



BESLUT
2014-09-29

Dnr T 1-2014

Anmälan rörande faciliterad kommunikation

Du har begärt att Centrala etikprövningsnämnden ska granska arbetet som ligger till grund för skriften "FC – På tröskeln till en annan värld, Facilitated communication i utveckling av medvetenhet och identitet hos personer med funktionsnedsättningar."

Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

Etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Av de handlingar nämnden har tagit del av framgår att känsliga personuppgifter har behandlats inom ramen för det anmälda projektet. Emellertid faller behandling av personuppgifter under Datainspektionens ansvarsområde. Projektet omfattas således inte av nämndens tillsynsansvar.

Nämnden överlämnar Din anmälan till Datainspektionen.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslutet har fattats av Severin Blomstrand, Bengt Gustafsson, Lena Näslund, Anders Brändström, Peter Höglund och Ann Wennerberg efter föredragning av kanslichef Anna-Karin Ahlgren. Kjell Asplund var skiljaktig på det sätt som framgår av Bilaga.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Severin Blomstrand
Ordförande

Kopia för kännedom till Ingrid Liljeroth

Särskilt yttrande punkt T1-2014 vid CEPN:s sammanträde 2014-09-16

Detta tillsynsärende gäller en begäran från _____ att CEPN ska ta ställning till åtalsanmälan av docent _____ för brott mot etikprövningslagen.

_____ bedriver forskning kring metoden Facilitated Communication (FC) för personer som inte själva kan uttrycka sig muntligt eller skriftligt på grund av t ex utvecklingsstörning eller autism. Den forskning Liljeroth bedrivit har beskrivits i detalj i en skrift med titeln *RC – på tröskeln till en annan värld. Facilitated communication i utveckling av medvetenhet och identitet hos personer med funktionsnedsättningar*, Strömstads Akademis Fria Skriftserie, nr 1 2013.

Jag menar att

- (a) detta ärende faller inom CEPN:s tillsynsansvar,
- (b) _____ brutit med etikprövningslagen,
- (c) det finns särskilt försvårande omständigheter, samt att
- (d) CEPN ska utfärda förbud mot _____ interventionsforskning på de målgrupper hon beskriver i sin rapport (autism, utvecklingsstörning, Downs syndrom) så länge godkännande av etikprövningsnämnd saknas.

Ärendet ligger inom CEPN:s tillsynsansvar

I CEPN:s interna diskussioner har det hävdats att sådan forskning som innehåller personuppgifter ligger inom Datainspektionens tillsynsområde. Därför skulle samtliga bedömningar, inte bara vad gäller hanteringen av personuppgifter utan även andra forskningsetiska bedömningar av projekt som innefattar personuppgifter göras av Datainspektionen. I sitt beslut hänvisar CEPN därför detta ärende till Datainspektionen.

Jag menar att en sådan läsning av lagen är alltför snäv och att CEPN:s möjligheter att utöva forskningsetisk tillsyn har uppfattats som alltför begränsade. Datainspektionens styrka ligger i att tolka lagarna och bevaka att två etiska värden – autonomi och integritet – inte kränks. Min uppfattning är att myndigheten saknar kompetens för att granska andra etiska dimensioner av forskningsprojekt. Datainspektionen beskriver sig som Sveriges nationella tillsynsmyndighet för behandling av personuppgifter, medan det är svårt att finna exempel på att Datainspektionen genomfört tillsyn av hur Etikprövningslagen följts i alla dess delar.

Det aktuella ärendet illustrerar detta. _____ forskningsprojekt väcker en rad frågor kring försökspersonernas autonomi och integritet, som Datainspektionen är väl ägnad att granska. Men det är långt ifrån tillräckligt att begränsa tillsynen till dessa forskningsetiska aspekter. Jag menar att CEPN har kompletterande och synnerligen viktiga tillsynsuppgifter när det gäller andra forskningsetiska dimensioner, i första hand då vägning mellan kunskapsvinst och möjlig skada.

_____ har brutit mot etikprövningslagen

_____ beskriver själv sin verksamhet som forskning och det finns ingen anledning att ifrågasätta denna beskrivning. Den intervention _____ beskriver (FC) har ett uppenbart syfte att påverka försökspersonerna i den mening som lagen avser (EPL 4 §, punkt 2). Att _____ för detta projekt inte lämnat in ansökan till regional etikprövningsnämnd är därför ett tydligt brott mot EPL.

Det finns särskilt försvårande omständigheter

Det som gör brottet mot EPL särskilt allvarligt är att många av försökspersonerna förefaller vara personer med nedsatt beslutskompetens. De beskrivs av _____ samtliga ha svåra

funktionsnedsättningar och de allra flesta går på gymnasiesärskola. De vanligaste diagnoserna anges vara autism och/eller utvecklingsstörning samt Downs syndrom.

Helsingforsdeklarationen om medicinsk forskning antogs 1964 av World Medical Association och sedan har reviderats återkommande, senast 2013. Deklarationen tillkom efter det att en lång rad brott mot grundläggande etiska principer uppdagats i medicinsk forskning, inte minst när det gäller särskilt sårbara grupper med nedsatt autonomi, t ex barn och personer med nedsatt beslutskompetens på grund av sjukdom. Två av deklarationens punkter värnar särskilt om sådana sårbara grupper. Helsingforsdeklarationen har varit synnerligen viktig för att värna om etiska värden i den medicinska forskningen. Den har också lett till lagstiftning i en lång rad länder, i Sverige Etikprövningslagen från 2002/03. Visserligen används inte begreppet sårbara grupper i EPL men jag menar att det av oss i CEPN förväntas att vi, i enlighet med internationella etiska rekommendationer, särskilt ska värna deras intressen.

Metoden FC har starka proponenter och starka kritiker. Forskning kring FC skulle alltså kunna tänkas ge en betydande kunskapsvinst – mer kunskap och mindre utrymme för rent tyckande. En sådan eventuell kunskapsvinst ska vägas mot potentiella risker. Det finns rapporter om allvarliga psykiska trauman skadade av FC (t ex Boynton: Facilitated communication – what harm it can do. Evidence-Based Communication Assessment Intervention 2012).

Med tanke på att det handlar om försökspersoner som är särskilt beroende av samhällets skydd och att metoden FC kan öka risken för psykiska skador för försökspersonen och för familjen hade det varit synnerligen angeläget med en forskningsetisk bedömning innan projektet startades.

Förbud mot fortsatt forskning innan etikprövningstillstånd inhämtats

Enligt EPL 35 § får CEPN meddela förelägganden och förbud. Mot den bakgrund jag beskrivit här blir min slutsats att CEPN i sitt beslut borde förbjuda fortsatt forskning där metoden FC används hos särskilt sårbara försökspersoner, detta så länge det inte föreligger ett godkännande av etikprövningsnämnd.



Kjell Asplund
orsättare CEPN