹⁰⁸ 2 kap, 2 § jämfört med 1 kap, 3 §, p. 1, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹⁰⁹ Prop. 2001/02:44 s. 20

¹¹⁰ 1 kap, 2 §, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. SOSFS 2002:11 (M)

¹¹¹ 2 kap, 2 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹¹² 1 kap, 3 §, p. 2, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

lagen uppräknade tillåtna ändamålen.¹¹³ Denna lagtekniska lösning förefaller mig fullständigt obegriplig, vilket jag ska redogöra för i det följande.

Begreppsmässigt är ett vävnadsprov någon form av biologiskt material från en människa,¹¹⁴ oavsett i vilket syfte detta tas, vård, behandling, forskning eller klinisk prövning m.m. Vidare så ska det humanbiologiska materialet samlas in och bevaras för viss eller längre tid,¹¹⁵ som regel mer än två månader. Är dessa två kriterier uppfyllda så ska vävnadsprovet bevaras i en biobank. Dessa kriterier gäller för samtliga vävnadsprover, så varför då specifikt utpeka vävnadsprover avsedda för transplantationsändamål på det sätt som man valt att göra. Slutligen så bör det påpekas att dessa vävnadsprover faller inom de i föregående avsnitt upprepade ändamålen på så sätt att de samlas in och bevaras i syfte att användas för behandling, i detta fall transplantation, samt vård, då det kan finnas behov att spara vävnadsprover för att följa upp en genomförd transplantation.

Icke desto märkligare är att man från Socialstyrelsens sida valt att ytterligare förstärka denna missuppfattning om särskilda ändamål, då man jämsides med vävnadsprover för transplantationssyfte anger att vävnadsprover insamlade i enlighet med bland annat lag (1984:1140) om insemination, lag (1988:711) om befruktning utanför kroppen och lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa omfattas av lagen.¹¹⁶

Ett vävnadsprov i detta sammanhang utgörs alltid av biologiskt material, bevaras det sedan en viss eller längre tid, mer än två månader, samt om det faller inom ramen för

¹¹³ 2 kap, 2 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹¹⁴ 1 kap, 2 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹¹⁵ 1 kap, 2 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹¹⁶ 4 kap, 6 §, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. SOSFS 2002:11 (M)

tillåtna ändamål så omfattas det av lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. oavsett i vilket sammanhang det samlas in. Vid en framtida revidering av reglerna bör enligt min åsikt dessa särstadganden uteslutas då de inte tjänar något synbart syfte, utan endast ger upphov till en begreppsmässig förvirring.

3.5.3 Kravet på etikprövning av biobanker som inrättas för forskning och klinisk prövning

Har en vårdgivare för avsikt att fatta beslut om att inrätta en biobank för forskning eller klinisk prövning, får detta beslut först fattas efter det att inrättandet godkänts vid en etisk prövning i enlighet med lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Prövningen torde vanligtvis ske i samband med den etikprövning nämnden genomför av det forskningsprojekt som föranleder inrättandet av biobanken. Denna etikprövning sker på samma utgångspunkter som etikprövningsnämnden använder sig av vid en etisk prövning av ett forskningsprojekt. Dessa utgångspunkter består av; respekt för människovärdet, människans välfärd före forskningens behov, riskavvägning, det förväntade resultatet kan uppnås på annat sätt samt den vetenskapliga kompetensen. Dessa grundvalar har jag redogjort för i avsnitt 2.3.2 varför en ytterligare presentation av dessa inte fyller något värde här.

I detta sammanhang bör det noteras att biobanken endast får användas till det ändamål som godkänts av etikprövningsnämnden. Har vårdgivaren för syfte att använda biobanken till ett annat ändamål, till exempel då det forskningsprojekt som är relaterat till biobanken är avslutat och man finner användning för de prover som finns bevarade i ett annat projekt, så ska detta nya ändamål underkastas en etikprövning i enlighet med ovanstående.¹¹⁷ Då det är fråga om ett nytt ändamål för biobanken så blir konsekvensen att en ny biobank inrättas, varför etikprövning av det nya ändamålet ska ske.

¹¹⁷ 2 kap, 3 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Ett avslag på en ansökan att inrätta en biobank i enlighet med ovanstående kan överklagas. Förutsättningarna för detta har jag behandlat under avsnitt 2.3.5 varför jag hänvisar den läsare som vill ha en repetition av dessa regler dit.

3.5.4 Inrättande och anmälan av en biobank

En biobank inrättas på beslut av en vårdgivare eller av någon annan till vilken vävnadsprover från en biobank har lämnats ut.¹¹⁸ Begreppet vårdgivare ger inte upphov till några betänkligheter men frågan är vad som avses med någon annan till vilka vävnadsprover från en biobank har lämnats ut. När vi i detta sammanhang talar om någon annan så är det här fråga om nybildade biobanker. Med en nybildad biobank ska förstås när någon annan vårdgivare, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsföretag, ett företag som tillverkar medicintekniska produkter eller någon annan juridisk person med motsvarande verksamhet får tillgång till prover ur en redan befintlig biobank. I regel är det här fråga om ett inrättande av en biobank för ett annat ändamål än det ursprungliga då proverna togs. I huvudsak är det delar av det ursprungliga provet som ställs till förfogande. Begreppet prov omfattar alltid även delar av ett prov.¹¹⁹ Det material som förvaras i en nybildad biobank får aldrig lämnas vidare.¹²⁰

I samband med att ett beslut tas om att en biobank ska inrättas, så ska huvudmannen för biobanken också fatta beslut om det eller de ändamål biobanken ska användas till, samt vem ska vara ansvarig för densamma.¹²¹ I detta sammanhang bör observeras, vilket jag redogjort för i föregående avsnitt, att är syftet med inrättandet av en biobank att den ska användas till forskning eller klinisk prövning, så måste inrättandet undergå en etikprövning, innan ett beslut om inrättande får fattas om densamma.

När huvudmannen fattat ett beslut om att inrätta en biobank, åligger det honom att senast inom en månad från det att beslutet fattades anmäla detta till

¹¹⁸ 2 kap, 1 §, jämfört med 1 kap, 3 §, p. 2, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹¹⁹ Prop. 2001/02:44 s. 21

¹²⁰ 4 kap, 2 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹²¹ 2 kap, 1 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Socialstyrelsen.¹²² I denna anmälan ska finnas uppgifter om den plats där biobanken förvaras, vilken typ av biobank det är frågan om, till exempel, biobank vid avdelning för patologi/cytologi eller biobank som innehåller material för transplantationsändamål. Anmälan ska vidare innehålla uppgifter om biobankens ändamål, vård och behandling, utbildning, forskning m.m. samt biobankens omfattning i form av ett ungefärligt beräknat antal prover då anmälan görs, beräknat antal nya prover och antal prover per år.¹²³

3.5.5 Information och samtycke

Ett vävnadsprov får aldrig samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren först informerats om syftet, samt det eller de ändamål för vilket biobanken får användas till, och därefter avgett sitt samtycke till åtgärden.¹²⁴ Det mest slående med denna reglering rörande information och samtycke till bevarande och användande av vävnadsprov i en biobank är att reglerna till sin karaktär är ganska kortfattade i jämförelse med den reglering vi tidigare stiftat bekantskap med. Dels i samband med ett deltagande som forskningsperson i ett forskningsprojekt men även då det rör inhämtande av humanbiologiskt material.

Troligen så beror nog detta på att ett samtycke till bevarande och användande av ett tidigare taget biologiskt material inte kan anses som en lika omfattande och ingripande åtgärd som själva tagandet av materialet, eller ett fysiskt deltagande i ett forskningsprojekt. Det humanbiologiska materialet är redan avlägsnat från givaren efter det att han eller hon gett sitt samtycke till åtgärden, varför ett bevarande och användande av detsamma i en biobank kan ses som ett fortsatt led i själva tagandet. Enligt min åsikt borde denna reglering ha getts minst lika stort utrymme som då det gäller ett tagande av det humanbiologiska materialet eller då det gäller deltagande i ett forskningsprojekt. Som jag ser det finns det ingen åtskillnad, de har alla den gemensamma nämnaren att det rör sig om en integritetsingripande åtgärd, om än i varierande form och grad.

¹²² 2 kap, 5 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹²³ SoSB 47040, anmälan av biobank enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹²⁴ 3 kap, 1 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Förutom ovanstående information, som ska ges till provgivaren innan denne tar ställning till om han eller hon ska avge ett samtycke till att vävnadsprovet samlas in och bevaras, rekommenderas det att informationen även bör omfatta att ett godkännande från en forskningsetisk nämnd ska finnas om insamlandet och bevarandet sker i forskningssyfte eller för klinisk prövning. Vidare så bör det informeras om att vävnadsprovet endast får användas för ett preciserat ändamål och att ny information och samtycke krävs för att det ska få användas till ett nytt ändamål. Avslutningsvis så rekommenderas det att information ska ges om att ett samtycke kan återkallas vid vilken tidpunkt som helst, och att vävnadsprovet i så fall ska aidentifieras eller förstöras om denna återkallelse omfattar all användning av vävnadsprovet.¹²⁵ Som jag ser det är detta information som *ska* ges den som överväger att ge sitt samtycke till ett insamlande och bevarande av ett vävnadsprov, då denna information ytterst är vägledande för den informerades ställningstagande.

Det åligger den som ger information att försäkra sig om att den som ska lämna sitt samtycke verkligen har förstått innebörden, och kan ta ställning till om han eller hon ska avge sitt samtycke till åtgärden. Skulle det visa sig att den som ska lämna sitt samtycke saknar förmåga till att förstå informationen, perceptiv uppfattningsförmåga, får provet ändå sparas om syftet är vård och behandling av provgivaren. Dock gäller att den läkaren som har ansvaret för vården bedömer det som nödvändigt för patientens vård. Skulle provgivaren återfå förmågan att lämna samtycke ska en förnyad bedömning göras. Han eller hon ska då ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet fortsättningsvis ska bevaras i biobanken.¹²⁶

¹²⁵ 4 kap, 3 §, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. SOSFS 2002:11 (M)

¹²⁶ 4 kap, 4-5 § §, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. SOSFS 2002:11 (M)

3.5.5.1 Minderåriga

När det gäller information och samtycke till att ett vävnadsprov får samlas in och bevaras från en minderårig, under arton år, så får detta endast ske under förutsättning att den minderåriges vårdnadshavare informerats om avsikten, samt det eller de ändamål biobanken får användas till, och därefter gett sitt samtycke till åtgärden. Har den omyndige uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan förstå informationen är det den minderåriga som själv ska lämna sitt samtycke till bevarandet av vävnadsprovet.¹²⁷

3.5.5.2 Foster

Ett insamlande och bevarande av ett vävnadsprov från ett foster får bara ske om den kvinna som bär eller har burit fostret har informerats om syftet, samt det eller de ändamål som biobanken är tillåten att användas till, och därefter gett sitt samtycke till åtgärden. Skulle kvinnan ha avlidit då frågan aktualiseras så ska istället hennes närmaste anhöriga informeras om åtgärden och därefter lämna sitt samtycke.¹²⁸

3.5.5.3 Avliden

Förutsättningarna för att kunna samla in och bevara vävnadsprover från avlidna är desamma som när det gäller inhämtandet av det humanbiologiska materialet i samband med en transplantation, varför lag (1995:831) om transplantation m.m. samt obduktionslagen (1995:832) är tillämpliga i detta sammanhang.¹²⁹ I de fall då information ska ges till de närstående, och ett samtycke ska lämnas till att ta humanbiologiskt material vid en transplantation, alternativt i samband med en obduktion, ska dessa även informeras och samtycka till att vävnadsproverna samlas in och bevaras i en biobank. De regler som aktualiseras här har jag tidigare redogjort för i avsnitt 3.3.1.1 samt avsnitt 3.4.1 varför jag hänvisar läsaren dit för en ytterligare fördjupning i dessa.

¹²⁷ 3 kap, 2 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹²⁸ 3 kap, 3 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹²⁹ 3 kap, 4 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

3.5.5.4 Nytt ändamål

Har huvudmannen för avsikt att använda vävnadsproverna i en biobank till ett annat ändamål än det som provgivaren tidigare samtyckt till, är huvudmannen skyldig att informera provgivaren om det nya ändamålet, så att han eller hon kan ta ställning till om ett samtycke till det nya ändamålet ska ges eller inte. Skulle provgivaren ha avlidit ska istället hans eller hennes närmaste anhöriga informeras och ges möjlighet att motsätta sig det nya ändamålet under en skälig betänketid.¹³⁰

Utan att förestående villkor är för handen är det dock fullt möjligt att använda vävnadsprover utan att provgivaren, alternativt de närmaste anhöriga, informerats och samtyckt, om det nya ändamålet är forskning eller klinisk prövning. I samband med att etikprövningsnämnden godkänner det nya ändamålet, äger nämnden också rätt att besluta om ny information, samt ett nytt samtycke ska inhämtas ifrån provgivaren eller dennes närmast anhöriga.¹³¹

Här är det alltså fullt möjligt för etikprövningsnämnden att göra den bedömningen att inhämtande av samtycke till det nya ändamålet inte är nödvändigt.

3.5.5.5 Återtagande av samtycke

Den som har samtyckt till att ett vävnadsprov får förvaras och användas kan vid vilken tidpunkt som helst välja att återkalla sitt samtycke. Gäller återkallandet all användning av vävnadsprovet, så ska detta förstöras eller avidentifieras omgående. Som detta stadgande ser ut så är det inte enbart provgivaren som har möjlighet att återkalla ett samtycke, utan även de närmast anhöriga, vårdnadshavare, och kvinnor som bär eller har burit ett foster, då det varit aktuellt att inhämta ett samtycke från någon i dessa grupper.

¹³⁰ 3 kap, 5 §, 1-2 st, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹³¹ 3 kap, 5 §, 3st, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Om samtycke har getts till flera olika ändamål är det möjligt att återkalla detta för ett specifikt ändamål. Proverna får då fortsättningsvis användas till de övriga ändamål som omfattas av samtycket. Samtycket behöver således inte dras tillbaka i sin helhet. Avslutningsvis förtjänas det att nämnas i de fall där samtycket dragits tillbaka i sin helhet så ska vävnadsprovet antingen avidentifieras eller förstöras omgående. Här äger huvudmannen för biobanken rätt att fatta beslut om antingen provet ska förstöras eller en avidentifiering ska ske.¹³²

3.5.6 Utlämnande av prover från en biobank

Utlämnande av prover från en biobank sker vanligen i syfte att bilda en ny biobank, så kallad nybildad biobank. Det är den som är formellt ansvarig för biobanken som har att pröva en ansökning om att få tillgång till vävnadsprover ur biobanken, frågan kan dock lämnas över till huvudmannen för biobanken att avgöras.¹³³

Har de prover som ska lämnas ut till avsikt att en mottagare i ett annat land ska få tillgång till dessa för forskningsändamål, så uppställs det som krav att en svensk forskningsinstitution ställer sig bakom denna ansökan om utlämnande. Beviljas ett utlämnande så ska detta vara förenat med villkor om att proverna förstörs när de inte längre behövs för det ursprungliga ändamål till vilket de lämnades ut.¹³⁴

3.5.6.1 Undantag vid utlämnande

Ett utlämnande får dock ske utan att ovan angivna förutsättningar är för handen, om samtycke till ett utlämnande finns från de enskilda provgivarna. Det kan då vara fråga om utlämnande av prover till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys. Vidare är det om samtycke föreligger också möjligt att lämna ut vävnadsprover ur en forskningsrelaterad biobank till annan forskning i Sverige eller utomlands. Utlämnade prover ska då vara kodade samt återlämnas eller

¹³² 3 kap, 6 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹³³ 4 kap, 1 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹³⁴ 4 kap, 3 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

förstöras när de inte längre behövs till det ändamål som mottagaren begärde ut dem till.¹³⁵

3.5.7 Överlåtelse av biobank samt vinningsförbud

För att en huvudman ska kunna överlåta en biobank krävs det tillstånd från Socialstyrelsen. En biobank som helhet, eller delar av den, får dock aldrig överlåtas till en mottagare i ett annat land. Överlåtelsen måste således ske till en mottagare i Sverige. För att Socialstyrelsen ska meddela tillstånd ska det föreligga särskilda skäl ifrån huvudmannens sida till en överlåtelse.¹³⁶ Kravet på särskilda skäl kan anses uppfyllt vid omorganisationer hos nuvarande huvudman samt konkurs hos denne.¹³⁷

Som en gemensam regel gäller, oavsett om vävnadsproverna i en biobank lämnas ut, eller överlåts, att dessa inte får åsättas någon form av ekonomiskt värde. Ett utlämnande eller överlåtande får aldrig ske i vinningssyfte.¹³⁸ Det finns dock inget i detta stadgande som motsätter att huvudmannen vid en överlåtelse får betinga sig ett vederlag för annat, såsom register och övrig dokumentation av biobanken. Det är vävnadsproverna i sig som aldrig får bli utsatta för kommersiell handel.

3.5.8 Tillsyn

Tillsynsmyndighet för de biobanker som faller under lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är Socialstyrelsen. Huvudmannen för biobanken är då Socialstyrelsen begär det, skyldig att lämna ut de handlingar, prover och annat material, som är av verksamhetsbaserad natur, samt att lämna de upplysningar som erfordras av Socialstyrelsen för att denna ska kunna utöva sin tillsyn. Efterkoms inte

¹³⁵ 4 kap, 5 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹³⁶ 4 kap, 7 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹³⁷ 6 kap, 5 §, socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. SOSFS 2002:11 (M)

¹³⁸ 4 kap, 8 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

denna begäran äger Socialstyrelsen rätt att utfärda ett föreläggande, detta får kombineras med vite.¹³⁹

Socialstyrelsen, eller den som av styrelsen givits i uppdrag, har rätt att inspektera en verksamhet som faller inom nämnda lag. Vid en sådan inspektion har den som utför densamma rätt att få tillgång till de områden, utrymmen samt lokaler som är betingade av verksamheten samt tillfälligtvis omhändertagna handlingar, prover och annat material kopplat till verksamheten. Huvudmannen är skyldig att bistå på så sätt att inspektionen ska kunna genomföras, lämna tillträde till lokaler, lämna ut handlingar, ge upplysningar m.m.¹⁴⁰ Skulle huvudmannen försöka hindra att inspektionen utförs, har den som utför inspektionen rätt att begära assistans av polis vid genomförandet.¹⁴¹

4 Personuppgifter

Vid all humanforskning hanteras en stor mängd information som har det gemensamt att den är hänförlig till forskningspersonerna, detta oavsett i vilken form forskningen bedrivs, direkt på forskningspersonen, eller på humanbiologiskt material som forskningspersonen valt att ställa till förfogande. Variationerna är oändliga men det gemensamma är att det handlar om information som är direkt kopplad till individen. I avsnitt 3.5 vad det gäller förvaring och användning av humanbiologiskt material så omnämns att begreppet biobank inte omfattas av de personuppgifter som är relaterade till vävnadsprover i en biobank, utan det är endast vävnadsproverna i sig som utgör biobanken. Detta gör att reglering kring hur dessa personuppgifter ska hanteras får sökas på annat håll.

I oktober 1998 trädde personuppgiftslagen (1998:204) i kraft. Lagen kom till som en direkt konsekvens av ett direktiv utfärdat ifrån Europaparlamentet och Rådet

¹³⁹ 6 kap, 3 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹⁴⁰ 6 kap, 4 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹⁴¹ 6 kap, 5 §, lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

rörande den enskilda individens skydd vid behandling av personuppgifter.¹⁴² Lagens huvudsyfte är att skydda mot en kränkning av den personliga integriteten i samband med behandling av personuppgifter.¹⁴³

Som personuppgifter betraktas all information som antingen direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.¹⁴⁴ Med andra ord så är det endast information om personer som är i livet som omfattas av denna definition. Detta medför att uppgifter om ännu inte födda, foster, samt avlidna personer inte är att betrakta som personuppgifter i lagens mening.¹⁴⁵ Konsekvensen av detta blir att den forskare som bedriver ett forskningsprojekt enbart på humanbiologiskt material från avlidna personer, inte heller anses hantera personuppgifter.

Huvudtalet av den forskning som bedrivs torde dock genomföras med forskningspersoners direkta eller indirekta medverkan. Direkt genom forskningspersonernas fysiska medverkan, indirekt genom det humanbiologiska material som forskningspersonen ställer till förfogande. Detta är också anledningen till att denna reglering kan vara av intresse i detta sammanhang. Jag kommer i det följande överskådligt beröra förutsättningarna för att hantera personuppgifter i samband med ett medicinskt forskningsprojekt.

4.1 Behandling av personuppgifter

I själva begreppet behandling av personuppgifter ingår varje form av handling eller följd av handlingar som utförs rörande personuppgifter, oberoende om det sker automatiskt, i form av databehandling till exempel, eller på manuell väg. Behandlingen kan avse så vitt skilda ändamål som insamling, lagring, bearbetning, sammanställning eller utplånande eller förstöring av personuppgifterna.¹⁴⁶ Det

¹⁴² EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 95/46 EG, om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter

¹⁴³ 1 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁴⁴ 3 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁴⁵ Prop. 1997/98:44 s. 116

¹⁴⁶ 3 §, personuppgiftslag (1998:204)

verkligt utslagsgivande är själva bearbetningen av personuppgifterna, inte i vilket syfte hanteringen sker.

En annan aspekt av denna begreppsmässiga definition av hanteringen är att denna är teknikneutral. Här uppställs inget krav på att behandlingen ska ske med hjälp av viss teknisk utrustning, även manuell behandling omfattas. Skälet till att man valt en teknikneutral lösning står främst att finna i Europaparlamentets och Rådets direktiv vari det stadgas att som behandling av personuppgifter räknas både manuell och automatiserad utförd bearbetning.¹⁴⁷ Denna lösning förordades också ifrån regeringens sida då den inte ansågs lägga hinder i vägen för ny informationsteknik samtidigt som den gjorde det omöjligt att undkomma ett hanteringsansvar, i enlighet med personuppgiftslagen (1998:204), genom att välja ett manuellt förfaringsätt.¹⁴⁸ Avslutningsvis så förtjänas det att påpekas att behandling av personuppgifter som en fysisk person utför av rent privata skäl inte omfattas av lagen.¹⁴⁹ Det står varje person fritt att till exempel insamla, bearbeta och sammanställa personuppgifter så länge denna verksamhet strikt sker för privata ändamål.

4.1.1 Behandlingskrav

Vid all behandling av personuppgifter uppställs det vissa grundläggande förutsättningar för att uppgifterna ska få hanteras. Som ett absolut krav gäller att personuppgifter endast får samlas in för särskilt uttryckligt angivna och berättigade ändamål, och att dessa uppgifter inte får användas till något annat än det ursprungligen avsedda syftet med insamlingen.¹⁵⁰ Väljer vi att applicera dessa krav på humanforskning så ska det förstås såsom att det angivna och berättigade ändamålet är det aktuella forskningsprojektet och att dessa uppgifter inte får användas till något annat ändamål än just den forskningen.

¹⁴⁷ Art. 2 b, EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 95/46 EG, om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter

¹⁴⁸ Prop. 1997/98:44 s. 39

¹⁴⁹ 6 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁵⁰ 9 §, p. c-d, personuppgiftslag (1998:204)

Vidare så åligger det den som samlar in uppgifterna att tillse att dessa är sakenliga och har en relevans i förhållande till det syfte de samlades in för. Dessutom får inte fler personuppgifter samlas in än vad som är betingat av behandlingen.¹⁵¹ Detta innebär att de personuppgifter som inte har ett samband med det aktuella forskningsprojektet inte heller får samlas in och bearbetas. Exempel på sådana uppgifter kan vara en forskningspersons sociala status om denna inte anses kunna ha en påverkan på den sjukdom eller symtom som forskningen bedrivs på. Dessutom ska de uppgifter som har en relevans till forskningen, begränsas till att endast omfatta uppgifter som är nödvändiga för att genomföra forskningen. Alla andra olika typer av personuppgifter ska inte samlas in eller heller bearbetas.

De personuppgifter som behandlas ska vara korrekta och uppgifter som är felaktiga eller ofullständiga i relation till syftet med behandlingen ska rättas, blockeras eller utplånas.¹⁵² När det gäller rättelse av personuppgift så har den personuppgiftsansvarige, den som har ansvaret för den aktuella behandlingen, en skyldighet att på begäran av den som personuppgiften berör, att rätta, blockera eller utplåna de uppgifter som inte behandlats i enlighet med ovanstående.¹⁵³ I huvudsak torde det vara upp till den för behandlingen ansvarige att själv välja hur korrigeringen av de felaktiga uppgifterna ska ske, rättelse, blockering eller utplåning.¹⁵⁴

När det gäller förbudet mot att personuppgifter får behandlas för något annat ändamål än det ursprungligen avsedda, så finns det dock möjlighet att använda dessa uppgifter även till andra ändamål än ursprungssyftet. Förutsättningen för detta är då att det rör sig om ändamål som är av historisk, statistisk eller vetenskaplig karaktär.¹⁵⁵ Den uppmärksamme invänder nu troligen att detta undantag är tvärtemot vad jag redogjort för i det föregående, där jag exemplifierade behandlingskraven utifrån forskningsprojekt. Undantaget omfattar ju vetenskapliga

¹⁵¹ 9 §, p. e-f, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁵² 9 §, p. g-h, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁵³ 28 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁵⁴ Prop. 1997/98:44 s. 132

¹⁵⁵ 9 §, 1st, personuppgiftslag (1998:204)

ändamål vari humanforskning är inbegripet. Undantaget är emellertid endast tillämpligt då det rör sig om behandling av personuppgifter för att få kunskap om generella sammanhang. Det är inte personuppgifterna på individnivå som är av intresse utan ett resultat på gruppnivå.¹⁵⁶ Som exempel på sådan användning kan anges att man finner de personuppgifter som samlats in och behandlats vid ett forskningsprojekt vara av intresse för att statistiskt sammanställa den geografiska förekomsten av en viss sjukdom, utifrån stad, län eller region.

Den kunskap som utmynnar ifrån ett resultat på gruppnivå får dock aldrig användas för att vidta åtgärder mot en enskild person.¹⁵⁷ Lagen i sig inbjuder här till en viss förvirring på denna punkt, då detta syfte inte kommit till ett klart uttryck, utan får utläsas ifrån propositionen.

4.1.2 Bevarandet av personuppgifter

Som huvudregel gäller att personuppgifterna inte får bevaras en längre tid än vad som är absolut nödvändigt i förhållande till ändamålet med behandlingen.¹⁵⁸ Detta innebär att då ett forskningsprojekt är avslutat, resultatet sammanställts, och det inte finns någon faktisk användning av personuppgifterna som är relaterad till projektet, så ska uppgifterna förstöras.

Emellertid så får personuppgifterna bevaras under en längre tid än så om det rör sig om historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Detta hänger samman med av mig i föregående avsnitt redogjorda undantag som berörde historiska, statistiska och vetenskapliga resultat på gruppnivå. Tiden för ett bevarande får då utsträckas till att omfatta den tid som det behövs för att sammanställa gruppresultatet, därefter ska uppgifterna förstöras.¹⁵⁹

¹⁵⁶ Prop. 1997/98:44 s. 120

¹⁵⁷ Prop. 1997/98:44 s. 120

¹⁵⁸ 9 §, p. i, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁵⁹ 9 §, 2 st, personuppgiftslag (1998:204)

4.1.3 Samtycke till behandling av uppgifterna

Som utgångspunkt är behandling av personuppgifter tillåten då den registrerade, den person uppgifterna härrör från, har gett sitt samtycke till ett behandlande av uppgifterna.¹⁶⁰ Ett samtycke till denna hantering aktualiseras alltid då det gäller en forskningspersons deltagande i ett forskningsprojekt. För den som vill ta en närmare titt på hur denna information som föregår ett samtycke till hantering av personuppgifter kan ta sig uttryck hänvisar jag till bilaga 2 samt bilaga 4 vari jag i sin helhet har redovisat patientinformation till två av varandra oberoende forskningsprojekt. Informationen rörande personuppgifter i dessa båda skiljer sig ganska markant åt. Bedömningen av det tillvägagångssätt som använts och den information som ges i de båda, överlåter jag åt läsaren att göra. Antydningvis kan jag dock framhålla att den i bilaga 4 intagna är den som tilltalar mig mest.

Avslutningsvis förtjänas det också i detta sammanhang att nämnas att behandling av personuppgifter även är tillåtet utan att ett samtycke ifrån den registrerade föreligger. Detta kan bland annat ske då det åligger den personuppgiftsansvarige att fullgöra en rättslig skyldighet eller då en arbetsuppgift av allmänt intresse ska ges möjlighet att kunna genomföras.¹⁶¹

4.1.3.1 Återtagande av samtycke

¹⁶⁰ 10 §, 1st, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁶¹ Se 10 §, p. a-f, personuppgiftslag (1998:204) för en fullständig förteckning

Om behandlingen av personuppgifterna vilar på ett samtycke från den registrerade, har han eller hon rätt, när helst han eller hon vill, att dra tillbaka sitt samtycke till behandlingen. Efter det att ett samtycke dragits tillbaka får inte flera uppgifter behandlas.¹⁶²

Lagen uppställer inget krav på att en återkallelse ska ske skriftligt utan detta kan även ske muntligen. Vid en eventuell tvist om återkallelse har skett ligger bevisbördan på den registrerade. Det är han eller hon som ska bevisa att ett återtagande av samtycket verkligen ägt rum, samt vid vilken tidpunkt detta gjordes. Som jag nämnde i det föregående så får efter det att en återkallelse ägt rum inte fler uppgifter om den tidigare registrerade behandlas, dock får de tidigare insamlade uppgifterna fortsättningsvis behandlas i överensstämmelse med det ursprungligen erhållna samtycket.¹⁶³ Konsekvensen av ett återtagande av ett samtycke blir härmed att samtycket endast återkallas avseende framtida uppgifter.

4.1.4 Känsliga personuppgifter

Själva begreppet känsliga personuppgifter innefattar uppgifter om ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller uppgifter om hälsa eller sexualliv. Dessa uppgifter är principiellt sett förbjudna att behandla,¹⁶⁴ men förutsättningar till att uppgifter av denna karaktär ändå ska kunna behandlas finns.

I första hand ska den registrerade i så fall ha gett sitt samtycke till att dessa uppgifter får behandlas eller offentliggjort uppgifterna på ett bestämt sätt.¹⁶⁵ Hur ett eventuellt offentliggörande ska ske för att känsliga personuppgifter ska få behandlas ger inte propositionen någon vägledning till.

¹⁶² 12 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁶³ Prop. 1997/98:44 s. 122

¹⁶⁴ 13 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁶⁵ 15 §, personuppgiftslag (1998:204)

Trots att kravet på ett samtycke eller ett offentliggörande inte är uppfyllt ifrån den registrerade, är det ändå fullt möjligt att behandla känsliga personuppgifter i samband med forskning och statistik. En förutsättning för att detta ska kunna vara möjligt är dock att behandlingen godkänts vid en forskningsetisk prövning i enlighet med lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.¹⁶⁶

I normalfallet torde denna fråga prövas i samband med att forskningsprojektet etikprövas.

4.1.5 Tillsyn

Datainspektionen är den myndighet som är tillsynsansvarig över att personuppgiftslagen (1998:204) efterföljs.¹⁶⁷ Datainspektionen har vid sin tillsyn rätt att få tillgång till de personuppgifter som används vid behandlingen, samt upplysningar och dokumentation av behandlingen av desamma, och att få tillträde till de lokaler som används vid behandlingen av personuppgifterna.¹⁶⁸ Myndigheten äger även rätt att vid vite förbjuda all behandling av personuppgifter, undantaget lagring av dessa, om Datainspektionen vid en tillsyn inte får tillgång med tillräckligt underlag, de personuppgifter som behandlas, dokumentation av behandlingen och tillgång till lokalerna, för att kunna bedöma att behandlingen av personuppgifterna är lagenlig.¹⁶⁹ Innan ett eventuellt vite meddelas ska dock den personuppgiftsansvarige ges tillfälle att yttra sig. Anses ärendet brådskande får Datainspektionen meddela ett tillfälligt beslut i vite under det att den personuppgiftsansvarige bereds tid att yttra sig.¹⁷⁰

¹⁶⁶ 19 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁶⁷ 2 §, personuppgiftsförordning (1998:1191)

¹⁶⁸ 43 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁶⁹ 44 §, personuppgiftslag (1998:204)

¹⁷⁰ 46 §, personuppgiftslag (1998:204)

5 Sammanfattning

Denna skrift behandlar i ett överskådligt perspektiv de juridiska möjligheter och hinder som finns för att bedriva humanforskning. Detta sker i tre olika led, etikprövning av humanforskning, humanbiologiskt material samt personuppgifter.

Inledningsvis behandlas den etiska prövningen av humanforskning. Här anläggs ett historiskt perspektiv för att utröna bakgrunden till etikprövningens tillkomst, i första hand syftas då på föregångaren till det etikprövningssystem vi har idag, de oreglerade etiska kommittéerna. I denna del behandlas hur föregångaren till dagens system var organiserat, kopplingen till Medicinska forskningsrådet (MFR), vilka faktorer som implicit påverkade till att forskarna underkastade sina forskningsprojekt en etisk granskning, då denna var frivillig. För att åskådliggöra på vilka grunder en etisk prövning vilade på vid etikkommittéerna redogörs för en ansökan om etikprövning av ett forskningsprojekt. Häri behandlas de för prövningen grundläggande principerna, vetenskaplig kompetens, forskningsprotokoll, forskningsetiska överväganden samt information och samtycke.

Här ges även en genomgång av det system som är i bruk idag för etisk prövning av humanforskning. Häri redogörs för handläggningstid samt kostnader vid en etisk granskning av ett forskningsprojekt. Vidare så redovisas de lagstadgade utgångspunkter som etikprövningen sker på, respekt för människovärdet, människans välfärd före vetenskapens behov, riskavvägning, det förväntade resultatet kan uppnås på annat sätt samt den vetenskapliga kompetensen. Regleringen kring information och samtycke till de personer som tillfrågas om att delta i ett forskningsprojekt berörs utifrån personer, med full samt inskränkt beslutskompetens. En organisatorisk överblick av systemet ges.

När det gäller det humanbiologiska materialet så behandlas detta utifrån två aspekter, inhämtande samt förvaring och användning av detsamma.

Begreppet inhämtande ska förstås som det faktiska avlägsnandet av det humanbiologiska materialet från givaren. Detta diskuteras utifrån de möjligheter och hinder som kan finnas för att få tillgång till material för humanforskning i olika situationer, rent generella eller mer specifikt inriktade såsom vid transplantation eller obduktion.

Vad det avser förvaring och användning av humanbiologiskt material sker denna diskussion utifrån de biobanker som inrättats som ett led i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, då övriga biobanker i dagsläget är oreglerade. Här tas bland annat upp de ändamål som det är tillåtet att använda en biobank till, kravet på biobank som ska inrättas i syfte att användas till forskning och klinisk prövning, inrättande och anmälan av en biobank samt information och samtycke till att få förvara och använda humanbiologiskt material i en biobank.

Avslutningsvis så behandlas helt kortfattat de regler som kan vara av intresse vad det avser hanteringen av personuppgifter i samband med ett forskningsprojekt. Här redogörs för begrepp som behandling av personuppgifter, behandlingskrav, bevarande av personuppgifter, samtycke till behandling av uppgifterna samt känsliga personuppgifter.

6 Avslutande reflektioner

Under detta avsnitt har jag samlat några reflektioner som jag finner intressanta i förhållande till de delar jag valt att behandla inom humanforskning i det föregående. En del av dessa reflektioner har tagit formen av diskussionsämnen då det sällan finns ett svar som är mer rätt än fel. Huvudskälet till detta är att regleringen av området i det stora hela går ut på att nå fram till godtagbara förutsättningar för att etiskt försvarbara beslut ska kunna fattas. Dessa etiska ställningstaganden möter vi oavsett om det rör sig om förutsättningarna för att ett medicinskt forskningsprojekt ska få genomföras, forskningspersonernas deltagande, inhämtandet alternativt användningen och bevaringen av det humanbiologiska materialet, eller hanterandet av personuppgifter. I de fall jag ändå har nått fram till ett svar så ska detta endast uppfattas utifrån mitt sätt att se på frågan.

Som vi sett i det föregående så bygger det system vi idag har för etikprövning av forskningsprojekt i Sverige till största delen på dess föregångare, vilken i sin tur styrdes av Helsingforsdeklarationen.¹⁷¹ De etiska principer som slogs fast 1964 har därmed behållit sin aktualitet fram till idag, då det ytterst är på dessa principer prövningen vid etikprövningsnämnderna vilar. De ställningstaganden man tog som en konsekvens efter andra världskriget till följd av den inhumana forskning som bedrevs av nazisterna, har därmed behållit sin aktualitet. Den enda egentliga skillnaden man kan tala om emellan det tidigare oreglerade systemet för etikprövning och det rättsligt reglerade system som idag är i bruk, är att rättssäkerheten har stärkts för försökspersoner och forskare. Mest markant är detta för forskarna som getts en möjlighet att överklaga ett beslut i ett ärende som gått honom eller henne emot. Detta i sig talar för att formerna för den etikprövning som idag sker på rättsligt reglerad basis inte kommer att genomgå några betydande förändringar i ett längre framtida perspektiv.

¹⁷¹ WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland; June 1964

Ett sorgebarn i detta sammanhang är dock det sätt man valt att reglera området kring hur det humanbiologiska materialet ska få användas och bevaras. Den lagstiftningstekniska lösningen kom att stanna till att enbart omfatta de biobanker som kunde sättas i direkt relation till en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, medan övriga förblev oreglerade. Regeringen var av den åsikten att en gemensam reglering av samtliga biobanker skulle fodra andra lösningar än den nu införda lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Denna avgränsning stötte på stort motstånd från många remissinstanser, däribland Karolinska Institutet (KI) samt Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet. Lagregleringen av biobanker utanför en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet sköts därför på framtiden.¹⁷² Denna lösning framstår enligt min åsikt som fullständigt obegriplig. Det borde inte ha berett några större svårigheter att anpassa de rent faktiska förutsättningarna i lagen så att denna skulle kunna äga tillämplighet på samtliga biobanker. Detta tyder på att man från regeringens sida inte insett det värde det humanbiologiska materialet besitter i dagens kunskapssamhälle. Forskningen kring människans DNA befinner sig idag i en explosiv utvecklingsfas, detta har vi inte minst sett bevis på genom den stamcellsforskning som bedrivs. Genom det humanbiologiska materialet kan vi få tillgång till unik information som är intimt förknippad till individen. Ur denna information kan mycket gott utmynna, ett exempel är den form av stamcellstransplantation som idag används vid behandling av leukemi. Emellertid kan denna information använd på fel sätt få förödande konsekvenser.

Varför det humanbiologiska material som används och bevaras i de biobanker som inte inrättats i en vårdgivares verksamhet, i dagsläget inte anses lika skyddsvärda, inte minst ur ett etiskt perspektiv framstår som ytterst flagrant. Mot bakgrund av ovanstående är min åsikt att lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. aldrig borde få ha trätt i kraft i dess nuvarande utformning. Regeringen borde istället ha avvaktat en slutlig lösning till reglering av samtliga biobanker.

¹⁷² Prop. 2001/02:44 s. 34

Bilaga 1

Denna ansökningsblankett är gemensam för alla medicinska forskningsetikkommittéer i Sverige. **Om/när datoriserad version av blanketten används skall sökanden tillse att den överensstämmer med originalblanketten!** Ansökan skall ifyllas så att den blir lättläst (d v s ej handskrivet och ej med för liten text).

Ankomstdatum _____	Dnr _____
Till forskningsetikkommittén vid Göteborgs Universitet	
Härmed anhålles om prövning av nedan angivna forskningsprojekt innefattande humanförsök, registerstudie eller liknande:	
Ort _____ Datum _____	Undersökningen har granskats och godkänts ut patientsäkerhets- och resurs-synpunkter av undertecknad(e) verksamhetschef(er) ¹ . <i>OBS: härmed avses samtliga involverade kliniker/institutioner!</i>
Namnteckning (huvudsök./projektansv.) _____	Namnteckning(ar) _____
Namnförtydligande, titel och tjänst _____	Namnförtydligande, tjänst _____
Institution/klinik _____	Plats för undersökningen - ange klinik/institution och adress _____
Postadress _____	Multicenterstudie ² : <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej (Multicenterprojekt behandlas som en ansökan för hela studien!)
Tel och fax där sökanden kan nås för kompletteringar _____	Affärssekretess viktig att beakta ³ : <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej Avser upprättande av biobank ⁴ : <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Ansökan avser extern uppdragsforskning ⁵ : _____	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej (Om ja, ange uppdragsgivarens adress och kontaktperson)
1. Medarbetare (namn, titel och tjänst, arbetsplats - vid omfattande multicenterstudier separat lista, med adresser): _____ _____	
2. Projekttitel (ge en beskrivande titel på svenska för lekmän, utan sekretesskänslig information): Akut utredning av icterus - betydelsen av MR diagnostik	
3. Bilagor som bifogas ansökan:	
Skriftlig patient/försökspersonsinformation (skall i normalfallet bifogas) daterad version _____	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
För fackman avsedd detaljerad information (komplettering till punkt 5) _____	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Prövningsplan (daterad eller version nr: _____)	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Enkät/intervjuformulär (antal olika formulär: _____)	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Anmälan till registeransvarig vid myndigheten (vanligen dess personsuppgiftsombud) _____	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Övriga bilagor: _____	
Beslut: _____	Rapportering efter studiens genomförande: <input type="checkbox"/> önskas <input type="checkbox"/> önskas ej
Godkännande gäller under förutsättning att tillstånd enligt punkt 4 erhålles. Det åligger projektansvarig att rapportera allvarliga komplikationer eller problem till etikkommittén för eventuell omprövning av beslutet.	
Ort _____	Datum _____
Ordförande _____	Sekreterare _____

4. Anhållan om tillstånd eller anmälan har insänts till/inhämtas av:	
<input type="checkbox"/> Läkemedelsverket (läkemedelsprövning) ⁶	Datum: _____
<input type="checkbox"/> Socialstyrelsen (bl a prövning av medicinteknisk produkt) ⁷	Datum: _____
<input type="checkbox"/> Strålskyddskommittén ⁸ _____	Datum: _____
<input type="checkbox"/> Datainspektionen ⁹	Datum: _____
<input type="checkbox"/> Riksarkivet	Datum: _____
<input type="checkbox"/> Övrig instans _____	Datum: _____
5a. Sammanfattning av forskningsprogrammet. Beskrivningen skall kunna förstås av kommitténs leknan!	
<i>OBS! ansökan återremitteras för omskrivning om detta ej beaktas. Undvik terminologi som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund, vetenskaplig frågeställning, betydelse av försöksresultaten och motiv för studien (försöksproceduren beskrivs senare, under punkt 9). Beskriv ev. läkemedels effekter och biverkningar kortfattat. För fackmän avsedd detaljerad information kan bifogas som bilaga (förtecknas då under punkt3).</i>	
<p>Icterus (gulsot) är ett vanligt kliniskt problem på både medicin- och kirurgavdelningar. Orsakerna bakom icterus kan i vissa fall identifieras efter enkla undersökningar, men inte sällan förekommer betydande svårigheter att hitta orsaken till detta symtom, som kan leda till flera olika undersökningar och långvariga sjukhusinläggningar. I Göteborg har vi nyligen undersökt vilka diagnoser som ligger bakom symtomet icterus. De vanligaste orsakerna bakom svår icterus var malignitet, alkoholrelaterad leversjukdom och gallstenssjukdom. Vi fann tecken på ett ineffekt utnyttjande av de radiologiska undersökningsmetoderna vid diagnostiken av patienterna, med ett överutnyttjande av framförallt datortomografi. MRCP (Magnetisk Resonans Cholangiopancreatografi) med hjälp av magnetkamera är en nyligen utvecklade noninvasiv undersökningsmetod för avbildning av lever, gallvägar och bukspottkörtel. Den diagnostiska säkerheten har i flera jämförande studier visat sig vara i paritet med den som förekommer vid ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography). ERCP anses fortfarande vara "gold standard" vid diagnostik av gallvägssjukdomar och obstruktiv icterus.</p> <p>Även om sensitiviteten och specificiteten för att påvisa patologi respektive normala gallvägar är densamma vid MRCP som vid ERCP, så föreligger det fortfarande oklarheter om den kliniska rollen och värdet av MRCP vid utredningen av olika patientgrupper. Nackdelarna med MRCP är främst att man inte kan utföra några interventioner, såsom stenextraktion eller stentläggning i gallgången, vilket är möjligt vid ERCP. En annan nackdel är det jämförelsevis höga priset, ca 3500-4500 kr. Det kliniska värdet av den information som en MRCP-undersökning ger kan vara begränsat, om patientselektionen är felaktig.</p> <p>Vinsterna med en tidig MRCP i utredning av patienter med icterus kan dock vara stora. Undersökningen kan med stor säkerhet utesluta gallvägshinder och patienter med normala gallvägar behöver därför inte genomgå ERCP med risk för de komplikationer som kan uppstå (ffa inflammation i bukspottkörteln, blödning och sepsis). Yngre patienter som visar sig ha stenar i de djupa gallvägarna behöver ej genomgå ERCP, utan behandlas med laparoskopisk cholecystektomi direkt. Eftersom man vid MRCP även avbilder de parenchymatösa organen i övre buken och övriga mjukdelstrukturer på ett lika bra eller bättre sätt som datortomografi, så kommer behovet av att utföra denna undersökning att minska starkt eller att försvinna helt. Även för preoperativ stadieindelning av tumörer, såsom pancreascancer är MRCP en tillräcklig modalitet.</p> <p>Vi vill med denna studie undersöka om tidig MRCP är en säker och kostnadseffektiv strategi vid utredning av patienter med stasicterus. Alla patienter kommer att genomgå en ultraljudsundersökning av levern. Patienterna kommer sedan att randomiseras till tidig MRCP (inom 36 timmar) eller till sedvanlig utredning. Kostnaderna för utförda undersökningar och för vårdtiden kommer att beräknas. Den diagnostiska säkerheten kommer att kontrolleras och som referens kommer resultatet av den sammanlagda utredningen tillsammans med follow-up under minst 1 år att användas.</p>	

<p>5b. Vilken primär vetenskaplig frågeställning ligger till grund för projektets planering? Ange även eventuella sekundära hypoteser som prövas.</p>
<p>Är tidig MRCP kostnadseffektiv vid utredning av patienter med cholestatisk icterus? Kan tiden till säkerställd diagnos som underlag för terapi förkortas?</p>
<p>6. Forskningsetiska överväganden: Identifiera och precisera vilka etiska problem som kan föreligga. Ange vilka kunskapsvinster studien kan förväntas ge och betydelsen av dessa, vilka risker för skador och obehag som olika aktörer och berörda kan utsättas för, samt ge Din egen värdering av risk-nyttoförhållandet. OBS! Detta är en obligatorisk uppgift.</p>
<p>Studien syftar till en kvalitetssäkring av vården av patienter med icterus. En för patienten viktig målsättning är att i möjligaste mån ersätta en invasiv diagnostik (ERCP), som har en känd och noga studerad komplikationsrisk, med en helt ofarlig noninvasiv undersökningsmetod (MRCP). MRCP har en dokumenterad hög diagnostisk säkerhet och kan genomföras hos de flesta patienter. Även patienter med nedsatt allmäntillstånd kan undersökas med gott resultat. ERCP kan på anatomiska eller tekniska skäl inte genomföras hos uppemot 10% av patienterna. Det förekommer även att felaktig diagnos ställs vid ERCP, trots att undersökningen utföres på ett adekvat sätt.</p> <p>Det finns dock ingen anledning att befara en högre risk för felaktig diagnostik med MRCP än med den rådande rutinen. Vid minsta tveksamhet om diagnosen kommer kompletterande utredning, såsom ERCP, att föreslås. Om det visar sig att kostnaderna för utredningen av icteruspatienter kan minskas, genom att ett mindre antal undersökningar behöver utföras, kommer detta sjukvården och samhället i stort tillgodo.</p>
<p>7. Försöksobjekt:</p> <p>Friska försökspersoner (antal): <u>Inga</u> Patienter (antal): <u>100</u> (vid multicenterstudie anges både totalt antal och minimiantal/center)</p> <p>Om barn, dementa eller personer som av andra skäl ej är kapabla att ge eget informerat samtycke skall ingå, skall detta motiveras under punkt 6</p>
<p>8. Redogör för det statistiska underlaget för patient/försöksmaterialens storlek. Med detta avses en statistisk "power"-beräkning eller motsvarande överväganden.</p>
<p>Det är svårt att göra statistisk beräkning hur många patienter som behöver inkluderas, eftersom det inte föreligger några preliminära studier på betydelsen av MRCP vid utredning av oselektade patienter med stasicterus. Vi avser dessutom att förutom skillnader i kostnader mellan de två grupperna analysera mera "mjuka" data som antalet inkonklusiva undersökningar, sammanlagd vårdtid, antalet komplikationer etc. Vi anser att 100 patienter är ett tillräckligt antal för att få en klar bild av värdet med tidig MRCP i utredningen av icteruspatienter.</p>

9. Redogör för undersökningsprocedur och resultatinsamling. Av beskrivningen skall framgå konkret hur studien avses genomföras, d v s typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång för varje försök, doser och administrationsätt för ev. läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Bifoga gärna flödesscheman eller bilaga med mer fullständig förklaring, så att kommittén lätt kan förstå hur försöken går till. Sammanfatta dock alltid den viktigaste informationen nedan.

Patienter som kommer till akutmottagningen pga icterus kommer att tillfrågas om de vill delta i studien.

Förutom sedvanliga leverprover tas amylas för att utesluta gallstenspankreatit. Patienter med gallstenspankreatit kommer ej att inkluderas i studien.

Alla patienter genomgår ultraljudsundersökning av lever och gallvägar med frågeställningen fokala förändringar i levern eller vidgade gallgångar.

Patienterna kommer att randomiseras på röntgenavdelningen till konventionell utredning eller till MRCP inom 36 timmar.

Läkare inom icterusteamet ställer en sannolikhetsdiagnos, i allmänhet nästkommande dag. Då tas även prover som är indicerade för att utreda orsaken till icterustillståndet. Det kan röra sig om undersökningar som ett nytt ultraljud, datortomografi, ERCP, PTC, MRCP eller leverbiopsi. Resultat från samtliga undersökningar och provtagningar samlas i patientens journal.

Patienten följs sedan upp av läkare inom icterusteamet efter utskrivning med ett återbesök eller ett telefonsamtal (när ett återbesök inte anses nödvändigt såsom i klinisk praxis). Patienten kommer även att kontaktas ett år efter diagnostillfället av en sköterska.

Vid utvärderingen av studien kommer informationen i patientjournalen inkluderande "follow-up" att användas. Antalet utförda undersökningar och resultaten av dessa kommer att registreras i aidentifierade protokoll. Kostnader för de utförda undersökningarna fram till säkerställd diagnos, samt kostnaden för vårdtiden kommer att beräknas. Eventuella komplikationer till utförda undersökningar kommer att noteras, liksom kostnaden för eventuell behandling av sådana komplikationer.

10. Redogör för komplikationer (även smärta, obehag eller integritetsintrång). Ange även åtgärder för att förebygga och/eller behandla dessa.

MRCP är en helt smärtfri undersökning som tar ca 30 minuter att genomföra. Misstänker man att patienten har en tumör, bör man ge kontrast, och då tar undersökningen 45 minuter. Kontrastmedlet har få och lindriga biverkningar. Vid all tillförsel av läkemedel intravenöst finns en mycket liten risk för anafylaktisk reaktion. Det finns beredskap att behandla en sådan reaktion om den skulle uppstå.

Inför undersökningen kontrolleras om det föreligger några kontraindikationer för undersökning med magnetkamera, såsom pacemaker eller svår claustrofobi. Detta sker enligt de gällande rutinerna inför MR-undersökning och om det föreligger någon kontraindikation kommer patienten att exkluderas ur studien.

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

Ej relevant.

12. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andra) av den använda tekniken eller behandlingen.

Om ansökan avser fortsättning på/uppföljning av tidigare godkänt projekt, ange Dnr och beslutsdatum för tidigare godkänd ansökan. Om tekniken enbart använts i djurförsök bör även dessa erfarenheter redovisas. Vid nya behandlingar inkluderande läkemedel bör anges hur många patienter (med aktuell, respektive annan åkomma), som tidigare erhållit föreslagen och/eller högre dosering, samt hur långa behandlingsperioder som tidigare studerats.

Medicinsk MR-diagnostik har inga kända (biologiska) negativa effekter på människa utan anses vara helt ofarligt.

13. Ange relation mellan försöksledare och patient/försöksperson!¹¹

Läkare-patient Kursgivare-student Arbetsgivare-anställd

Annan: _____

14. Hur utväljes patienter/försökspersoner? Vid annonsering efter patienter och/eller försökspersoner skall annonsen tillställas kommittén för godkännande. Annonsering bör överensstämma med den skriftliga informationen enligt punkt 18, även om annonsen är mer koncis. Ange om patienter/försökspersoner rekryterats från tidigare eller pågående studier. Ange inklusions- och exklusionskriterier.

Patienter som kommer till akutmottagningen och som uppfyller inklusionskriterierna bilirubin > 60 mikromol/l, alp >5 och som inte har andra komplicerande sjukdomar såsom psykisk sjukdom, svåra infektioner eller dekompenenserad hjärt-, njur-, eller leversjukdom och andra sedvanliga exklusionskriterier för undersökning med magnetkamera. Patienter med gallstenssjukdom som indicerar akut operation är inte lämpliga för studien. Patienter med förhöjt amylas exkluderas, de går direkt till ERCP.

15. Kan patienterna/försökspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna studie? Om så är fallet ange projekttitel, ansvarig, samt Dnr för de andra studierna.¹³

Nej

16. Ange formerna för och registrering av hälsokontroll av friska försökspersoner.

Inga friska försökspersoner kommer att inkluderas.

17. Redogör för registreringen av resultat och ev. komplikationer. Ange formerna för registrering i form av försöksprotokoll och journalanteckningar. Bifoga ev. intervjuformulär eller enkäter och formulär för registrering av resultat. Ange sekretesskydd vid t ex datorbearbetning av resultat eller videoinspelning. Data bör vanligen vara kodade vid bearbetning.

Samtliga patientuppgifter kommer att avidentifieras och ersättas med en kod. Endast personal som är involverad i studien har tillgång till data. Sedvanlig journalföring kommer också att ske.

18. Hur informeras patienterna/försökspersonerna och hur inhämtas samtycke? Förutom den muntliga informationen skall som regel en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges! Denna skall bifogas ansökan. Om avsikten är att ge endast muntlig information, beskrives i denna ruta eller på bilaga innehållet i den muntliga informationen. Om ingen eller ofullständig information ges, måste detta noga motiveras! Se förklaring för ytterligare upplysningar!"¹²

Patienterna informeras muntligen och skriftligen. Ett skriftligt samtycke inhämtas av de patienter som väljer att delta i studien.

19. Vilka ekonomiska ersättningar eller andra förmåner utgår till deltagarna i projektet?

Ersättning för "sveda och värk". Ange ev. belopp (före skatt); _____

Ersättning för förlorad arbetsinkomst (om tillämpligt) Ja Nej

Resersättning Ja Nej

Befrielser från kostnader för läkemedel (om tillämpligt) Ja Nej

Befrielser från andra kostnader i samband med sjukvård, eller andra förmåner?: _____

20. Vilket försäkringsskydd finns för deltagarna i projektet? Det åligger projektledaren att kontrollera om befintliga försäkringar täcker skador som kan uppkomma. Vid behov tecknas speciell försäkring.

Patientförsäkringen.

Bilaga 2

PATIENTINFORMATION

Akut utredning av icterus – betydelsen av MR diagnostik

BAKGRUND

Icterus (= gulsot = förhöjt bilirubinvärde i blodet) är ett vanligt symtom inom akutsjukvården. Det är ibland svårt att hitta den bakomliggande orsaken till detta symtom och det kan då krävas att man utför flera olika typer av undersökningar, vilket kan leda till att vårdtiden blir lång.

Med hjälp av magnetkamera (MR) kan man avbilda levern, gallvägarna och bukspottkörteln på ett noggrant sätt. Man använder då en nyligen utvecklad metod, som kallas MRCP (Magnetisk Resonans Cholangio Pancreatografi).

MRCP har i jämförande studier visat sig ha samma diagnostiska säkerhet som de idag existerande bästa undersökningsmetoderna. MRCP är en helt ofarlig och smärtfri undersökning som tar cirka 30 – 45 minuter att utföra. Magnetkamera, som krävs vid MRCP, finns på de flesta större sjukhus idag. Det har dock aldrig gjorts några studier för att se vilken roll och betydelse som MRCP har vid utredning av patienter med gulsot.

SYFTET MED STUDIEN

Syftet med studien är att ta reda på om MRCP ger en tidig, säker diagnos vid gulsot jämfört med sedvanlig utredning och om man därigenom kan minska antalet undersökningar som patienterna måste genomgå.

DELTAGANDE I STUDIE

Du tillfrågas härmed om du vill delta i en undersökning för att ta reda på betydelsen av MRCP vid utredning av gulsot.

Deltagandet i studien är helt frivilligt och om Du väljer att inte delta kommer det inte att påverka Ditt omhändertagande i övrigt. Om Du väljer att delta kan Du när som helst och utan att uppge något skäl avbryta deltagandet utan att det får några följder för Din fortsatta behandling.

VAD KOMMER ATT HÄNDA MED MIG OM JAG DELTAR?

Du som kommer till akutmottagningen pga gulsot tillfrågas om att delta i studien. Förutom blodprover som tages enligt rutin kommer Du att genomgå ett rutinemässigt ultraljud på röntgen.

Om Du väljer att delta i studien kommer Du enligt ett på förhand uppgjort schema antingen genomgå en MRCP undersökning inom 72 timmar eller genomgå sedvanlig utredning vilket kan innebära undersökning med datortomografi (skickströntgen), ERCP (röntgen av gallvägar) eller någon annan av de undersökningar som man använder för att ta reda på orsaken till gulsot.

Du kommer sedan att följas upp av läkare inom ramen av denna studie 6 veckor och ett år efter utskrivningen med blodprovstagning och ett återbesök eller ett telefonsamtal. Du kommer även att bli kontaktad av en forskningssköterska för att efterhöra ditt tillstånd och Du får då även möjlighet att meddela om Du har några synpunkter på utredningen och behandlingen i övrigt som Du inte haft möjlighet att meddela tidigare.

Om Du har pacemaker eller clips (det vill säga metall-klämmor i kroppen efter tidigare operationer) måste Du tala om detta, eftersom Du då inte kan genomgå magnetkameraundersökning. Du kommer även att bli speciellt tillfrågad om detta inför undersökningen. Eftersom utrymmet i magnetkameran är ganska begränsat så kan personer med claustrofobi (rädsla för trånga utrymmen) ha svårt att genomföra undersökningen. Du bör tala om ifall Du har tendens till claustrofobi. Patienter som känner sig oroliga i samband med undersökningen kan erhålla läkemedel i lugnande syfte. Undersökningen är dock helt ofarlig och utan biverkningar.

En nackdel för Dig kan vara om magnetkameraundersökningen inte ger en tillräckligt klar bild av orsaken till gulsoten, då kan man bli tvungen att utföra de ovan nämnda undersökningarna, och Du har i så fall fått genomgå en extra "onödig" undersökning. Mycket talar dock för att magnetkameraundersökningen istället kommer minska behovet av övriga undersökningsmetoder och att man på så sätt snabbare kan ställa rätt diagnos.

HANTERING AV DATA

All information från studien är sekretessbelagd. Dina personuppgifter kommer att ersättas med en kod. Journalgenomgång kommer att göras och det är endast personal som är involverad i studien som har tillgång till Dina uppgifter.

FÖRSÄKRINGSSKYDD

Patientförsäkringen gäller vid eventuella skador.

Samtyckes formulär för deltagande i vetenskaplig undersökning av MRCP:S betydelse vid utredning av gulsot

Jag har muntligen informerats om studien och har tagit del av ovanstående skriftliga information som gäller MRCP:s betydelse vid utredning av gulsot.

Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är fullt frivilligt och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mitt övriga deltagande. I enlighet med regler om kliniska prövningar får Läkemedelsmyndighet ta del av Min journal och studiedata.

Ort och datum

Patientunderskrift

Underskrift av studieansvarig

Bilaga 3

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

1

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

Denna ansökningsblankett används vid ansökan om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Den är avsedd att användas för all slags forskning där godkännande skall inhämtas från en etikprövningsnämnd. Blanketten skall användas även vid begäran om rådgivande yttrande enligt 2 § förordning (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Beroende på vilken forskning som ansökan gäller kommer de uppgifter som efterfrågas nedan att ha olika relevans. Därmed varierar också kravet på utförlighet i redovisningen av dessa. Markera på formuläret när uppgiften inte berör det aktuella projektet. Ansökan skall ifyllas så att den blir lättläst, dvs. den skall inte vara handskriven och inte skriven med liten stil och kort radavstånd. Blanketten skall skrivas på svenska.

Observera att en ansökan aldrig är komplett (och därmed kan behandlas) förrän blanketten är korrekt ifylld och avgiften är betald.

Ansökan med bilagor insändes i ett original och 16 kopior!

Om denna blankett

Allt som skall fyllas i är markerat grått. Övrig förklarande text är låst och får inte ändras. De grå formulärens expanderar allteftersom du skriver, det finns alltså obegränsat utrymme för din text. Vid utskrift syns enbart texten du fyllt i och ej de grå fälten som syns på skärmen, det är därför viktigt att kontrollera att allt verkligen är ifyllt. När du är klar skriver du ut blanketten och kompletterar med erforderliga underskrifter och skickar till den regionala etikprövningsnämnden till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör. Se www.forskningsetikprovning.se.

Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

Ankomst datum:

Dnr:

Avgift inbetald datum:

Begäran om komplettering
av ansökan:

Ansökan komplett:

Begäran om ytterligare

Begärd information inkommen:


information:

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

Expeditionsdatum:

Beslutsdatum:

Uppgifter som ifylls av sökanden

Till Regionala etikprövningsnämnden i: 

(Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör.

Se www.forskningsetikprovning.se)

Projekt

Ange en beskrivande titel på svenska för lekmän, utan sekretesskyddad information.

Ange också i förekommande fall projektets identitet, projektets/forskningsplanens (protokollets eller prövningsplanens) nummer, version, datum osv.

Mag-tarmkanalens funktion, födointag, mag-tarm besvär och energiomsättning vid levercirrhos

Projektnummer/identitet:

version nummer:

Ansökan avser:

forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5000kr)

forskning där fler än en huvudman deltar (16000 kr)

forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, har ett omedelbart samband endast med en av forskningshuvudmännen (5000kr)

endast behandling av personuppgifter (5000 kr)

forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16000)

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

3

ändring av tidigare godkänd ansökan (enligt 4 §) (2000kr)

1 Information om forskningshuvudman m.m.

1:1 Sökande forskningshuvudman

Ansökan om etikprövning av forskning skall göras av forskningshuvudmannen. *Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.* Inom staten utförs forskning främst vid lärosätena, men även vid vissa andra myndigheter, som t.ex. Brottsförebyggande rådet och Socialstyrelsen. Kommuner och landsting kan vara forskningshuvudmän, liksom privaträttsliga juridiska personer.

Namn:

Adress:

1:2 Behörig företrädare

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen (t ex prefekt, enhetschef, verksamhetschef)

Forskningshuvudmännen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen.

Namn:

Adress:

1:3 Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Namn:

Adress:

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

4

E-postadress:

Mobiltelefon:

1:4 Plats

Plats/er där projektet skall genomföras (Ange inrättning/ar, institution/er, klinik/er etc.):

Institution för invärtesmedicin, Medicinska fakulteten,
Gastrosektionen, Medicinkliniken,
Klinik för transplantation,

1:5 Andra medverkande forskningshuvudmän

För forskningsprojektet vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) skall anges i bilaga (namn, adresser).

Ej aktuellt

1:6 Vid läkemedelsprövning

Ansökan om tillstånd har insänts till Läkemedelsverket

Ansökan inlämnad (datum):

Tillstånd erhållits

1:7 Vid viss genetisk forskning

Anmälan till *Datainspektionen* om förhandskontroll av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning (10 § första stycket 2 personuppgiftsförordningen (1998:1191))

Inlämnad (datum):

Kommer att inlämnas efter godkänd etikprövning

2 Uppgifter om projektet

2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet (programmet).

Beskrivningen skall kunna förstås av nämndens lekmän. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

Ange bakgrund och syfte för studien samt den (de) vetenskapliga frågeställning (ar) som man söker svar på. Ange de viktigaste undersökningsvariablerna. Ange vilka kunskapsvinster projektet kan förväntas ge och betydelsen av dessa.

Ange om det är en registerstudie, uppdragsforskning etc.

För fackmän avsedd detaljerad information i protokoll eller forskningsplan *skall* bifogas som bilaga. En utförligare beskrivning över genomförandet *avsedd för lekmän* kan vid behov bifogas den för fackmän avsedda obligatoriska forskningsplanen.

Bakgrund

Undernäring och besvär ifrån magtarmkanalen är vanliga vid skrumplever (levercirrhos). Det finns flera studier som visat att cirrhopatienter i hög utsträckning är undernärda men orsakerna bakom detta är ofullständigt kända. Tänkbara orsaker som kan ligga bakom undernäring i denna patientkategori är ändrad energiomsättning (där man "bränner" mer kalorier än som behövs), magbesvär och hjärnpåverkan (pga leversjukdomen).

Flera studier har visat att patienter med levercirrhos har långsam magsäckstömningshastighet. Dessutom har man sett i vissa studier att magsäckens förmåga att ta emot en måltid är påverkat hos pat med levercirrhos, inte minst när vätska har samlats i bukhålan (som det ofta händer hos cirrhos patienter). Patienter med levercirrhos har ofta bakteriell överväxt i tunntarmen. Detta kan eventuellt orsakas av ändrat rörelsemönster i mag-tarmkanalen och kan orsaka magbesvär och minskat födoämnesupptag (och därför undernäring). Dock är det okänt om ändrad magsäckfunktion eller tunntarmsmotorik har något samband med magtarmbesvär som dessa patienter upplever.

Leptin är ett hormon som produceras huvudsakligen i fettvävnaden i kroppen och som utgör en signal till hjärnan om hur mycket fett som finns i kroppen så att energiomsättningen samt födointaget kan regleras. Flera arbeten har visat höga leptinnivåer i blodet vid levercirrhos. Höga leptinnivåer hos patienter med levercirrhos

korreleras till ökad energiomsättning. Leptin har nu även visat påverka magsäcktömningshastigheten när den injiceras i hjärnan av råttor samt påverka tarmfunktion när den injiceras i blodkärl som försörjer tarm hos katter. Leptin samt leptin receptorer har hittats även i magsäcken/tarm hos människa.

Ghrelin är ett annat hormon som produceras huvudsakligen i magsäcken och anses påverka födointaget. Dess nivåer i blodet minskar efter födointag och det kan påverka magsäcksfunktion hos friska. Relativt höga ghrelin nivåer har uppmätts hos patienter med leversjukdomar.

Det är okänt om det finns samband mellan specifika förändringar i mag-tarm kanalens funktion och magbesvär, undernäring, ghrelin, leptin och insulin.

Vi planerar därför att värdera gastrointestinala besvär, hjärnpåverkan pga leversjukdomen, aptit, födointag och livskvalité samt mäta leptin, ghrelin och insulin hos patienter med levercirrhos. Dessutom planerar vi att mäta magsäckens förmåga att ta emot en måltid (vg se studie del 1 nedan), tunntarmstömning (vg se studiedel 2 nedan) och tunntarmsmotorik (vg se studiedel 3 nedan).

2:2 Vilken primär vetenskaplig frågeställning ligger till grund för projektets utformning?

Om projektet kan karakteriseras som en hypotesprövning, ange den primära och eventuellt sekundära hypotesen.

Hänvisning till mer detaljerad information för fackmän kan ske till bifogat protokoll eller forskningsplan enligt 2:1.

Finns det samband mellan ändrad funktion i mag-tarmkanalen, undernäring, magbesvär, hjärnpåverkan och leptin/insulin/ghrelin-nivåer i blodet hos patienter med levercirrhos?

2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök.

För viss, främst medicinsk, forskning ange skälen till att djurförsök inte utförts.

Ej relevant för denna studie.

2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär.

Av beskrivningen skall framgå hur studien planeras genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär. Hur säkerställs datas tillförlitlighet (kvalitetskontroll)?

- Vid enkäter och intervjuer skall beskrivas tillvägagångssätt och t ex frågors innehåll och hur slutsatser dras. Enkäter och skattningsskalor skall bifogas.

- För medicinsk forskning skall anges t ex typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationssätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Ange proceduren för att ge den eventuella behandling efter studiens slut, som kan erfordras. Ange procedur för insamling av biologiskt material. Redogör för datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter För mer detaljerad information kan hänvisning ske till bilagt protokoll eller forskningsplan enligt 2:1.

Studien har tre olika delar. Patienter med levercirrhos kan tillfrågas att delta i varje del. Patienter tillfrågas att:

1. fylla i 3 olika enkäter (bifogas) så att magbesvär (GSRS-Gastrointestinal Symptoms Rating Scale, "Besvär ifrån övre delen av magen") samt livskvalité (SF-36) kan evalueras. Enkäter om magbesvär hjälper oss värdera ev tillkomst av magbesvär/påverkad livskvalité jmf med den övriga svenska befolkningen.
 2. besvara frågor om aptitlöshet med hjälp av VAS (Visual Analogue Scale) (bifogas).
 3. genomgå blodprovtagning (blodvärdet, vita blodkroppar, blodplättar, salter, njurvärdet, levervärden, äggvitaämnet, blodsocker, blodfetter, ammoniak, testosteron samt prov för s.k. magsårsbakterium, insulin, leptin, ghrelin. Provtagning utförs på fastande mage. Mängden blod är ca 40ml helblod.
 4. värderas kliniskt av läkare för ev hjärnpåverkan pga leversjukdomen och även göra sk sifferkombinationstest A och B(bifogas) där patienten ritar en linje mellan konsekutiva nummer och/eller bokstäver som ett indirekt mått på hjärnans påverkan.
 5. registrera sitt spontana födointag genom att fylla i en dagbok i 4 dagar hemma (dagbok bifogas). Kostanalys görs i en dator så att energiintaget och äggvita-intaget kan räknas ut. Energi- och äggvita-intaget värderas jmf det som anses som normalt i den svenska befolkningen.
 6. undergå en bedömning av sitt näringstillstånd (vikt, längd, mätning av överarmensomfång, mätning av hudveckstjocklek på fyra olika ställen i kroppen, värdering av ev vikt nedgång under sista månaderna).
- 1-6 tar ungefär 1 timme.

studiedel 1

Vid forskning av magsäcksfunktion har man tidigare använt en sk barostat dvs. en apparat kopplat till en ballong som läggs ner i magsäcken. Ballongen blåses upp vid olika trycknivåer med hjälp av apparaten som kan hålla ett konstant tryck i ballongen. Volymändringen efter intag av flyttande föda kommer att användas som ett mått på magsäckensförmåga att ta emot en måltid. Man har visat att, i andra patient kategorier och även hos friska försökspersoner, magsäckens förmåga att ta emot en måltid mätt med barostat korreleras väl till mängden kalorier som man kan drycka upp vid ett tillfälle tills man blir mätt (sk mättnadstest). När patienten uppskattar sin mättnadskänsla som maximal avbryts testet och mängden kalorier och volym som intagits registreras. Blodprovtagning sker före, direkt efter samt 30 min efter testen för analys av insulin, blodsocker, leptin, och ghrelin. Barostat undersökningen tar ca 3 timmar och mättnadstestet tar ca 1 timme, dock vid olika tillfällen.

Studiedels 1 syfte är att testa hypotesen att det finns korrelation mellan mätning av magsäcksförmågan att ta emot en måltid med barostat och mättnadstest .

Tunntarmstömningshastighet kommer också att mätas med en metod där röntgentäta partiklar (dvs. partiklar som ses via röntgen) används. Patienten kommer till mag-tarm lab fastande och äter där en standard frukost som innehåller ett visst antal små partiklar som kan ses via röntgen. Därefter genomgår pat röntgen undersökning direkt efter måltiden samt var 30:e minut tills partiklarna gått vidare till tjocktarmen eller max under 8 timmar. Strålningsdosen blir då ca 2 mSv (vilket motsvarar strålningsdosen som man naturellt får under ca 1 år i Sverige). Blodprovtagning utförs före, 1/2, 1, 1 och 1/2, 2, 3, 4 och 6 timmar efter frukostintaget för analys av insulin, blodsocker, leptin, och ghrelin.

Varje patient inkommer fastande från kl 24:00 (dagen innan) vid 3 olika tillfällen (1 tillfälle för varje undersökning).

Studiedel 2

(a) Vissa patienter med levercirrhos samlar vätska i bukhålan (s.k. ascites) och detta kan möjligen påverka tarmfunktion. Dessa patienter behandlas rutinmässigt genom tappning av vätska från bukhålan via en nål via bukväggen. Vi planerar att utföra

mättnadstest och tunntarmstömningstest på patienter som undergår detta ingrepp på klinisk indikation både före och efter ingreppet. Dessa patienter behöver komma till mag-tarm lab vid två tillfällen (1-6 och mättnadstest + tunntarmstömningstest) före ingreppet och vid två andra tillfällen efter ingreppet (mättnadstest + tunntarmstömningstest). Vi kan därmed undersöka om ingreppet påverkar tarmfunktionen.

(b) Många patienter med levercirrhos behandlas med laktulos för att minska belastning av ammoniak från tarmen på hjärnfunktion. Patienter som står på laktulos kommer att undergå mättnadstest och mätning av tunntarmstömningshastighet både utan och med laktulos (dock vid en standard dosering av 30 ml/dag (mixtur laktulos 670mg/ml) dagen före undersökningarna). Även dessa patienter behöver komma till mag-tarm lab vid två tillfällen (1-6, mättnadstest + tunntarmstömningstest) utan laktulos dagen innan och vid två andra tillfällen med laktulos dagen innan (mättnadstest + tunntarmstömningstest). Vi ser då dessutom om laktulos påverkar tarmfunktionen.

Den totala strålningsdosen för patienter som ingår i studiedel 2 blir ca 4 mSv (motsvarande strålningsdosen som man naturellt får under nästan 2 år i Sverige). Den totala blodvolymen för patienter som ingår i studiedel 1 och 2 blir 130ml.

Studiedel 3

Patienter med vätska i bukhålan pga sin levercirrhos kommer att tillfrågas att undergå tunntarmstömningmätning och tunntarmsmotoriksmätning (vg se nedan).

Tunntarmsmotoriksmätning

Patienten kommer till _____ fastande. En plastslang som kan mäta trycket i magsäcken och övre delen av tunntarmen sätts ner i mag-tarm kanalen via näsan. Man kopplar sedan slangen till en dator som registrerar tarmmotilitet under 5 timmar. Därefter äter man en standard måltid och registrering pågår sedan under 1 timme till, dvs totalt under 6 timmar.

Med studiedel 3 undersöks eventuella förändringar tunntarmsmotoriksmönster samt eventuellt samband mellan ändrat tunntarmsmotoriksmönster och ändrat tunntarmstömning.

Strålningsdosen för patienter som ingår i studiedel 3 blir ca 2 mSv (motsvarande strålningsdosen som man naturellt får under nästan 1 år i Sverige). Blodvolymen för patienter som ingår i studiedel 3 blir 110-120ml.

Studiedel 4

Pat med skrumplever tillfrågas att delta i denna studiedel. Dessa patienter kommer att tillfrågas att undergå 1,3,4,6 enl ovan. Dessutom kommer de att 7. tillfrågas att fylla i 3 enkäter till (bifogas): a-Allmänt frågeformulär, med allmänna frågor om patientens utbildning, arbete, mm vilka är viktiga variabler vid bedömning av livskvalité. b-FIS (Fatigue Impact Scale) med frågor om trötthet, och c-HAD (Hospital Anxiety and Depression) för bedömning av ev förekomst av ångest och depression.

Patienter med skrumplever inlagda för levertransplantationsutredning som ej har grav psykiatrisk sjukdom, annan grav sjukdom (t.ex. hjärtsvikt) eller diabetes, känt magsår, inflammation i matstrupen, aktuell etylöverkonsumtion, aktiv missbruk av droger, eller genomgått större bukoperation kommer dessutom att tillfrågas att även undergå 1-7 enl ovan och 8. mätning av energiomsättning i vila (viloomsättning). Mätningen börjar med att pat får ligga på en säng och vila i 30 minuter tidigt på morgonen fastande. Därefter börjar själva mätningen. Patientens huvud täckes av en plexi-glashuv och själva apparaten mäter syrgas och koldioxid i utandingsluften och i rummet. Utifrån detta räknar apparaten ut energiomsättningen i vila, dvs hur många kalorier kroppen gör av med när patienten vilar. Undersökningen tar sammanlagd ca 60 minuter.

Mängden blod som tas är ca 40ml helblod.

Denna studiedel tar sammanlagd max 80minuter. För patienter som accepterar att delta även i 8 kommer denna studiedel att ta ca 2 och 1/2 timmar totalt.

Patienter som accepteras för levertransplantation kommer, 1 år efter levertransplantation, att tillfrågas att genomgå 1,3,4,6,7 enl ovan. Mängden blod som tas 1 år efter levertransplantation är ca 40 ml helblod och tiden som patienten tillbringar är max 80 minuter. Dessutom ett år efter levertransplantation följande information samlas ifrån patientjournaler: medicinering, väntetid till levertransplantation, sjukhusvistelse efter transplantation, laboratorievärden av signifikans under första veckorna efter transplantation, infektionsepisoder och hjärtinfarkt under första året efter levertransplantation, andra tillstånd av signifikans (t ex nyupptäckt cancer). Patienter

som accepterats för levertransplantation och avlider före transplantation eller före återbesök 1 år efter ingreppet registreras.

Studiedels 4 syfte är att testa hypotesen att patientens metabolstatus har visst samband med näringstillstånd och födointag samt att patientens näringstillstånd, energiomsättning, metabolstatus, magbesvär och livskvalité påverkar resultaten av och påverkas av levertransplantation.

2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank.

Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.

Redogör för var och hur prover som skall sparas förvaras, kodningsprocedurer och villkor för utlämnande av prover. Observera att i förekommande fall skall anmälan av biobank ske till Socialstyrelsen enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Ingen biobank kommer att upprätthållas. Prover kommer ej att sparas utan de kommer att analyseras direkt.

2:6 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under hela projektets genomförande.

Bifoga t.ex. intyg från dem som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet samt intyg om att erforderliga ekonomiska och personella resurser finns tillgängliga

Intyg från verksamhetschef bifogas.

2:7 Journalföring, registrering och hantering av data.

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp journalförs. Ange hur registrering och behandling av resultaten skall gå till. Om materialet skall kodas, ange proceduren, vem som förvarar kodlistor och vem eller vilka som har tillgång till dem, var de förvaras, hur länge samt om materialet kommer att anonymiseras eller förstöras. Används band- och videoinspelningar? Vilken tillgänglighet har datamaterialet? Hur förvaras det? Hur erhålls erforderligt sekretesskydd?

Undersökningsprocedurer journalförs på sedvanligt sätt varje gång pat genomgår en undersökning av de ovannämnda. Varje patient som ingår i en av de ovannämnda studierna tilldelas ett nummer (första patienten nr 1, andra patienten nr 2, osv). En patientlista (för varje studie) med motsv nummer förvaras i en (för varje studie) pärm av

har tillgång till materialet. Resultaterna förvaras i pappersform för varje enskild patient på mag-tarmlab. Dessutom resultaterna sparas i en dator dock utan samtidig registrering av patientens namn eller personnummer utan bara med samtidig registrering av patientensnummer. Efter studiens slut kommer patientlistan med motsvarande nummer att förstöras.

2:8 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

Särskilt angeläget är att redovisning av risker för komplikationer görs tydliga och i förekommande fall med angivande av relevanta publikationer. Om ansökan avser fortsättning eller uppföljning av tidigare projekt, ange diarienummer samt datum för beslut av tidigare godkänd ansökan. Vid nya läkemedelsbehandlingar av patienter bör anges hur många patienter (med aktuell eller annan åkomma), som tidigare erhållit föreslagen eller högre dosering, samt hur långa behandlingsperioder som studerats.

Vi har lång erfarenhet av funktionsundersökningar av magtarmkanalen. Vi har inte haft några komplikationer vid barostatundersökningar, vid tryckmätning av tunntarmen eller vid mätning av magsäcks-/tunntarmstömningshastighet.

Mättnadstest används inom ramen för forskning för att diagnostisera ändrad magsäcksförmåga att ta emot en måltid hos patienter med mag-tarm besvär både vid gastrosektionen på samt på andra ställen i världen. Inga kända komplikationer.

Det finns lång erfarenhet av genomförande av deskriptiva studier på

Mätning av viloomsättning görs vid

Skulle komplikationer uppsta kommer de självfallet att journalföras.

3 Uppgifter om forskningspersoner

Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser.

3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Ange urvalskriterier. På vilket sätt kommer forskaren i kontakt med/får kännedom om lämpliga forskningspersoner?

Ange om rekrytering sker från (egna, andras) tidigare eller pågående studier. Om annonsering sker, skall annonsmaterialet insändas som bilaga. Om t ex barn, eller personer som tillfälligt eller permanent inte är kapabla att ge ett eget informerat samtycke skall tillfrågas om deltagande i projektet, skall detta särskilt motiveras.

Om vissa grupper (t ex kvinnor, barn eller äldre) utesluts från deltagande i projektet skall detta särskilt motiveras.

Vuxna patienter med levercirrhos kan tillfrågas att delta i studien. För att genomgå undersökningar av mag-tarmkanalens funktion får de däremot ej ha grav psykiatrisk sjukdom, annan grav sjukdom(t.ex. hjärtsvikt) eller diabetes, känt magsår, inflammation i matstrupen, aktuell etylöverkonsumtion, aktiv missbruk av droger, eller genomgått större bukoperation. Patienter som är oformögna (pga språksvårigheter, hjärnpåverkan, etc) att ge sitt godkännande eller fylla i enkäterna kommer inte att tillfrågas att delta. Rekrytering sker i den kliniska vardagen på vårdavdelningen eller medicinmottagningen.

3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna.

Behandlare (t ex läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t ex patient, klient)

Kursgivare (lärare) - student

Arbetsgivare - anställd

Annan relation. Beskriv:

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (ernas)/ undersökningsmaterialets(-ens) storlek.

Redovisa en statistisk styrka, så kallad "power"-beräkning eller motsvarande överväganden för tydliggörande av studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

Funktionsundersökningar av mag-tarmkanalen: Det är svårt att göra s.k. power-beräkning eftersom de flesta av dessa undersökningarna ej har genomförts hos leverpatienter. Dock borde trettio patienter vare tillräckligt antal för att belysa funktioner av mag-tarmkanalen.

Kartläggning av mag-tarm symptom samt livskvalité planeras på ca 500 patienter.

3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna studie?

Ange om forskningspersonerna kan inkluderas samtidigt i flera studier eller i nära anslutning till denna studie. Ange i så fall projektitel, forskningshuvudman, forskare som genomför studien (kontaktperson) samt diarienummer (om känt) för de övriga studierna. När avslutades ett eventuellt tidigare deltagande?

Nej

3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet?

Det åligger forskningshuvudmannen att kontrollera att befintliga försäkringar täcker eventuella skador som kan uppkomma.

Patientförsäkringen

3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet? När betalas ersättningen ut? (Utförligare beskrivning kan lämnas i bilaga)

Ersättning för obehag och besvär. Belopp (före skatt): 0-2000:-

Ersättning för förlorad arbetsinkomst Ja Nej

Resersättning Ja Nej

- Befrielse från kostnader för läkemedel Ja Nej
- Befrielse från andra kostnader. Vilka? Nej
- Andra förmåner. Vilka? Nej

4 Information och samtycke

4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande?

Beskriv hur och när information ges och vad den innehåller. Vem informerar? Normalt skall en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges. Denna skriftliga information skall bifogas ansökan. Om ingen eller ofullständig information ges, måste skälen för detta noggrant anges.

Forskningspersonen skall informeras om

- den övergripande planen för forskningen
- syftet med forskningen
- de metoder som kommer att användas
- de följder och risker som forskningen kan medföra
- vem som är forskningshuvudman och kontaktperson
- att deltagandet i forskningen är frivilligt och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Patienter informeras först muntligt av en av de forskare _____ som utför projektet (eller av _____ i tjänst).
Därefter ges även skriftlig information (vg se bilaga).

4:2 Hur och från vem inhämtas *samtycke*?

Beskriv proceduren; vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. Utförlig redovisning är särskilt viktig då barn eller personer med nedsatt beslutskompetens ingår i studien, likaså vid studier av en grupp (grupper), t ex föreningar, organisationer, företag, kyrkosamfund och församlingar eller arbetet i en skolklass.

Samtycke inhämtas i samband med informering om studien. Patienter som accepterar att delta i studien skriver själva på en särskild blad (vg se bilaga).

5 Forskningsetiska överväganden

5:1 Redogör för risker som deltagandet kan medföra samt möjliga komplikationer.

Detta kan vara t ex smärta, obehag eller integritetsintrång som projektet innebär eller kan innebära?

Har åtgärder vidtagits för att förebygga de risker som sägs ovan? Vilken beredskap finns att hantera dessa komplikationer? Ange metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser.

Under barostatdelen kan kännas obehag mest när plastslangen förs ner samt vid bedömning av obehagskänsla vid inflation av ballongen inne i magsäcken. Obehagskänslan som patienter oftast rapporterar är fyllnadskänsla eller ospecifik obehag. Även smärta kan förekomma. Dock det är tröskeln för sådana besvär som undersöks. Om besvären upplevs som besvärliga avbryts proceduren direkt. För att minska obehag av undersökningen får alla patienter lokalbedövningsmedel (xylocainspray).

Under tunntarmsmotorik delen kan pat känna obehag när man lägger slangen, genom näsan, ner i tunntarmen. För att minska obehag av undersökningen får alla patienter lokalbedövningsmedel(xylocainsalva). Självfallet avbryts proceduren om pat upplever den som mycket obehaglig.

Eventuella oönskade handlinger kommer att journalföras.

Skulle misstanke om ångest eller depressionstillstånd uppstå genom ifyllande av HAD-enkäten kommer detta att hanteras enligt gällande kliniska rutiner.

Under tunntarmstömningstest kommer patienter att exponeras för strålning enl ovan. Strålningsdoserna per patient motsvarar högst doserna som man naturligt får under 2 år i Sverige. Enligt överenskommelse med fysiker [redacted] kommer kopia på denna ansökan (inkl kopia på projektet där undersökning då genomlysning sker beskrivs) att skickas till Strålskyddskommittén.

5:2 Redogör för förutsebar nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet.

Noggrann kartläggning av patienternas näringstillstånd och även kostregistrering kommer att ske (av erfarna dietister). Patienter med risk för undernäring kommer att informeras. Behandlade läkare ska också vidtalas så att eventuella förebyggande åtgärder tas. Skulle misstanke på ångest eller depression uppstå från patientens svar på HAD-enkäten kommer detta att handläggas kliniskt enligt gällande rutiner.

5:3 Gör en egen värdering av förhållandet risk – nytta för de forskningspersoner som deltar.

Patienter som deltar i denna studie kommer att tillfrågas att genomgå en rad olika undersökningar, fylla i enkäter, etc. enl ovan. Viss obehag under några undersökningar kan uppstå (enl ovan) och det är även möjligt att vissa av patienterna kommer att känna sig trötta efter alla momenten. Dock blir varje patients närings- och metabol-tillstånd väl kartlagd och dessutom kan vissa patienter som väljer att delta i funktionsundersökningar få en ökad förståelse för orsaker bakom sina eventuella mag-tarm besvär. I vissa fall kan den enskilda patientens vård förbättras genom det att behandlande läkare informeras (efter patientens godkännande) om ev onormala fynd som kan åtgärdas.

5:4 Identifiera och precisera vilka etiska problem t.ex. risk – nytta i ett vidare perspektiv som kan uppstå inom eller genom projektet.

Inom ramen för denna studie kommer patienter som har en allvarlig sjukdom (skrumplever) att frivilligt genomgå flera olika undersökningar inkl blodprover, barostat undersökningar, papperstest, enkäter, mättnadstest mm. En del av undersökningarna (vissa av vilka är förknippade med visst obehag) kommer att ej säkert ha något kliniskt värde för den enskilda patienten. Denna studie kommer, dock, att belysa orsakerna till minskat födointag och undernäring i denna patientkategori vilket är en förutsättning för en bättre behandling och omhändertagande av dessa patienter i framtiden. Eftersom vissa patienter kommer att följas upp prospektivt efter levertransplantation kan vår förståelse för vilka faktorer som påverkar transplantations resultat positivt eller negativt

att öka. På så sätt kan vården av dessa patienter i nära anslutning till kevertransplantation förbättras.

6 Redovisning av resultaten

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning)?

Vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?

Vid uppdragsforskning anges hur forskningshuvudmannen och medverkande forskare garanteras tillgång till data och vem som ansvarar för databearbetning och rapportskrivning.

Data insamlas av forskare själva och därför har de tillgång till dem. Data sparas i pappersform på gastrosektionen enl ovan. Databearbetning och rapportskrivning görs av

6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga?

Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt?

Ange i vilken form resultaten planeras offentliggöras samt tidsplan för detta.

Studierna kommer att publiceras (ev i olika delar) i internationella tidskrifter. Resultater kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser.

6.3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras?

Beskriv procedurer eller metod för avidentifiering/anonymisering. Redovisas endast resultat på statistisk gruppnivå?

Resultaterna redovisas endast på statistisk gruppnivå. Inga namn eller personnummer (eller andra känsliga personuppgifter kommer att offentliggöras t. ex. adress).

Patientlistan där man skrivit patientnummer (med vilket varje enskild patient identifieras i studien) kommer att förstöras efter studiernas slut.

7 Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

7:1 Vid uppdragsforskning.

Ange uppdragsgivaren t ex vid klinisk läkemedelsprövning.

Namn: ej aktuellt

Adress: ei aktuellt

Ange uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare. t ex anställningsförhållande:

ej aktuellt

7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansiärer (namn, belopp).

Vid klinisk läkemedelsprövning kan hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen eller genom uppgift om föreslagen ersättning enligt överenskommelsen mellan Landstingsförbundet och LIF som bifogas. Separata överenskommelser med den/de som skall genomföra forskningen skall också redovisas. Om överenskommelserna inte är klara i sin helhet vid tidpunkten för ansökan skall belopp för studien/ersättning till kliniken/genomföraren och vad ersättningen skall täcka alternativt belopp per forskningsperson anges här. Vid studier där fler än en forskningshuvudman deltar skall principerna för och storleksordningen för ersättning för studien i sin helhet anges.

Ej aktuellt

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens och medverkande forskares intressen/tillgångar.

(t ex aktieinnehav eller konsultuppdrag i finansierande företag) särskilt de som kan tänkas påverka tilltron till objektiviteten i genomförande och rapportering

Ej aktuellt

8 Förteckning över bilagor

Dokument som, i tillämpliga fall, skall bifogas om inte motsvarande information finns i blanketten har markerats med x. Markera de bilagor som skickas in med denna ansökan.

Insänd med ansökan	Bil nr	Beskrivning	Klinisk läkemedels prövning	Annan forskning
<input type="checkbox"/>	1 p1:5	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	2 p2:1	För fackmän avsedd projekt/forskningsplan (protokoll) vid behov även för lekmän avsedd bilaga	x	x
<input type="checkbox"/>	3 p3:1	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	4 p 4:1	Skriftlig information till dem som tillfrågas	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	5 p2:4	Enkät, frågeformulär	x	x
<input type="checkbox"/>	6	Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. 1 maj 2004)	x	
<input type="checkbox"/>	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	x	
<input type="checkbox"/>	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel	x	
<input checked="" type="checkbox"/>	9 p2:6	Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	10	CV för forskare med huvudansvar för genomförande (samma som p. 1:3)	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	11 p3:6	Beskrivning av ersättning till forskningspersoner	x	x
<input type="checkbox"/>	12 p7:1 p7:2	Överenskommelser med uppdragsgivare/finansiär om t ex anställningsförhållanden, bidrag/ersättning till prövningsplats, sjukvårdshuvudman, forskningshuvudman eller forskare	x	x
<input type="checkbox"/>	13	Tillstånd från strålskyddskommitté eller motsvarande	x	x

9 Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p 1:2

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

21

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan

Bilaga 4

Studie om mag-tarmkanalens funktion, födointag, mag-tarm besvär och energiomsättning vid levercirrhos

PATIENTINFORMATION

Bakgrund

Blodet från tarmar och mjälte passerar normalt levern på sin väg tillbaka till hjärtat. Det avger då under vägen näringsämnen från tarmen till levern, som levern skall använda till olika vävnader i kroppen. Allt blod från tarmar och mjälte samlas, innan det rinner in i levern, i den så kallade portavenen. Vid skrumplever (levercirrhos), som kan uppkomma av många olika orsaker - inte bara av alkohol – så får blodet svårt att ta sig igenom den ärriga levern. Blodtrycket i portavenen stiger (portal hypertension), vilket leder till ett antal följdproblem. Det allvarligaste problemet är att blodet försöker leta sig andra vägar till hjärtat, för att slippa den svåra vägen genom levern. En sådan väg går via blodkärl som löper i väggen i matstrupen. Konstigt nog vet man väldigt litet om hur detta höga portatryck påverkar tarmens sätt att arbeta. Dessutom det finns en lång rad hormoner som påverkar tarmens funktion. Dess nivåer i blodet, har man visat, är ändrade vid skrumplever, dock vet man inte huruvida de påverkar tarmfunktion. En del leverpatienter har ändrat näringstillstånd och olika problem med magen och vi skulle nu vilja ta reda på mera om orsaken till sådana besvär.

Syfte

Detta är en vetenskaplig studie där vi försöker kartlägga sambandet mellan skrumplever, portatryck, tarmfunktion, mag-tarm besvär och näringstillstånd.

Genomförande

Det ingår i studien att Du fyller i några enkäter, att vi tar blodprover och att Du under fyra dagar antecknar Du vad Du äter hemma. Dessutom under en förmiddag får Du sitta med en plastslang via munnen ned i magsäcken. Denna undersökning har som syfte att undersöka magsäckens förmåga att ta emot föda samt hur lätt det är att utlösa besvär (såsom fyllnadskänsla) i Ditt fall.

Ytterligare två undersökningar ingår: ett test för att se hur mycket vätska magen kan ta emot och en mätning av hur fort maten rör sig genom tarmen. Det första testet går till så att Du under en förmiddag dricker så mycket som Du orkar av ett näringsdryck. Du slutar när Du känner Dig mätt. I detta test ingår blodprovtagning. Det andra testet är lika enkelt: Du får under en förmiddag äta frukost som innehåller plastbitar vilka kan synas med hjälp av röntgen och sedan tar vi flera röntgenbilder under 6 till 8 timmar som visar hur långt ned i tarmen plastbitarna hunnit. Viss blodprovtagning ingår i detta test också.

För-och nackdelar

Dessa undersökningar innebär möjligheter för Dig att få Ditt näringstillstånd noggrant kartlagd samt att få en ökad förståelse för orsakerna bakom eventuella mag-tarm besvär och därvid också bättre vägleda oss i vårt val efter effektiv behandling av Dina symtom.

Risker

En del personer upplever ett lätt obehag då plastslangen förs ner, men detta är ofta mycket lindrigt och minimeras av lokalbedövningsspray. Det finns inga allvarliga risker förknippade med de aktuella undersökningarna. Under undersökningen kan Du få besvär (oftast i form av fyllnadskänsla). Om dessa upplevs som obehagliga avbryts undersökningen. Tredje undersökningen innebär exponering till viss strålning men strålningsdos som man får motsvarar strålning som man får naturellt under ett år i Sverige.

Hantering av data

Patientuppgifter från studien kommer att lagras i ett register och databehandlas. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till registret. Vid databehandling kommer Ditt namn och personnummer att ersättas med en kod så att en enskild individ inte kan urskiljas. Endast den som är ansvarig för studien har tillgång till "kodnyckeln". Då data från studien eventuellt publiceras kommer

enskilda individer inte att kunna identifieras. Hanteringen av dina uppgifter regleras av personuppgiftslagen (SFS 1998:204).

Personuppgiftsansvar

Ansvarig för behandling av Dina personuppgifter är _____ Du kan vända Dig till sjukhusets personuppgiftsombud om Du önskar utdrag på de uppgifter som finns registrerade på Dig och ev. hjälp till rättelse _____

Sekretesskydd

Den information som insamlats under studien kommer att lagras i en dator. Ditt namn kommer dock inte att matas in i datorn. Det är bara ansvarig studiepersonal som kommer att veta att informationen handlar om Dig och Din ordinarie läkare kommer inte att ha tillgång till Dina resultat om Du inte önskar detta. Studieresultaten kan komma att publiceras i någon vetenskaplig tidskrift och/eller internationell konferens, men Din identitet kommer inte att framgå.

Frivilligt deltagande

Din medverkan i denna studie är helt frivillig. Om Du väljer att inte delta eller om Du beslutar Dig för att avbryta Ditt deltagande så kommer detta inte att påverka Ditt framtida omhändertagande. Du kan när som helst och utan närmare förklaring avbryta Ditt deltagande. Om Du väljer att avbryta studien, var vänlig kontakta någon av undertecknade personer. Detta forskningsprojekt har granskats och godkänts av forskningsetikkommitté.

Kontaktpersoner

Om Du vill ha ytterligare information angående denna studie, Dina rättigheter som patient eller om problem uppstår under behandlingen ska Du vända Dig till:

Docent

Docent

Leg. läkare

Referenser

Offentligt tryck m.m.

Prop. 1994/95:148 Transplantationer och obduktioner m.m.

Prop. 1997/98:44 Personuppgiftslag

Prop. 2001/02:44 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

Prop. 2002/03:50 Etikprövning av forskning som avser människor

Böcker, artiklar m.m.

Bra Böckers Stora Läkarlexikon, Lund, Bengt, Chefredaktör, Bokförlaget Bra Böcker AB, Höganäs 1992

BONNIERS SVENSKA ORDBOK, Malmström, Györki, Sjögren, Bonnier Fakta Bokförlag AB, Stockholm 1997

STENCILSAMLING M M I STRAFFPROCESSRÄTT, Westerlund, Gösta, Studentlitteratur Göteborg 2003

Internet

www.crimelibrary.com

Övrigt

Ett särskilt tack vill jag rikta till Jerlstad P, Mag- och Tarmlabb, Sahlgrenska Universitetssjukhuset SU, som bistått mig med material samt Abrahamsson R, Avd. 69 GAVA, Sahlgrenska Universitetssjukhuset SU, som delat med sig av sina medicinska erfarenheter och varit mig behjälplig vid förståelsen av medicinska termer.