

ETIKPRÖVNINGSLAGEN OCH FUNKTIONSRÄTTSKONVENTIONEN: NORMKONFLIKTER OCH REFORMBEHOV*

av Anna Nilsson och Linus Broström**

Biträdande universitetslektor i medicinsk rätt vid Juridiska fakulteten, Lunds universitet
Universitetsadjunkt i medicinsk etik vid Medicinska fakulteten, Lunds universitet

Huvudsyftet med etisk reglering av forskning på människor har alltid varit att skydda dessa. Vissa grupper, såsom personer med nedsatt beslutsförmåga, har setts som sårbara och därför i behov av särskilda skyddsregler. Nyligen har dessa regler kritiserats för att vara överbeskyddande, försvåra viktig forskning, och bryta mot mänskliga rättigheter, såsom FN:s Konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (funktionsrättskonventionen). Sverige har tillträtt denna konvention och därmed förbundit sig till att vidta de åtgärder som krävs för att förverkliga dess normer. En grundläggande sådan åtgärd är att undersöka om svensk lagstiftning överensstämmer med konventionens normer och göra de ändringar som krävs för att uppnå normharmonin. Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är en av de lagar som behöver utredas och reformeras.

Artikeln diskuterar på vilket sätt ovan nämnda etikprövningslag, och särskilt dess bestämmelser om forskning som involverar vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga, kan komma i konflikt med funktionsrättskonventionen. Principer som respekt för självbestämmande, icke-diskriminering, tillgänglighet och inkludering i samhället genomsyrar konventionens regler, medan etikprövningslagen snarare tar fasta på behovet av att skydda forskningsdeltagare från att komma till skada. Artikeln redogör inte bara för de specifika konflikter som dessa olika perspektiv ger upphov till, utan diskuterar också hur etikprövningslagen skulle kunna revideras för att bättre leva upp till funktionsrättskonventionen och fortfarande ge sårbara forskningsdeltagare ett tillräckligt gott skydd.

* Artikeln har *peer review*-granskats.

** Artikeln är skriven inom ramen för projektet Icke-diskriminerande forskningsetik: Rättsligt reformbehov och implementeringsutmaningar i ljuset av FN:s Konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, finansierat av Riksbankens Jubileumsfond. Tack också till Health Law-seminariet vid Lunds universitet, samt till Petra Björne och Therése Fridström Montoya, för värdefull diskussion, samt till den anonyme granskaren.

1. Inledning

Tänk dig att du är forskare och intresserad av att undersöka riskfaktorer för återfall i en viss typ av cancer. Utöver att analysera prover och hälsodata som redan insamlats från cancerpatienter för sjukvårdsändamål vill du komplettera med ny blodprovstagning samt en undersökning med magnetkamera. Eftersom dessa kompletterande åtgärder utförs inom ramen för forskning och åtminstone en av dem involverar ett fysiskt ingrepp krävs godkännande från Etikprövningsmyndigheten för att få genomföra studien enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL).¹ Det samma gäller för forskare som till exempel vill utvärdera en viss psykologisk intervention för att bemöta utmanande beteenden hos boende i gruppboendestäder. Ansöka om etikprövning behöver man också göra om man i en forskningsstudie vill undersöka hur personer över 80 år agerar när ett brandlarm tvingar dem att snabbt utrymma de övre våningarna av ett flervåningshus.

För att kunna godkännas måste forskningen uppfylla ett antal krav. En grundregel i forskning av de exemplifierade slagen är att ett *informerat samtycke* ska inhämtas från den som ska inkluderas i studien (forskningspersonen). Vissa tilltänkta forskningspersoner tycks dock sakna förutsättningar att lämna ett sådant. Särskilda regler gäller därför när forskningspersonen är ett barn och när den vuxna forskningspersonens hälsotillstånd hindrar att dennes samtycke inhämtas.² I det förra fallet är grundregeln att samtycket istället inhämtas från barnets vårdnadshavare. I det senare kan forskning förvisso också få utföras, men endast om ett antal extra villkor är uppfyllda.³

På senare tid har de forskningsetiska reglerna för samtyckesoförmögna vuxna kritiserats för att allvarligt försvåra viktig forskning, och beröva svaga grupper möjligheten att skörda frukterna av vetenskapliga framsteg. Reglerna har också kritiserats för att vara överbeskyddande och bryta mot mänskliga rättigheter, såsom FN:s Konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning⁴ (funktionsrättskonventionen).⁵ Principer som respekt för

¹ 14 § EPL.

² 18 § och 20–22 §§ EPL. Reglerna för barn i § 18 är utformade med beaktande både av barns varierande grad av mognad och förståelse och av vårdnadshavares ställföreträdaransvar enligt föräldrabalken.

³ 21–22 §§ EPL.

⁴ Convention on the Rights of Persons with Disabilities, 13 december 2006, 2515 UNTS. 3. Konventionen trädde i kraft den 3 maj 2008.

⁵ Se t.ex. Pachana, N. A. et al., Can We Do Better? Researchers' Experiences with Ethical Review Boards on Projects with Later Life as a Focus, *Journal of Alzheimer's Disease* vol 43, 2015 ss. 701–7; Santinele Martino, A. och Fudge Schormans, A., When Good Intentions Backfire: University Research Ethics Review and the Intimate Lives of People Labeled with Intellectual Disabilities, *Forum: Qualitative Social Research* vol. 19, 2018 artikel 9; Taylor, S. och Balandin, S., The Ethics

självbestämmande, icke-diskriminering, tillgänglighet och inkludering i samhället genomsyrar konventionens regler. Dess artikel 12 ålägger konventionsstaterna att se till att personer med funktionsnedsättning kan fatta rättsligt giltiga beslut på lika villkor med andra inom alla rättsområden, således även i relation till forskningsdeltagande.

Genom att ratificera konventionen har Sverige förbundit sig till att vidta de åtgärder som krävs för att förverkliga konventionsrättigheterna. En grundläggande sådan åtgärd är att se till att svensk lagstiftning överensstämmer med konventionens normer och att upphäva eller justera regler och riktlinjer som strider mot konventionens bestämmelser.⁶ En av de lagar vars förenlighet med funktionsrättskonventionen behöver utredas är just EPL. Det huvudsakliga syftet med denna artikel är att diskutera på vilka sätt EPL kan komma i konflikt med konventionen, men vi kommer också att kortfattat diskutera hur lagen skulle kunna revideras för att leva upp till funktionsrättskonventionen och fortfarande ge sårbara forskningsdeltagare ett tillräckligt gott skydd. Denna typ av frågeställningar diskuteras vanligen innan Sverige väljer att ratificera ett internationellt traktat. Tanken är ofta att anpassa svensk rätt efter de folkrättsliga förpliktelserna innan tillträde sker. En sådan genomgång av svensk rätt genomfördes även inför tillträdet av funktionsrättskonventionen.⁷ Likväl diskuterades inte eventuella regelkonflikter mellan vår forskningsetiska reglering och konventionen. Fokus i artikeln ligger på konfliktytor mellan EPL och funktionsrättskonventionen. Då läkemedelslagen och EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar⁸ innehåller bestämmelser som liknar de i EPL vad gäller forskning på personer som saknar förmåga att samtycka, kommer delar av vår diskussion att vara tillämplig även på detta regelverk. Vi kommer emellertid inte att analysera läkemedelslagens eller EU-förordningens förenlighet med funktionsrättskonventionen särskilt.

Artikeln är disponerad som följer. Avsnitt två redogör för EPL:s bestämmelser om informerat samtycke, samt de särskilda skyddsregler som gäller för vuxna personer som av hälsoskäl inte kan samtycka till forskningsdeltagande. Därefter, i avsnitt tre, introduceras funktionsrättskonventionen och de regler i konventionen som är relevanta för forskning på människor. Här kommenteras även utrymmet för olika tolkningar av konventionens bestämmelser och den internationella debatt som pågår mellan konventionsstaterna, Funk-

of Inclusion in AAC Research of Participants with Complex Communication Needs, *Scandinavian Journal of Disability Research* vol. 22, 2020 ss. 108–115.

⁶ Artikel 4.1(b) funktionsrättskonventionen.

⁷ Ds. 2008:23 och prop. 2008/09:28.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

tionsrättskommittén, akademiker och företrädare för funktionsrättsrörelsen. Avsnitt fyra analyserar de sätt på vilka EPL och dess tillämpning kan komma i konflikt med funktionsrättskonventionen, varpå avsnitt fem kortfattat diskuterar vilka åtgärder som kan övervägas för att vår forskningsetiska reglering bättre ska stämma överens med konventionens standarder.

2. EPL

Innan EPL trädde i kraft för snart 20 år sedan saknades rättslig reglering om etikprovning av forskning på människor. Flera skäl talade enligt regeringen för införandet av en sådan reglering. Ett sådant skäl var forskningspersoners behov av skydd mot risken att skadas fysiskt, psykiskt och/eller integritetsmässigt.⁹ Ett annat skäl som lyftes fram i propositionen var behovet av att öka enhetligheten och förutsebarheten i forskningsetiskt beslutsfattande och på så sätt värna såväl forskarnas som forskningspersonernas rättssäkerhet. Ett tredje skäl var att Sverige undertecknat Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen).¹⁰ För att kunna ratificera och hörsamma denna konvention krävdes en rättslig reglering av våra forskningsetiska provningar. Även krav på anpassning till EU-rättslig reglering talade för att lagreglera etikprovning av viss forskning på människor.¹¹

Enligt EPL måste viss slags forskning godkännas innan den får lov att genomföras. Det gäller bland annat forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en person, som använder en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.¹² Grundregeln är att i dessa fall ska ett frivilligt och informerat samtycke inhämtas, på de sätt som anges i 16–19 §§. I korthet innebär de senare bestämmelserna att information om den övergripande planen för forskningen, studiens syfte, dess metoder, och eventuella risker ska ges till forskningspersonen, liksom att deltagandet är frivilligt och närsomhelst kan avbrytas. Därefter ska ett uttryckligt samtycke

⁹ Prop. 2002/03:50 s. 28.

¹⁰ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (1997) ETS No 164.

¹¹ Prop. 2002/03:50 s. 28.

¹² 4 § EPL. Krav på etikprovning omfattar även forskning som innebär behandling av känsliga personuppgifter eller av personuppgifter om vissa lagöverträdelse, samt forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller som inbegriper studier av biologiskt material från en avliden person. I den utsträckning Etikprövningsmyndigheten utnyttjar sitt mandat att åberopa de regler som är tillämpliga bara på forskning som omfattas av 4 § EPL, kommer de normkonflikter som diskuteras i denna artikel vara relevanta även för sådan forskning, men en sådan tillämpning kommer inte att behandlas särskilt.

inhämtas från forskningspersonen. Som redan nämnts, gäller särskilda regler för barn och, som ska diskuteras i denna artikel, i fall där sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos den vuxna forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas.¹³ Det senare inkluderar både situationen att en person på grund av sitt hälsotillstånd inte kan ge uttryck för någon vilja (i den aktuella frågan) över huvud taget och situationen att denne visserligen verkar positiv till att delta i en forskningsstudie men inte tillräckligt väl kan tillgodogöra sig information om den aktuella forskningsstudien för att förstå vad ett deltagande skulle innebära för hans eller hennes del, vilka riskerna är, eller att han eller hon är fri att avstå från medverkan.¹⁴

Vad gäller personer som enligt lagstiftaren av olika skäl inte kan lämna ett rättsligt giltigt samtycke utgår EPL ifrån att det ändå kan vara angeläget att inkludera dessa i forskningsstudier, för att till exempel kunna få svar på frågor om den bästa behandlingen av vissa sjukdomstillstånd, eller om hur personer med vissa funktionsnedsättningar påverkas av olika sociala insatser. Då dessa personer, enligt förarbetena, befinner sig i en ”svår situation” är de emellertid i behov av särskilda skyddsregler.¹⁵ Forskning på den här gruppen får endast utföras om förutsättningarna i 21–22 §§ är uppfyllda. Dessa paragrafer föreskriver följande:

21 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och
2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

22 § En forskningsperson som sägs i 20 § skall så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd skall ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

¹³ 18 och 20 §§ EPL.

¹⁴ Prop. 2002/03:50 ss. 141–142 och 201.

¹⁵ Prop. 2002/03:50 s. 142.

Av 21 § 1p följer att forskning utan samtycke bara får utföras om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke från samtyckesförmögna forskningspersoner (eller från vårdnadshavare till underåriga sådana) – vi kallar detta fortsättningsvis *omöjlighetsvillkoret* – och forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Den exakta innebörden av ”direkt nytta” är oklar i flera viktiga avseenden, bland annat vilket slags nytta som avses, och, inte minst, hur troligt det måste vara att forskningspersonen får sådan nytta av sin medverkan. Dessa oklarheter har viss relevans för de frågor som vi senare ska diskutera, men vi kommer inte att ha utrymme att diskutera dem närmare i denna artikel. Undantag från kravet på direkt nytta får göras i fall då forskningen syftar till att vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan med samma eller liknande sjukdomstillstånd och endast innebär en obetydlig risk för skada eller ett obetydligt obehag för den som ingår i studien. Vad som avses med att risker och obehag är ”obetydliga” är heller inte helt klart, men vanlig blodprovstagning är ett exempel som ofta nämns. Dessa särskilda villkor i 21 §, liksom de andra reglerna i 20–22 §§ EPL, är utformade i nära anslutning till vad som föreskrivs i artikel 17 i Oviedokonventionen, vilken Sverige visserligen inte har tillträtt men vid tiden då EPL utformades hade för avsikt att tillträda.¹⁶ Det kan noteras att propositionen inte gav någon nämnvärd vägledning kring hur rekvisiten i 21 § ska tolkas, och förde heller inte någon självständigt resonemang kring rimligheten av dem.

Av 22 § framgår vidare att samråd alltid måste ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare, om frågor om deltagande i forskningsstudier ingår i dennes uppdrag.¹⁷ Med närmast anhörig avses, enligt propositionen, i första hand make/maka, registrerad partner eller sambo.¹⁸ Om forskningspersonen saknar sådana anhöriga, eller om dessa inte heller förmår sätta sig in i frågan, bör barn, föräldrar eller syskon i nu nämnd ordning tillfrågas. Dessa personer kan inte lämna något samtycke i forskningspersonens ställe, men de ska informeras om forskningen och ges möjlighet att lämna synpunkter. Forskningen får inte utföras om någon av dem med vilka samråd har skett motsätter sig detta. Kravet på samråd följer inte av Oviedokonventionens bestämmelser, vilka istället kräver att forskning

¹⁶ Prop. 2002/03:50 ss. 142 och 180.

¹⁷ Propositionen tog inte ställning till när, om alls, frågor om forskningsdeltagande ingår i god mans och förvaltares uppdrag. Om ställföreträdaren är förordnad att bevaka rätt och sörja för person, och frågor om forskningsdeltagande inte uttryckligen skrivits bort, är det emellertid svårt att se varför sådana frågor inte skulle ingå i uppdraget. Innebörden av och relationen mellan de olika uppdragsdelarna är dock relativt oklar; se t.ex. Fridström Montoya, T., *Leva som andra genom ställföreträdare – en rättslig och faktisk paradox*, 2015 s. 325 ff.

¹⁸ Prop. 2002/03:50 s. 143.

på personer med nedsatt beslutsförmåga baseras på samtycke från deras legala ställföreträdare.¹⁹ Ett system med legala ställföreträdare, med uttrycklig behörighet att företräda den enskilde också i forskningssammanhang, har utretts och diskuterats i Sverige i flera omgångar sedan EPL trädde i kraft 2004, men utan att något sådant system införts.²⁰ Idén med ett samrådsförfarande kom från ett par remissinstanser, och var tänkt som en tillfällig lösning i avvaktan på en sammanhållen reglering om ställföreträdarskap i vård, omsorg och forskning. Enligt Statens medicinsk-etiska råd skulle ett samrådsförfarande stämma överens med då rådande praxis och minska riskerna för integritetskränkningar vid forskning utan samtycke.²¹ Av 22 § framgår, avslutningsvis, också att forskning inte heller får genomföras om forskningspersonen själv på något sätt uttrycker för att inte vilja medverka. Forskningspersonens avståndstagande behöver inte vara ett tydligt ställningstagande i sak; alla slags uttryck för att inte vilja delta räknas som tillräckliga.²²

3. Funktionsrättskonventionen och forskning med människor²³

Funktionsrättskonventionen innehåller en rad regler som har konsekvenser för konventionsstaternas, inklusive Sveriges, forskningspolitik. Till exempel ställer konventionen krav på att staterna främjar produktionen av ny kunskap inom vissa områden. Enligt artikel 4(f) gäller detta forskning om universell utformning av produkter, miljöer och tjänster.²⁴ Konventionsstaterna ska också främja utveckling av hjälpmedel samt stödja ny teknikutveckling inom områdena informations- och kommunikationsteknik.²⁵ Därtill ska konventionsstaterna se till att personer med funktionsnedsättning har tillgång till olika former av samhällsservice för att möjliggöra deltagande i samhället och motverka isolering.²⁶ Utbildningssystemet ska vara öppet och tillgängligt för elever och studenter med olika funktionsnedsättningar och ge dem möjlighet

¹⁹ Artiklarna 6.3 och 17.1(iv).

²⁰ Senast SOU 2015:80, kapitel 14. Se även SOU 2004:112 ss. 647–670.

²¹ Prop. 2002/03:50 ss. 138–139.

²² Prop. 2002/03:50 s. 202 och Lagrådets yttrande över EPL, vilket återfinns som bilaga 4 till propositionen, s. 244.

²³ Redogörelsen i detta avsnitt bygger till stor del på den mer omfattande analys som gjorts i Nilsson, A och Broström, L, Participation in Research and the CRPD, *International Journal of Mental Health and Capacity Law* vol. 5, 2019 ss. 3–25.

²⁴ Universellt utformade produkter, miljöer och tjänster är sådana som, så långt möjligt, fungerar för alla oavsett funktionsförmåga och utan särskilda anpassningar eller särlösningar. Se funktionsrättskonventionen, artikel 2.

²⁵ Artikel 4(g) funktionsrättskonventionen.

²⁶ Artikel 19, funktionsrättskonventionen.

att utvecklas enligt sin fulla potential.²⁷ På liknande sätt ska arbetsmarknaden, vården, rättsväsendet och den politiska sfären reformeras så att de erbjuder likvärdig service och möjligheter till deltagande för personer med funktionsnedsättning. Det säger sig självt att en sådan samhällsförändring inte är möjlig utan insamling och behandling av data om personer med funktionsnedsättning, deras behov och erfarenheter från olika samhällsaktiviteter. Funktionsrättskommittén, vars uppdrag är att övervaka och främja konventionsstaternas implementering av sina åtaganden, har också rekommenderat Sverige att ta fram ett bättre kunskapsunderlag om personer med funktionsnedsättningslivsvillkor för att möjliggöra en effektiv implementering av konventionen samt uppföljning och utvärdering av vidtagna åtgärder.²⁸

3.1 Rättslig handlingsförmåga och rätten till stöd

Som beskrivits i inledningen till den här artikeln, innehåller funktionsrättskonventionen också regler som påverkar hur vi ska se på samtycke till forskningsmedverkan och vem som kan lämna sådant samtycke. Enligt artikel 12.2 har personer med funktionsnedsättning rätt att rättshandla på jämlika villkor med andra.²⁹ Hur denna regel ska förstås i situationer då det finns en risk för att individen far illa och skäl att anta att individen inte är införstådd med denna risk är en fråga som har varit föremål för omfattande diskussion i den internationella litteraturen om funktionsrättskonventionen.³⁰ En omstridd fråga är huruvida konventionen tillåter att personer med funktionsnedsättning i vissa situationer fränkänns rättslig handlingsförmåga och att makten att fatta beslut för individens räkning tillskrivs en tredje part. Sådana former

²⁷ Artikel 24 funktionsrättskonventionen.

²⁸ Funktionsrättskommittén, Concluding observations on the initial report of Sweden, CRPD/C/SWE/CO/1, 12 maj 2014 paras. 55–56.

²⁹ Den svenska översättningen av konventionstexten använder termen rättskapacitet och inte rättslig handlingsförmåga. Det råder emellertid bred konsensus om att "legal capacity" i den engelska originalversionen av artikel 12 innefattar både förmågan att ha rättigheter och skyldigheter samt förmågan att agera med rättsligt giltig verkan. Se t.ex. Funktionsrättskommittén, General comment no. 1 – Article 12: Equal recognition before the law, CRPD/C/GC/1, 19 maj 2014 para. 12; Series, L. och Nilsson, A., Art. 12 CRPD – Equal recognition before the law, i Bantekas, I., Ashley Stein, M. och Anastasious, D. (red.), *The UN Convention on the rights of persons with disabilities: A commentary*, Oxford University Press 2018 ss. 349–351.

³⁰ Se t.ex. Gooding, P, Navigating the 'Flashing Amber Lights' of the Right to Legal Capacity in the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: Responding to Major Concerns, *Human Rights Law Review* vol. 15, 2015 ss. 45–71; Arstein-Kerslake, A och Flynn, E., The General Comment on Article 12 of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Roadmap For Equality before the Law, *The International Journal of Human Rights* vol. 20, 2016 ss. 471–490; Bartlett, P, At the Interface Between Paradigms: English Mental Capacity Law and the CRPD, *Frontiers in Psychiatry*, 2020.

av ställföreträdande beslutsfattande har ansetts nödvändiga för att skydda individer med nedsatt beslutsförmåga och återfinns i de flesta, om inte alla, nationella rättssystem.³¹ En del stater har också deklarerat att de anser att sådana system är förenliga med funktionsrättskonventionen.³²

Funktionsrättskommittén gör en annan tolkning av artikel 12 och avfärdar allt ställföreträdande rättshandlande som sker mot individens vilja eller baseras på antaganden om hans eller hennes (objektiva) bästa. Rätten till rättskapacitet beskrivs också av kommittén som universell i bemärkelsen att den tillkommer alla oavsett kognitiva förmågor.³³ Vår förmåga att förstå och resonera kring olika beslutsalternativ varierar naturligtvis från person till person och påverkas av sociala och andra faktorer. Varken uppfattade eller faktiska brister i beslutsförmågan utgör emellertid, enligt kommittén, giltiga skäl för att begränsa individens möjligheter att fatta rättsligt giltiga beslut. Att begränsa möjligheten att rättshandla med hänvisning till brister i beslutsförmågan är diskriminerande och därmed oförenligt med funktionsrättskonventionen. Flera jurister och representanter för funktionsrättsrörelsen tolkar artikel 12.2 på liknande sätt som kommittén.³⁴ Vilken tyngd som ska tillmätas FN-kommittéers (såsom Funktionsrättskommitténs) tolkningsuttalanden i deras allmänna kommentarer är en omdebatterad fråga. Den allmänna uppfattningen är att dessa uttalanden inte är bindande för staterna men relevanta vid tolkningen av de rättigheter och förpliktelser som följer av FN:s konventioner om mänskliga rättigheter.³⁵ Den rättsliga tyngden av ett specifikt uttalande får avgöras på grundval av styrkan i de skäl som anförs till stöd för uttalandet ifråga och de regler för traktatstolkning som kodifierats i

³¹ Exempel från den svenska kontexten, förutom EPL, FB:s regler om förvaltare, och reglerna i LPT om psykiatrisk tvångsvård. Terminologin ”ställföreträdande beslutsfattande” är hämtat från den svenska översättningen av kommitténs kommentar till artikel 12. Funktionsrättskommittén, Allmän kommentar nr 1 (2014) om artikel 12 Likhet inför lagen, svensk översättning av Myndigheten för delaktighet, 2016 paras. 15 och 25–27.

³² Staternas tolkningsförklaringar kan läsas här: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&cmdsg_no=IV-15&chapter=4 Se förklaringarna från Australien, Kanada, Estland, Irland, Nederländerna, Norge, Polen, Uzbekistan och Venezuela.

³³ Funktionsrättskommittén, General comment no. 1 paras. 8 och 25.

³⁴ Arstein-Kerslake, A. och Flynn, E. (n 30) ss. 474–478; Brosnan, L. och Flynn, E., Freedom to negotiate: A proposal extricating “capacity” from “consent”, *International journal of law in context* vol. 13, 2017 s. 63 ff.; Litins'ka, Y. *Assessing Capacity to Decide on Medical Treatment: On Human Rights and the Use of Medical Knowledge in the Laws of England, Russia and Sweden*, doktorsavhandling, 2018, Uppsala universitet, ss. 122–128 och 137–142; Minkowitz, T., CRPD and transformative equality, *International journal of law in context* vol. 13, 2017 ss. 82–84.

³⁵ Se t.ex. Nolte, G., Fourth Report on Subsequent Agreements and Subsequent Practice in Relation to the Interpretation of Treaties by Special Rapporteur Georg Nolte, *A/CN.4/694*, 7 mars 2016 s. 11 ff.; och Shelton, D., The Legal Status of Normative Pronouncements of Human Rights Treaty Bodies, i Hestermeyer, H.P. m.fl. (red.), *Coexistence, Cooperation and Solidarity – Liber Amicorum Rüdiger Wolfrum*, vol. I, Martinus Nijhoff Publishers 2012 ss. 553–575.

Wienkonventionen om traktaträtten, vilken anger att traktatsbestämmelser ska tolkas i enlighet med ordalydelse sedda i sitt sammanhang och mot bakgrund av traktatets ändamål och syfte.³⁶ En svaghet i Funktionsrättskommitténs tolkning av artikel 12 är att den inte lägger ut texten kring varför kriterier kopplade till en individs beslutsförmåga är diskriminerande eller diskuterar om användningen av sådana kriterier skulle kunna rättfärdigas.³⁷ Kommittén har också fått skarp kritik från stater och rättsvetare. Att aldrig fränkänna individer rättslig handlingsförmåga, menar kritikerna, är orimligt och oetiskt i en situation då individen utsätter sig för allvarliga risker utan att förstå att så är fallet. Varken ordalydelsen i artikel 12.2 eller förarbetena till konventionen ger tydligt stöd för att kommitténs tolkning är den bästa tolkningen.³⁸

Mot bakgrund av att kommitténs uttalanden i tolkningsfrågor inte är juridiskt bindande och då det saknas andra tolkningsmedel som ger tydliga svar är frågan om funktionsrättskonventionen tillåter att personer med funktionsnedsättning fränkänns rättslig handlingsförmåga med hänvisning till brister i kognitiva förmågor inte slutligt avgjord. Vår bedömning är att Funktionsrättskommittén går för långt i sin tolkning av artikel 12. Det är möjligt att rättfärdiga inskränkningar i den rättsliga handlingsförmågan för en individ som saknar vissa för beslutsfattande relevanta förmågor i situationer då han eller hon riskerar att fara illa eller utnyttjas. Rättsligt kokar det ner till en analys om beslutsförmågekriterier, likt de vi finner i 20 § EPL, är förenliga med förbudet mot indirekt diskriminering av personer med psykiska, intellektuella och kognitiva funktionsnedsättningar. Det råder ingen tvekan om att nationella regler som begränsar rätten att samtycka till att gälla personer som till exempel kan förstå viss information och överblicka konsekvenserna av olika handlingsalternativ drabbar personer med vissa funktionsnedsättningar mer än andra. För att inte bryta mot förbudet mot indirekt diskriminering måste sådana regler därför rättfärdigas. Detta innebär bland annat att stater behöver säkerställa att regler om beslutsförmåga inte ställer upp onödigt höga krav på sådan förmåga, och att det skydd för sårbara individer som uppnås med beslutsförmågekriterier väger upp de negativa konsekvenserna som är kopplade till att vissa individer fråntas rätten att fatta egna beslut.

³⁶ Artiklarna 31–31 Vienna Convention on the Law of Treaties, 23 maj 1969, 1155 UNTS. 331.

³⁷ Funktionsrättskommittén, General comment no. 1 paras. 13–16.

³⁸ Dute, J., Should substituted decision-making be abolished?, *European journal of health law* vol. 22, 2015 ss. 315–320; Martin, W. et al, The Essex autonomy project – Three jurisdictions report: Towards compliance with CRPD article. 12 in capacity/incapacity legislation across the UK, *Essex university* 2016 ss. 9–14; Dawson, J. A Realistic Approach to Assessing Mental Health Laws' compliance with the UNCRPD, *International journal of law and psychiatry* vol 40, 2015 ss. 72–73.

Tillgång till *stöd* för att fatta rättsliga beslut är en annan viktig komponent av funktionsrättskonventionen. Artikel 12.3 ålägger stater att säkerställa att personer med funktionsnedsättning har tillgång till det stöd de kan behöva för att utöva sin rättskapacitet. I forskningskontexten innebär det att Sverige har åtagit sig att säkerställa att forskningspersoner med funktionsnedsättning har tillgång till det stöd de kan behöva för att fatta beslut om medverkan i en forskningsstudie. ”Stöd” är ett relativt vitt begrepp i konventionen.³⁹ Enligt funktionsrättskommittén kan stödet utövas av en eller flera betrodda personer som hjälper en individ att fatta beslut och/eller kommunicera besluten till omgivningen. Tillgänglighetsåtgärder och universell design kan också utgöra stöd i den relevanta meningen, liksom mekanismer för att möjliggöra beslutsfattande på förhand.⁴⁰ Allt stöd måste tillhandahållas på frivillig basis för att räknas som stöd i konventionens mening. En stödperson ska inte heller ha mandat att fatta beslut i individens ställe eller i strid med hans eller hennes vilja.⁴¹ För att säkerställa att olika former av beslutsstöd respekterar individen och inte utsätter honom eller henne för otillbörlig påverkan åläggs konventionsstaterna att se till att de åtgärder som är knutna till utövandet av rättslig handlingsförmåga omgärdas av en rad rättssäkerhetsgarantier.⁴²

3.2 Förbudet mot diskriminering

Funktionsrättskonventionens diskrimineringsförbud (artikel 5) är också av central betydelse för frågan om EPL är förenlig med konventionen. Förbudet mot diskriminering är ett s.k. självständigt diskrimineringsförbud i bemärkelsen att det gäller inom alla samhällsområden som regleras i nationell lag eller är föremål för myndighetsutövning. Förbudet omfattar därmed även forskningsverksamhet, vilket innebär att lagstiftning som reglerar sådan verksamhet inte får särbehandla personer med funktionsnedsättning på ett otillbörligt sätt. Specialreglerna för personer som på grund av funktionsnedsättning eller sitt hälsotillstånd inte kan prestera ett rättsligt giltigt samtycke utgör otvetydigt en särbehandling av denna grupp.⁴³ Det kan diskuteras om de ska kategoriseras som direkt diskriminerande eller indirekt diskriminerande; det är visserligen samtyckesoförmågan som är avgörande för deras tillämpning

³⁹ Keyes, M. 'Article 12 [Equal Recognition Before the Law]' i Della Fina, V. et al. (red.), *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, Springer 2017.

⁴⁰ Funktionsrättskommittén, General comment no. 1 para. 17.

⁴¹ Series, L. och Nilsson, A. (n 29), ss. 364–365. Se även Funktionsrättskommittén, General comment no. 1, paras. 17 och 27 med förtydligande i Corrigendum CRPD/C/GC/1/Corr 1, 26 januari 2018 para. 27.

⁴² Artikel 12(4) funktionsrättskonventionen.

⁴³ Nilsson, A. och Broström, L. (n 23) s. 17 ff.

men denna oförmåga är tätt förknippad med en sjukdom, psykisk störning eller annat liknande hälsotillstånd.⁴⁴ Frågan spelar mindre roll då funktionsrättskonventionens diskrimineringsförbud omfattar både direkt och indirekt diskriminering.⁴⁵

För att det ska vara fråga om diskriminering krävs även att särbehandlingen har en negativ effekt, att den inskränker eller omintetgör personer med funktionsnedsättnings möjlighet att åtnjuta sina rättigheter på lika villkor med andra.⁴⁶ Man kan fråga sig om det verkligen inskränker någons mänskliga rättigheter att göra det är svårare för denne att delta i forskning; att delta i en forskningsstudie är ju i sig ingen rättighet. Sådant deltagande medför ofta inte heller någon direkt nytta för individen i form av hälsovinster eller liknande. Forskning genomförs inte i första hand för den medverkande forskningspersonens skull utan för att producera ny kunskap. Icke desto mindre skulle personer med funktionsnedsättning kunna betraktas som missgynnade om de inte i samma utsträckning som andra erbjuds möjligheten att delta i forskning. Medverkan i vissa studier kan, för det första, trots allt medföra någon form av personlig fördel. Somliga potentiellt fördelaktiga forskningsinterventioner (t.ex. vissa medicinska eller psykologiska behandlingar, liksom vissa sociala eller pedagogiska insatser) kanske inte erbjuds annat än inom ramen för forskning, och ibland kan dessa interventioner på ett eller annat sätt vara till nytta för forskningspersonen. Forskningsdeltagande kan också vara förknippat med välbefinnande av annat slag, såsom känslan av att bli uppmärksammas och hörd, att ”räknas”, eller av att bidra till något samhället finner angeläget. Den som i större utsträckning än andra utestängs från sådana möjligheter skulle kunna betraktas som missgynnad. Vi menar därför att även om funktionsrättskonventionen inte innehåller någon uttrycklig rätt att delta i en viss forskningsstudie, finns det starka skäl att tolka konventionen som innehållande en rätt för personer med funktionsnedsättning att inte bli särskilt exkluderade från ett sådant deltagande. De regelverk som styr vem som får inkluderas i forskningsstudier måste därmed utformas så att de tillåter personer med funktionsnedsättning att delta i forskningsstudier på lika villkor med andra.

⁴⁴ 20 § EPL och 7 kap. 3 § läkemedelslagen.

⁴⁵ Nilsson, A. Definitions, i Bantekas, I., Ashley Stein, M. och Anastasious, D. (red.), *The UN Convention on the rights of persons with disabilities: A commentary*, Oxford University Press 2018 ss. 72–74; Funktionsrättskommittén, General comment no. 6 (2018) on equality and nondiscrimination, CRPD/C/GC/6, 26 april 2018 para. 18.

⁴⁶ Artikel 2 funktionsrättskonventionen.

4. Konfliktytor mellan EPL och funktionsrättskonventionen

Något förenklat kan man säga att EPL kan komma i konflikt med Sveriges åtaganden enligt funktionsrättskonventionen på två sätt. För det första kan EPL innehålla bestämmelser som strider mot konventionens regler, d.v.s. EPL kan uttryckligen tillåta något som funktionsrättskonventionen förbjuder eller förbjuda något som konventionen ålägger stater att göra. Ett annat sätt på vilket svensk rätt kan fela i förhållande till funktionsrättskonventionen är att EPL och övrig relevant lagstiftning saknar bestämmelser (påbud eller förbud) som är nödvändiga för att Sverige ska leva upp till sina konventionsåtaganden. Nedan analyserar vi närmare vari dessa konflikter består, för att därefter, i avsnitt fem, diskutera vad som kan göras för att Sverige ska få en forsknings-etisk reglering som bättre lever upp till våra konventionsåtaganden.

4.1 Vissa uttryck för vilja att delta i forskning räknas inte som rättsligt giltiga samtycken

Som torde ha framgått, består en grundläggande spänning mellan EPL och funktionsrättskonventionen i att EPL utgår från att vissa forskningspersoner, på grund av funktionsnedsättning eller hälsotillstånd, saknar förmåga att lämna giltiga samtycken, medan funktionsrättskonventionen tar som utgångspunkt att förekomsten av en funktionsnedsättning eller brister i de kognitiva förmågorna på grund av en funktionsnedsättning inte utgör ett legitimt skäl att fränkänna individen rättshandlingsförmåga. Det är, som redan nämnts, en tolkningsfråga vad detta betyder i situationer då det finns en risk för att individen utsätts för olika former av fysisk eller psykisk skada eller lidande och det finns skäl att anta att han eller hon inte är införstådd med denna risk. Enligt Funktionsrättskommittén ska vi respektera människors val att ta risker, och den omständighet att en individ har en viss diagnos, funktionsnedsättning eller saknar vissa kognitiva förmågor är inte i sig ett giltigt skäl att frånta individer möjligheten att fatta rättsligt giltiga beslut.⁴⁷ Resonemanget står i stark kontrast till den diskussion som förs i förarbetena till EPL, som i första hand har ett skyddsperspektiv. Detta perspektiv kommer till uttryck inte bara genom de särbestämmelser som uttryckligen antar att vissa forskningspersoner saknar förmåga att ge giltiga rättsligt giltiga samtycken, utan också genom att det i begreppet informerat samtycke är underförstått att bara den som når upp till vissa krav avseende förståelse och resonemangsförmåga kan avge ett sådant samtycke. Ett samtycke är enligt 17 § EPL enbart giltigt om forskningspersonen först fått del av den information som räknas

⁴⁷ Funktionsrättskommittén, General comment no. 1 paras. 9, 13 och 15.

upp i 16 §, vilket alltså inkluderar information om den övergripande planen för forskningen, studiens syfte, dess metoder, och eventuella risker samt att deltagandet är frivilligt och närsomhelst kan avbrytas. Tanken är att den tillfrågade, med utgångspunkt i informationen skall kunna väga nyttan av forskningens syfte mot de risker och det obehag som ett deltagande i forskningen kan orsaka honom eller henne.⁴⁸ Samtycket ska på detta sätt vara ”informerat”, ett ”grundat ställningstagande”, ett beslut som tas med ”insikt om relevanta omständigheter”.⁴⁹ Av detta följer att individen måste ha vissa förmågor för att kunna avge rättsligt giltiga samtycken, såsom förmågan att förstå viss information och överväga olika beslutsalternativ mot bakgrund av denna information. Här har vi alltså en tydlig motsättning mellan utgångspunkten i EPL att giltiga samtycken förutsätter vissa förmågor, och utgångspunkten i funktionsrättskonventionen att vi bör respektera individers val också när dessa har nedsatta kognitiva förmågor; EPL tycks med andra ord förbjuda något som funktionsrättskonventionen skyddar som en rättighet.

Hur stora normkonflikter denna motsättning medför beror dels på hur vi tolkar funktionsrättskonventionens utrymme för att underkänna samtycken med hänvisning till brister i de kognitiva förmågorna, dels på hur vi definierar personkretsen samtyckesoförmögna enligt EPL. Som beskrivits ovan är den första frågan omdebatterad i den internationella debatten, och ett slutligt svar på frågan är avhängigt en diskrimineringsanalys.⁵⁰ Hur personkretsen samtyckesoförmögna ska avgränsas i EPL är också i flera avseenden oklart.⁵¹ Frågan hänger samman med hur vi ska förstå de rättsliga krav som forskningsdeltagare måste nå upp till för att prestera giltiga samtycken. *Vilken* information måste till exempel en individ ha förmåga att förstå för att kunna göra informerat ställningstagande? Är det bara den information som räknas upp i 16 § eller kan individen behöva ha förmåga att ta till sig annan relevant information? Och i vilken *grad* måste han eller hon kunna förstå informationen?

På sin hemsida lämnar Etikprovningensmyndigheten vägledning om vilken information som bör förmedlas till forskningsdeltagande.⁵² Dessa rekommendationers rättsliga status kan diskuteras, men forskare som inte följer myndighetens rekommendationer riskerar att inte få sina projekt godkända och

⁴⁸ Prop. 2002/03:50 ss. 129–130.

⁴⁹ Prop. 2002/03:50 ss. 129, 141–142 och 243.

⁵⁰ Avsnitt 3.1.

⁵¹ Broström, L., Johansson, M. och Mattsson, T., Vilka personer saknar förutsättningar att ge informerat samtycke till att delta i forskning? En rättslig och etisk diskussion rörande EPL:s regler och tillämpning, FT 2014 ss. 173–176.

⁵² Se <https://etikprovningensmyndigheten.se/for-forskningsperson/> och ”Stödmall för forskningspersonsinformation”, tillgänglig här: <https://etikprovningensmyndigheten.se/wp-content/uploads/2021/06/Stodmall-forskningspersonsinformation-Version-2021-06-01.docx>.

därmed inte kunna genomföra forskningen.⁵³ Enligt Etikprövningsmyndigheten ska forskningspersoner normalt få information om varför just han eller hon tillfrågats, hur forskaren fått tillgång till dennes kontaktuppgifter, och hur studien går till ur forskningspersonens perspektiv; vad kommer att krävas av deltagarna, hur många besök vid en mottagning, provtagningar, intervjuer, tester eller annat ska han eller hon genomföra. Vidare ska forskaren precisera riskerna med projektet, inklusive eventuella långtidseffekter, och hur de forskningsansvariga kommer att hantera dessa risker. Därtill ska forskningspersonen få information om hur personuppgifter hanteras, hur han eller hon får del av studiens resultat, konsekvenserna av att avbryta ett deltagande, om eventuella försäkringar och ersättningsvillkor kopplade till projektet, med mera. Sammantaget är det fråga om ganska mycket information och det kan vara utmanande för personer med nedsatta kognitiva förmågor att tillgodogöra sig denna; detta gäller inte minst om informationen tillhandahålls i 'vanlig' text och inte som lättläst eller liknande format anpassade för personer med nedsatta kognitiva förmågor. Om EPL ska tolkas så att forskningspersoner behöver kunna förstå all denna information fullt ut för att ett samtycke till forskningsdeltagande ska räknas som rättsligt giltigt – uttalandena i propositionen om att samtycken förutsätter full insikt om relevanta omständigheter talar möjligen för en sådan tolkning⁵⁴ – då blir det tydligt att lagen är oförenlig med funktionsrättskonventionen. Man kan fråga sig om så höga krav verkligen är nödvändiga för att uppnå det skydd av sårbara individer som samtyckesreglerna i EPL syftar till att uppnå. Även om vi tolkar EPL så att det räcker med en mer basal förståelse av den information som anges i 16 § får vi emellertid anta att en inte obetydlig grupp personer med intellektuella, kognitiva och kanske även psykiska funktionsnedsättningar kommer att misslyckas att avge rättsligt giltiga samtycken. Detta rimmar också illa med funktionsrättskonventionens utgångspunkt att personer med funktionsnedsättning har rätt att rättshandla på jämlika villkor. Därför krävs en noggrann analys av huruvida det skydd som uppnås genom sådana beslutsförmågekriterier kan rättfärdigas i ljuset av hur mycket dessa kriterier begränsar rätten till individuellt självbestämmande och lika möjligheter att delta i samhället.

⁵³ Etikprövningsmyndigheten har visserligen mandat att utfärda föreskrifter enligt 12 § andra stycket förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor, men myndighetens vägledningsinformation har inte formen av sådana föreskrifter.

⁵⁴ Prop. 2002/03:50 ss. 129 och 141–142.

4.2 Avsaknaden av regler om rätt till stöd

Forskningspersoner med vissa typer av funktionsnedsättningar kan behöva stöd vid det initiala ställningstagandet om forskningsdeltagande, men även under studiens gång för att säkerställa att det fortsatta deltagandet är informerat och frivilligt. Om Sverige säkerställde att personer med funktionsnedsättning hade tillgång till sådant stöd – vilket vi alltså har åtagit oss att göra enligt artikel 12.3 i funktionsrättskonventionen – skulle rimligen fler personer med psykiska, kognitiva och intellektuella funktionsnedsättningar kunna besluta om sin egen forskningsmedverkan, och spänningen mellan EPL och funktionsrättskonventionen vara mindre. Vår forskningsetiska lagstiftning innehåller emellertid ingen sådan rätt till stöd. Visserligen finns det inget i EPL som hindrar tilltänkta forskningspersoner att tala med anhöriga, vänner eller andra betrodda personer för att få hjälp med att reflektera över för- och nackdelar med deltagande i en viss studie eller för att få emotionellt stöd för att känna sig trygga i sitt ställningstagande. EPL ålägger även forskare att underlätta beslutsfattandet genom att tillhandahålla information som är individanpassad i vissa avseenden och ge de tillfrågade forskningsdeltagarna möjlighet att ställa frågor.⁵⁵ Riskerna med att delta i en viss studie ska, till exempel, inte bara beskrivas i allmänna ordalag utan även utifrån personens individuella risk. Den avsedda individualiseringen rör emellertid inte uttryckligen funktionsnedsättningar. Under förarbetena framhöll dåvarande Handikappombudsmannen vikten av att information lämnas på ett sätt så att mottagaren kan ta till sig den, den måste med andra ord ges i ett format som är tillgängligt för individen.⁵⁶ Regeringen kommenterade emellertid inte detta vidare i propositionen. Av lagtexten framgår att personer som träffas av 20 § ska informeras ”så långt möjligt”,⁵⁷ men vad detta innebär mer precist blir en tolkningsfråga. Och faktum kvarstår att EPL inte föreskriver någon rätt till stöd.

I stället för att erbjuda stöd till personer som har svårt att tillgodogöra sig information eller på annat sätt utöva de förmågor som krävs för att fatta rättsligt giltiga samtycken anger EPL att *samråd* ska äga rum med forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare.⁵⁸ Samrådet syftar inte, såvitt kan bedömas utifrån förarbetena, till att stödja den enskilde att rättshandla utan till att säkerställa att någon med lämplig relation till forskningspersonen mer allmänt värnar de intressen denne kan ha i en forskningsstudie. Avsaknaden av en rätt till stöd i forskningskontexten innebär således

⁵⁵ Prop. 2002/03:50 ss. 129–130.

⁵⁶ Prop. 2002/03:50 s. 129.

⁵⁷ 22 § EPL.

⁵⁸ Ibid.

att Sverige inte lever upp till sina skyldigheter enligt artikel 12.3 i funktionsrättskonventionen.

4.3 Anhörigas och ställföreträdarens behörighet och uppdrag

Den enda form av företrädarskap som funktionsrättskonventionen otvetydigt erkänner är den som består i att någon erbjuder stöd till personen med funktionsnedsättning, för att denne själv ska kunna rättshandla. Sådant stöd måste, som redan nämnts i avsnitt 3.1, uppfylla ett antal krav för att betraktas som legitimt. Det mandat närmast anhöriga, gode män och förvaltare ges i 22 § EPL förefaller emellertid i flera avseenden sträcka sig längre än det mandat en stödperson enligt artikel 12 ska ha. Annorlunda uttryckt, EPL påbjuder att beslutandemakt flyttas från individen till tredje man på ett sätt som strider mot vissa tolkningar av funktionsrättskonventionen.

EPL ger, för det första, närmast anhöriga, gode män och förvaltare rätt att, efter samråd, *motsätta sig* forskning på personer som inte själva kan samtycka till sitt deltagande i en studie. Denna vetorätt tycks strida mot rätten för personer med funktionsnedsättning att rättshandla på lika villkor med andra i artikel 12.2, av liknande skäl som kravet på samtyckesförmåga är svår att förena med denna artikel. Anhörigas och legala ställföreträdarens vetorätt begränsar personer med vissa funktionsnedsättningsmöjligheter att tacka ja till ett erbjudande om forskningsdeltagande på ett sätt som inte gäller för personer utan sådana funktionsnedsättningar, vars anhöriga saknar vetorätt.

För det andra är EPL:s nuvarande samrådsbestämmelse svår att förena med funktionsrättskonventionens krav på att åtgärder som hänför sig till utövande av rättshandlingsförmåga respekterar personens vilja och preferenser. Enligt 22 § EPL ges nämligen inget utrymme för personer som bedömts vara samtyckesoförmögna att vägra låta sig bli företrädade av just närmast anhörig, god man eller förvaltare.⁵⁹ I kontrast till denna ordning poängterar Funktionsrättskommittén istället att personer med funktionsnedsättning ska kunna *välja* en eller flera betrodda stödpersoner som hjälper dem att rättshandla.⁶⁰ Konflikten mellan EPL och funktionsrättskonventionen består således i att EPL saknar ett förbud för forskare mot att samråda med sådana anhöriga och ställföreträdare som individen inte vill bli företrädd av.

⁵⁹ En god man kan inte förordnas mot individens vilja, och en god mans rättshandling är inte heller är bindande för den enskilde om denne motsätter sig dessa (11 kap. 4 och 5 §§ föräldrabalken). Således ger EPL gode män en behörighet (vetorätten) som inte bara tycks strida mot funktionsrättskonventionen, utan också gå utöver den behörighet som följer med förordnandet enligt föräldrabalken.

⁶⁰ Funktionsrättskommittén, General comment no. 1 para. 17.

För det tredje, och avslutningsvis, får enligt Funktionsrättskommittén en stödperson inte agera paternalistiskt, dvs. med den enskildes objektivt bästa för ögonen, oaktat dennes vilja. Ett sådant synsätt, menar kommittén, är oförenligt med artikel 12 i förhållande till vuxna människor. En central del av stödpersons uppdrag är i stället att hjälpa personen med funktionsnedsättning att identifiera sin vilja och låta denna vara vägledande för beslutsprocessen. I de fall det inte går att fastställa individens vilja ska ett stöd utgå från den ”bästa tolkningen” av individens vilja.⁶¹ Kommittén utvecklar inte hur en sådan tolkning ska göras eller vilka tolkningsdata som en stödperson ska använda. Det är emellertid inte, enligt kommittén, tillåtet att falla tillbaka på generella antaganden om vad som är individens bästa. Annorlunda förhåller det sig med EPL. Varken lagtext eller förarbetena till EPL anger förvisso några riktlinjer för hur anhöriga och ställföreträdare ska komma fram till sina ställningstaganden om samtyckesoförmögna forskningsmedverkan. Av föräldrabalkens allmänna bestämmelser om hur förvaltare och gode män ska utföra sitt uppdrag framgår dock att de alltid ska ”handla på det sätt som bäst gagnar den enskilde”.⁶² I förarbetena uttrycks det som att ”den enskildes bästa skall vara riktmärket för ställföreträdarens handlande”, och det är inte föreskrivet att bedömningar av den enskildes bästa ska beakta vad denne själv vill eller skulle vilja.⁶³ Anhöriga som inte agerar i en legal ställföreträdarroll är naturligtvis inte ålagda att följa denna handlingsregel, men är heller inte förhindrade att göra det. Det faktum att EPL inte förbjuder anhöriga och legala ställföreträdare att grunda sina veton på antaganden om forskningspersonens bästa, också i situationer då individen ger uttryck för att vilja delta i en studie, tycks strida mot artikel 12, i vart fall så som denna tolkas av kommittén.

4.4 EPL ställer upp extra villkor för forskning på personer som saknar samtyckesförmåga

Som beskrivits i avsnitt 2 uppställer EPL extra villkor för att samtyckesoförmögna ska kunna inkluderas i en forskningsstudie, utöver de som avser samråd. Forskning på denna grupp får bara utföras om dessa villkor är uppfyllda, vilket medför att samtyckesoförmögna inte har samma möjligheter som andra vuxna att medverka i forskningsstudier, allt annat lika. I precis vilken utsträckning samtyckesoförmögna möjligheter att delta begränsas beror delvis på hur vi tolkar rekvisiten i 21 § EPL; som noterats ovan är det till exempel oklart vad det innebär att forskningen ”kan förväntas leda till” direkt nytta

⁶¹ Funktionsrättskommittén, General comment no. 1 para. 21.

⁶² 12 kap. 3 §.

⁶³ Prop. 1993/94:251 s. 212.

för forskningspersonen.⁶⁴ Hur som helst utgör dessa extra villkor en form av prima facie diskriminering som måste rättfärdigas för att vara förenlig med funktionsrättskonventionen.

Det förs en diskussion om under vilka förutsättningar nationell lagstiftning som träffas av diskrimineringsförbudet i funktionsrättskonventionen kan rättfärdigas.⁶⁵ Ett rättfärdigande förutsätter i vart fall att de extra villkoren tjänar ett legitimt mål, är ändamålsenliga, och avspeglar en rimlig avvägning mellan de intressen som aktualiseras.⁶⁶ Legitima mål är mål som är förenliga med funktionsrättskonventionens syfte, principer och materiella regler. Omöjlighetsvillkoret och kravet på direkt nytta eller obetydlig risk för skada och obehag syftar till att skydda forskningspersoners hälsa, personliga integritet och människovärde, och det råder ingen tvekan om att dessa mål är förenliga med konventionen. Nästa fråga blir därmed om de ifrågakvarande villkoren kan sägas vara ändamålsenliga. Frågan om villkoren i 21 § EPL bidrar till att skydda personer som saknar samtyckesförmåga är också relativt enkel att svara på. All forskningsmedverkan som träffas av de extra skyddsreglerna innebär någon form av risk för den enskilde och i den mån reglerna gör sitt jobb och förhindrar viss forskning så bidrar de också till sitt mål. Därför kan man gå vidare till det sista steget i rättfärdigandeanalysen, det vill säga till frågan om dessa extra villkor innebär en rimlig avvägning mellan de rättigheter och intressen som står på spel; mellan, å ena sidan, sårbara personers intresse av att inte utsättas för skada eller lidande och, å andra sidan, deras intresse av att kunna välja att delta i forskningsstudier.

En förutsättning för att en avvägning ska anses rimlig är, för det första, att det inte finns alternativa, mindre diskriminerande, sätt att trygga ett jämförbart skydd för sårbara forskningspersoner, och huruvida det gör det behöver utredas närmare. Frågan om de extra villkoren speglar en rimlig avvägning mellan de intressen som står på spel är i övrigt komplex. I ena vågskålen har vi vikten av att skydda sårbara individer för att utsätta sig för risker de inte förstår. Skyddsintresset väger naturligtvis tyngre i situationer där de extra villkoren förhindrar studier där sannolikheten för att individen ska fara illa är hög och/eller då lidandet kan bli allvarligt och långvarigt. På motsvarande sätt

⁶⁴ Avsnitt 2.

⁶⁵ Se t.ex. Litins'ka (n 34), ss. 139–142; Mahomed, F., Fiala-Butora, J. och Stein, M. A., Anna Nilsson, *Compulsory Mental Health Interventions and the CRPD: Minding Equality* (Book review), *Human Rights Quarterly* vol. 43, 2021 ss. 616–620; Fanning, J., Anna Nilsson, *Compulsory Mental Health Interventions and the CRPD: Minding Equality* (Book review) *Medical Law Review* vol. 30, 2022 s. 560 ff.

⁶⁶ Dessa kriterier för rättfärdigande av nationell lagstiftning som träffas av definitionen av diskriminering har utvecklats i praxis. En genomgång av denna praxis återfinns i Nilsson, A., *Compulsory mental health interventions and the CRPD – Minding equality*, Hart 2021 ss. 37–42.

kan man argumentera för att skyddsintresset också väger tyngre i situationer då individen har mycket låg förmåga att förstå vad ett deltagande i en forskningsstudie skulle innebära för honom eller henne. Ju mindre personen förstår av detta, desto mindre kan man utgå från att individen kan tillvarata sina egna intressen. Då ökar också risken att i första hand användas som medel för främjande av andra människors välfärd.⁶⁷

I andra vågskålen ligger inte minst vikten av att möjliggöra angelägen forskning liksom vikten av att respektera personer med funktionsnedsättnings intresse av att komma ifråga som forskningspersoner på lika villkor med andra och att få sin vilja att delta i forskningsstudier respekterad. Ju större detta senare intresse kan antas vara, desto större måste också betydelsen av att skydda individen vara för att inte skyddsbestämmelser av det slag som här diskuteras ska betraktas som oproportionerliga. Man kan till exempel fråga sig om det inte vore tillräckligt att omöjlighetsvillkoret tillämpades på forskning som innebär mer än obetydliga risker och bördor för forskningspersonen. Obetydliga risker och bördor är per definition mycket små, vilket skulle kunna tala för att dessa borde tolereras när det finns ett intresse av att möjliggöra för personer med funktionsnedsättning att på samma villkor som andra tillfrågas om forskningsdeltagande. Jämlikhets- och autonomiintresset väger rimligen också tyngre i situationer då individen ger uttryck för en vilja att delta i en studie och uppvisar en grundläggande förståelse av vad ett forskningsdeltagande skulle innebära för egen del, även om han eller hon inte fullt ut når upp till de krav som ställs på ett rättsligt giltigt samtycke, jämfört med situationer då individen helt saknar sådan förståelse.

Mot bakgrund av denna komplexitet är det svårt att innan en fördjupad analys är gjord ta definitiv ställning till i vilken utsträckning de särskilda skyddsvillkor som ställs upp i 21 § EPL strider mot funktionsrättskonventionens diskrimineringsförbud. Utgången av en proportionalitetsanalys är också avhängig hur många som anses vara samtyckesoförmögna och därför omfattas av de relevanta skyddsbestämmelserna i EPL. Ju fler personer med funktionsnedsättning som träffas av skyddsbestämmelserna, desto större är risken för en konflikt med diskrimineringsförbudet i artikel 5. I vilken utsträckning dessa bestämmelser diskriminerar kan med andra ord inte avgöras förrän det står klart i vilken utsträckning kriterierna för ett tillräckligt informerat samtycke

⁶⁷ All forskning på människor innebär i viss mån att deltagarna 'används' för andra människors skull, men när forskning sker med ett fullgott samtycke är det individens egna beslut att ställa sig själv till förfogande. Så länge forskning i övrigt är etiskt acceptabel innebär samtycket att vi respekterar individens vilja och person. Han eller hon kan därmed inte sägas användas endast som ett medel för andras räkning.

skulle kunna göras mindre krävande och ändamålsenligt stöd erbjudas. (Mer om detta i avsnitt 5.2.)

5. Vägar framåt för att vår forskningsetiska reglering ska harmoniera med funktionsrättskonventionen

Avsnittet ovan redogjorde för de sätt på vilka EPL:s bestämmelser om informerat samtycke och dess särskilda skyddsregler avseende vuxna med nedsatt beslutsförmåga kan strida mot funktionsrättskonventionen. I korthet består dessa konflikter i att EPL, för det första, antar att bara den som har förmåga att väl förstå vad forskningen innebär kan ge ett rättsligt giltigt samtycke till att delta, medan rättshandlingsförmåga enligt funktionsrättskonventionens artikel 12 tillkommer alla, inklusive de med intellektuella eller kognitiva funktionsnedsättningar. EPL ger inte, för det andra, forskningspersoner med sådana funktionsnedsättningar rätt till stöd vid ställningstaganden kring forskningsmedverkan, trots att funktionsrättskonventionen ålägger konventionsstater att agera för att säkerställa tillgång till sådant stöd. För det tredje ger EPL anhöriga och legala ställföreträdare ett mer vidsträckt handlingsutrymme än det mandat stödpersoner enligt funktionsrättskonventionens artikel 12 ska ha. För det fjärde, och avslutningsvis, tycks de extra skyddsbestämmelser som anges i 21 § EPL strida mot konventionens förbud mot diskriminering, eftersom potentiella forskningspersoner med vissa funktionsnedsättningar exkluderas i större utsträckning än andra. Ett sätt att lösa eller i vart fall minska dessa konfliktytor som beskrivits ovan är naturligtvis att ändra svensk lag så att den stämmer bättre överens med Sveriges åtaganden enligt funktionsrättskonventionen. Innan vi diskuterar vilka lagändringar som är nödvändiga eller bör övervägas för detta ändamål vill vi ta tillfället i akt och diskutera i vilken utsträckning s.k. fördragskonform tolkning kan vara en fruktbar väg framåt.

5.1 Fördragskonform tolkning

Fördragskonform tolkning är en metod som kan användas av domstolar, myndigheter och andra rättstillämpande organ för att ge folkrättsliga normer genomslag i praktiken. Eftersom Funktionsrättskonventionen inte är inkorporerad i svensk rätt innebär denna metod att läsa en svensk rättsregel i ljuset av de förpliktelser som följer av konventionen.⁶⁸ Om en svensk

⁶⁸ Grahn Farley, M. Fördragskonform tolkning av MR-traktat, SvJT 2018 s. 453; Bremdal, P. Fördragskonform tolkning, i Bremdal, P och Ohlsson, J., *Mänskliga rättigheter i teori och praktik – Från idé till förvaltning*, 2020 s. 175 f. Den finns även en starkare variant av fördragskonform tolkning som handlar om att vid en konflikt mellan svensk rätt och en folkrättslig förpliktelse

regel ger utrymme för flera tolkningar i en specifik kontext finns det skäl att tolka den på det sätt som bäst stämmer överens med våra folkrättsliga förpliktelser. Ju större tolkningsutrymme den svenska regeln ger, desto större är utrymmet för att låta våra traktatsförpliktelser färga dess tolkning och tillämpning. Ordalydelsen i svensk lag sätter emellertid gränser för hur stort inflytande internationella regler om mänskliga rättigheter, vilka inte formellt inkorporerats i svensk rätt, kan ha vid tillämpning av svensk rätt. Det går till exempel inte att med stöd av fördragskonform tolkning 'tolka' EPL så att närmast anhöriga, gode män och förvaltare nekas inflytande i beslutsprocessen angående samtyckesoförmögna forskningsdeltagande och på så sätt uppnå normharmoni mellan svensk rätt och Funktionsrättskommitténs tolkning av artikel 12. Både skyldigheten att samråda med anhöriga och ställföreträdare och rätten för dem med vilka samråd har skett att lägga in sitt veto framgår uttryckligen av 22 § EPL.

Vilka regler i EPL skulle man kunna tolka i ljuset av funktionsrättskonventionen och på så sätt uppnå en bättre normharmoni? Ett sätt att få en större överensstämmelse mellan EPL och funktionsrättskonventionen är att göra en restriktiv tolkning av vem som anses samtyckesoförmögen. De kriterier för ett rättsligt giltigt samtycke som 17 § ställer upp skulle tolkas återhållsamt så att personer med denna typ av funktionsnedsättningar som huvudregel förmår presteras giltiga samtycken i praktiken. Det handlar framför allt om kraven på förmåga att förstå relevant information, att kunna väga eller på något sätt reflektera kring de skäl som talar för respektive emot forskningsdeltagande, och att kunna kommunicera ett grundat ställningstagande. Som diskuterats i avsnitt 4.1 preciserar inte lagtexten i detalj vilken information individen måste kunna tillgodogöra sig för att kunna göra ett grundat ställningstagande, eller i vilken grad han eller hon måste förstå eller i vart fall ha förmåga att förstå informationen. Den information som räknas upp i § 16 anses emellertid vara av grundläggande natur; om individen inte fått del sådan information kan han eller hon inte, enligt propositionen, anses ha haft möjlighet att på ett godtagbart sätt ta ställning till frågan om deltagande i forskning.⁶⁹ Mot den bakgrunden skulle det vara att föra resonemanget om fördragskonform tolkning för långt att göra avkall på åtminstone elementär förståelse av den information som anges i 16 § EPL.⁷⁰ Ett annat skäl mot att sänka kraven på förståelse tolkningsvägen är att bestämmelserna i 20–22 §§ utgör ett undan-

tolka den svenska regeln så att den ges ett innehåll som motsvarar innehållet i den folkrättsliga regeln. Denna form av fördragskonform tolkning är emellertid förbehållen Europakonventionen och EU-rättslig reglering.

⁶⁹ Prop. 2002/03:50 s. 130.

⁷⁰ 16 § EPL.

tag från att regeln att forskning på personer kräver samtycke från personerna ifråga och därför, enligt författningskommentaren till EPL, ska tolkas restriktivt.⁷¹ Ett sätt att förstå detta är att vid osäkerhet om huruvida en forskningsperson är samtyckesförmögen eller inte ska man anse att han eller hon inte har förmåga att samtycka; hellre (felaktigt) utesluta samtyckesoförmögna från forskningsdeltagande än (felaktigt) inkludera dem. Vilket tolknings-skäl som väger tyngst – fördragskonform tolkning eller principen om restriktiv tolkning av undantagsbestämmelser – är långtifrån självklart. Som vi argumenterar för i nästa avsnitt behöver de rättsliga kraven för samtycke till forskningsdeltagande under alla omständigheter förtydligas.

En mer återhållsam syn på vad forskningspersonen behöver förstå för att prestera giltiga samtycken skulle kunna kombineras med ett förtydligande av att samtycken som fattats med hjälp av anhöriga eller andra av forskningspersonen betrodda personer, i enlighet med de principer för beslutsstöd som Funktionsrättskommittén redogjort för, naturligtvis är giltiga så länge (de lägre) förståelsekraven är tillgodosedda.⁷² En acceptans av sådana samtycken är förenlig med ordalydelsen i 17 § EPL och skulle minska konfliktytan mellan EPL och funktionsrättskonventionen. Att tolka in en skyldighet för forskningshuvudmän att se till att forskningspersoner med funktionsnedsättningar har tillgång till stöd eller en skyldighet för anhöriga eller andra att stödja sina närstående i enlighet med de principer som Funktionsrättskommittén förordar låter sig emellertid inte göras. Sådana förpliktelser har inte stöd i EPL och det vore därför att dra resonemanget om fördragskonform tolkning alltför långt.

Det kan diskuteras i vilken utsträckning informationsplikten i 16 § i EPL kan tolkas i ljuset av funktionsrättskonventionens normer om tillgänglighet och skälig anpassning och på så sätt ställa krav på att informationen tillhandahålls i ett format som är tillgängligt för mottagaren. Det kan t.ex. röra sig om att tillhandahålla skriftlig information på lättläst svenska, text med bildstöd och att avsätta extra tid för att förklara innebörden i informationen och svara på eventuella frågor vid ett personligt möte. Lyhörddhet för signaler om att tillfrågade individer inte vill delta är såklart också viktigt. Som nämnts ovan lyfte Handikappombudsmannen denna fråga under förarbetena med EPL, men det resulterade inte i något lagförslag eller kommentar från regeringen.⁷³ Enligt Etikprövningsmyndighetens stödmall för forskningspersonsinformation ska den skriftliga informationen till potentiella forskningspersoner vara

⁷¹ Prop. 2002/03:50 s. 201.

⁷² Avsnitt 3.1.

⁷³ Avsnitt 4.2.

kort och tydlig.⁷⁴ Språket ska vara enkelt och forskaren uppmanas att undvika svåra ord och ovanliga förkortningar. Den skriftliga informationen ska vidare ses som ett komplement till den information som forskaren ska förmedla muntligen och den tillfrågade ska alltid få tillfälle att ställa frågor. Mallen innehåller emellertid ingen uppmaning om att anpassa informationen så att den är tillgänglig för personer med omfattande nedsättning av den intellektuella förmågan till följd av till exempel en utvecklingsstörning eller långt framskriden demenssjukdom. Här finns utrymme för Etikprövningsmyndigheten att ge vägledning och föreskrifter om tillgänglighetsanpassad information.⁷⁵ Hur långtgående krav som kan ställas på forskare i avsaknad av direkt stöd i lagtext kan diskuteras. Å ena sidan är svenska myndigheter, inklusive Etikprövningsmyndigheten, en del av staten och har därmed ett ansvar att se till att våra folkrättsliga förpliktelser om mänskliga rättigheter efterlevs i praktiken. Å andra sidan vilar det i första hand på regering och riksdag att säkerställa att svensk rätt överensstämmer med våra internationella åtaganden.⁷⁶

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att det går att komma en bit på vägen och öka normharmonin mellan EPL och funktionsrättskonventionen genom fördragskonform tolkning. Forskare och andra som tillämpar EPL skulle till exempel kunna tolka de rättsliga kriterierna för samtyckesförmåga på ett sådant sätt att personer med psykiska, intellektuella och kognitiva funktionsnedsättningar i större utsträckning kommer att kunna ta sig över dem. Rättstillämpare borde rimligen också acceptera samtycken fattade med hjälp av stödpersoner som rättsligt giltiga och kunna tillhandahålla information till forskningspersoner i tillgängliga format. För att detta ska få genomslag i praktiken krävs givetvis att beslutsfattare har tillräcklig kompetens (och vilja) att tolka EPL fördragskonformt. Rättssäkerhetsskäl såsom förutsebarhet och likformighet i tillämpningen av lagen talar för att förtydliganden i lagstiftning eller föreskrifter är att föredra. Ny reglering behöver också övervägas i förhållande till de konflikter mellan EPL och funktionsrättskonventionen som inte kan lösas genom fördragskonform tolkning.

5.2 En reformerad lagstiftning

Som beskrivits i avsnitt 4.1 finns en motsättning mellan funktionsrättskonventionens respektive EPL:s syn på vem som har rätt att samtycka till forskningsdeltagande. Eftersom frågan om funktionsrättskonventionen tillåter stater att underkänna vissa samtycken med hänvisning till bristande beslutsförmåga

⁷⁴ Se not 52.

⁷⁵ 12 § andra stycket förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

⁷⁶ Bremdal (n 68), s. 177.

inte är slutligt avgjord är det svårt att uttala sig om precis vilka förändringar i EPL som behöver göras för att vi ska leva upp till våra åtaganden enligt artikel 12 i konventionen. Detta betyder inte att lagstiftaren kan förhålla sig passiv. Under alla omständigheter måste samtyckesreglerna i EPL vara förenliga med förbudet mot diskriminering på grund av funktionsnedsättning. Ur det perspektivet bör lagstiftaren överväga om vi ska behålla hänvisningen till olika sjukdomstillstånd som orsak till samtyckesoförmåga eller om vi bör utarbeta funktionshinderneutrala kriterier för samtyckes(o)förmåga. Det senare alternativet kan vara lättare att rättfärdiga då det inte utgör direkt diskriminering.⁷⁷ I debatten om hur artikel 12.2 i funktionsrättskonventionen ska tolkas lyfter flera författare också fram funktionshinderneutrala kriterier för rättslig handlingsförmåga som ett sätt att garantera att personer med funktionsnedsättning åtnjuter rättskapacitet på lika villkor med andra.⁷⁸

Eftersom även neutrala kriterier kan utgöra indirekt diskriminering behöver lagstiftaren också säkerställa att samtyckesreglerna i EPL inte ställer upp *onödigt* höga krav för rättsligt giltiga samtycken, det vill säga krav som går utöver vad kan anses nödvändigt för att skydda sårbara individer från att primärt användas endast som medel för andras mål, och från etiskt oacceptabla risker för skada. För att säkerställa detta kan staten behöva precisera skyddsbehovet (vilka risker och skador det är särskilt angeläget att samtyckesreglerna skyddar mot), identifiera de krav på kognitiva förmågor som är en (implicit) del av nuvarande regler, och undersöka om dessa krav är högre ställda än nödvändigt. Därutöver behöver lagstiftaren säkerställa att det skydd som uppnås med kraven på samtyckesförmåga väger upp de negativa konsekvenser som är kopplade till att personer med vissa funktionsnedsättningar fråntas rätten att fatta beslut om deltagande i en forskningsstudie. För att kunna göra en sådan avvägning krävs i sin tur att lagstiftaren också gör en fördjupad analys av personer med funktionsnedsättnings intresse av självbestämmande och delaktighet – hur dessa intressen ska förstås, hur stora eller viktiga de är, m.m.

Såvida inte kriterierna för rättsligt giltiga samtycken (mot förmodan) formuleras på så sätt att alla förmår uppfylla dem på egen hand, måste staten också vidta åtgärder för att säkerställa att personer med funktionsnedsättning har tillgång till det stöd de kan behöva för att fatta giltiga beslut som forskningsmedverkan.⁷⁹ Stödet ska vara ändamålsenligt, i bemärkelsen att det

⁷⁷ Funktionsrättskommittén har hitintills aldrig accepterat lagstiftning som utgör prima facie direkt diskriminering.

⁷⁸ Se t.ex. Dute och Dawson (n 38), samt Szmukler, G., Daw, R., & Callard, F., Mental health law and the UN Convention on the rights of persons with disabilities, *International Journal of Law and Psychiatry* vol. 37, 2014 ss. 245–252.

⁷⁹ Avsnitt 4.2.

ska hjälpa personen att fatta rättsligt giltiga beslut. Vilken typ av stöd som ska erbjudas, av vem och under vilka omständigheter beror således på hur kriterierna för rättsligt giltiga samtycken utformas. Högt ställda krav innebär sannolikt att fler personer kommer att behöva stöd och mer långtgående assistans i beslutsprocessen, jämfört med lägre ställda krav. I fråga om typ av stöd kan nämnas att Ställföreträdarutredningen innehöll en inventering av vilka typer av stöd som personer med olika funktionsnedsättningar kan behöva i beslutsituationer som rör vård, omsorg och forskning.⁸⁰ Exempel på typer av stöd som diskuterades är emotionellt stöd för att få personen att känna sig trygg i att fatta ett beslut, hjälp att reflektera över sitt ställningstagande, samt minnesstöd i form av anteckningshjälp. Andra hjälpmedel som lyftes fram är olika typer av kommunikationshjälpmedel såsom till exempel teckentolk, bildstöd, och samtalsmattor. Samtliga dessa insatser skulle kunna utgöra stöd i den mening som avses artikel 12.3 i funktionsrättskonventionen förutsatt att insatserna tillhandahålls på frivillig basis och att fokus ligger på att hjälpa individen komma fram till vad han eller hon vill.⁸¹ Vilka stödbehov som särskilt kan aktualiseras i samband med forskningsdeltagande, och hur det ifrågavarande stödet bäst utformas, återstår dock att närmare analysera.

I den mån anhöriga och legala ställföreträdare ska ha en roll vid ställningstaganden om forskningsmedverkan, behöver denna regleras bättre i enlighet med funktionsrättskonventionen. I korthet bör de föreskrivas ha en stödjande roll, med fokus på individens vilja snarare än hans eller hennes ”objektiva bästa”. Under alla omständigheter behöver EPL kompletteras med en uppsättning regler som syftar till att förhindra missbruk av stödrollen. Enligt punkten 4 i artikel 12 i funktionsrättskonventionen ska stödinsatser respektera individens rättigheter, vilja och preferenser, att de är fria från motstridiga intressen och otillbörlig påverkan, proportionella och anpassade till individens förhållanden, att de sätts in under kortast möjliga tid samt är föremål för regelbunden översyn av en behörig, oberoende och opartisk myndighet eller ett rättsligt organ.

Att detaljreglera utformningen av det stöd som kan aktualiseras vid ställningstaganden kring forskningsmedverkan är inte realistiskt, och kanske heller inte önskvärt. Samtidigt behöver lagstiftaren vara tillräckligt specifik både för att kunna säkerställa att Sverige lever upp till sina åtaganden enligt funktionsrättskonventionen och för att kunna garantera rimlig likformighet och förutsebarhet i tillämpningen av kravet på tillgång till stöd. Därtill kommer mer specifika utmaningar. Till exempel är det inte självklart att man

⁸⁰ SOU 2015:80, bilaga 4.

⁸¹ Avsnitt 3.1.

kan garantera att det ifrågavarande stödet är ändamålsenligt – faktiskt hjälper personer med funktionsnedsättning att förstå det som krävs för att deras samtycke ska erkännas som rättsligt giltigt – samtidigt som forskningspersonen själv har sista ordet om vem som ska tillfrågas om att agera som stödperson. En nära vän kan exempelvis vara den som personen med funktionsnedsättning vill ta hjälp av, medan dennes gode man skulle kunna ha bättre förutsättningar att erbjuda ändamålsenligt stöd – eller vice versa. En eventuell framtida lagregel om stöd bör rimligen tydliggöra hur eventuella konflikter mellan den enskildes preferenser för en viss stödform och stödformens ändamålsenlighet ska lösas.

Vi har redan konstaterat att de extra villkoren som ställs upp i 21 § EPL kan strida mot funktionsrättskonventionens förbud mot indirekt diskriminering.⁸² Hur allvarligt detta problem är beror i vart fall delvis på vilka som anses samtyckesoförmögna. Om personer med funktionsnedsättning ges större möjligheter än idag att samtycka till forskningsmedverkan – genom att erbjudas stöd och/eller genom att de rättsliga trösklarna för giltiga samtycken sänks – skulle färre personer komma att omfattas av nuvarande 21 § EPL. Därmed skulle också färre personer potentiellt diskrimineras genom att inte i samma utsträckning som andra ges chansen att delta i forskning. Så länge några personer med funktionsnedsättningar inte har samma förutsättningar som andra åligger det emellertid Sverige att utreda huruvida villkoren (i sin nuvarande utformning) kan rättfärdigas.

⁸² Avsnitt 4.4.

