

2018-04-20

Ert dnr:
U2017/05010/F

Avdelningen för tillväxt och samhällsbyggnad
Eva Marie Rigné
Avdelningen för vård och omsorg
Susanna Eklund
Hasse Knutsson
Avdelningen för juridik
Pål Resare

Utbildningsdepartementet
10333 STOCKHOLM

Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård SOU 2017:104

Sammanfattning

Betänkandets förslag har utarbetats efter att Socialdepartementet samt riksdagens socialutskott har pekat på tillämpningsproblem med nuvarande bestämmelser. En omfattande genomgång görs av förarbeten till nuvarande lagstiftning för att utröna lagstiftarens intentioner.

Utredningen föreslår ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor vilka föreslås träda i kraft 1 januari 2019. Ändringarna syftar till tydliggörande av lagens tillämpningsområden. Betänkandet föreslår en ändrad definition av begreppet ”forskning” i etikprövningslagen liksom dess definition av ”forskningshuvudman”.

Dessutom föreslås en ny reglering genom införande av en ny paragraf i högskolelagen (1992:1434) avseende det s.k. studentundantaget. Betänkandet föreslår att detta avskaffas och att ett särskilt organ för forskningsetisk bedömning av forskning som görs som studentarbete på grundläggande eller avancerad nivå inrättas av lärosätena. Denna bedömning ska föregå en etikprövning.

Betänkandet föreslår vidare att kunskaper om etikprövningslagen blir ett obligatoriskt inslag i all forskarutbildning för doktorsexamen, vilket föranleder en ändring av högskoleförordningen (1993:100).

Betänkandet innehåller en översyn av Centrala etikprövningsnämndens uppdrag och gränsdragning mot andra myndigheters tillsynsansvar. En utvidgning av nämndens tillsynsansvar föreslås varvid främst tillsynsuppgifter som idag utförs av Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) avses utföras av Centrala etikprövningsnämnden.

Sekretesslagen (2009:400) föreslås ändras med ett tillägg i 24 kapitlets 3§, då en formulering läggs till att den utöver etikprövning och tillsyn också omfattar bedömning föregående etikprövning.

En översyn görs av straffbestämmelserna i etikprövningslagen. Ändringar föreslås avseende strafflängd samt längre preskriptionstid.

Betänkandet föreslår ändrad reglering av verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård. Det innebär att varje åtgärd (inklusive diagnostik) inom hälso- och sjukvården som bedöms ligga utanför vetenskap och beprövad erfarenhet definieras som klinisk forskning vilken bara får bedrivas om den beviljats tillstånd enligt etikprövningslagen.

Ändringar föreslås i lagen om hälso- och sjukvård (2017:30) liksom införande av två nya paragrafer som fastslår när etisk bedömning ska ske inom hälso- och sjukvårdens verksamheter.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) anser att:

- Det är ett positivt och viktigt arbete att stärka skyddet för personer både som deltagare i forskning och som patienter i hälso- och sjukvård.
- Förtydligandet av lagens tillämpningsområde genom definitioner av begreppen forskning och forskningshuvudman är positivt. Vad gäller definitionen av begreppet ”forskningshuvudman” noterar dock SKL att förslaget till författningsförändring lyfter fram endast ”statliga myndigheter” vilket SKL anser bör ändras till ”...myndigheter...” osv. så att inga missförstånd uppstår kring att kommuner och regioner/landsting ingår i denna grupp. SKL ställer sig frågande kring vad som avses med begreppet ”fysisk person” i formuleringen om ”forskningshuvudman”. Alltför långtgående försök till precisa definitioner av begreppen ”forskning” liksom ”forskning och utveckling” och ”forskningsetik” kan bli kontraproduktiva eftersom inga sådana finns idag, varken i Sverige eller övriga världen.
- Förslaget att avskaffa det s.k. ”studentundantaget” tillstyrkes. Betänkandets förslag att ett särskilt organ vid lärosäten ska göra forskningsetiska bedömningar av arbete som bedrivs av student inom ramen för grundläggande och avancerad utbildning innan etikprövning görs är otydligt. Det framgår inte vilka reella möjligheter ett sådant organ har att bedöma att etikprövning inte behövs och det kan leda till att det blir olika bedömningar mellan olika lärosäten. SKL anser därför att det är viktigt att om lärosätena ska utföra dessa prövningar att man säkerställer en så likvärdig bedömning som möjligt mellan lärosätena sker.
- Utvidgningen av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar kan inte godtas utan fördjupade överväganden. Betänkandet förhåller sig inte till de föreslagna förändringarna av den nationella organisationen för etikprövning (utöver att nämna att sådana föreligger) och en föreslagen ny myndighet som

ska hantera oredlighetsfrågor, vilket SKL ser som en brist. SKL saknar en djupgående analys av vilka effekter ett utvidgat tillsynsansvar skulle få, särskilt eftersom förslaget innebär att klinisk forskning, klinisk läkemedelsprövning och behandling av personuppgifter skulle komma att ingå i nämndens tillsynsområde.

- Att kunskap rörande etikprovningenslagen införs i all forskarutbildning oavsett disciplin/examensområde och ingår som en del av kraven för erhållande av doktorsexamen är positivt, varför förbundet ställer sig bakom förslaget till en ändring av högskoleförordningen (1993:100) i detta avseende.
- Utvidgning av straffmaximum vid uppsåtligt brott mot etikprovningenslagen till 2 års fängelse, och en höjd preskriptionstid från 2 till 5 år, är positivt. SKL anser dock att det finns vissa otydligheter i de föreslagna ändringarna beträffande var straffansvar förläggs, och bestämmelser rörande delegering, vilka bör analyseras närmare.
- Förslagen rörande ändringar och tillägg i hälso- och sjukvårdslagen avstyrkes då det är SKL:s uppfattning att betänkandet inte i tillräckligt hög grad diskuterar konsekvenserna av dessa för hälso- och sjukvården i relation till hur denna bedrivs idag. En fördjupad konsekvensanalys behövs.
- De nya avgränsningar som föreslås mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning avstyrkes. Konsekvensanalysen avseende effekterna av förslagen till en utvidgad tillämpning av lagen om etikprovning inom verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård är otillräcklig. SKL anser att förslagen innebär långtgående negativa och inte genomtänkta följder för hälso- och sjukvårdens verksamhet liksom för patienter som inte kommer att få tillgång till läkemedelsbehandling som de har idag.
- Uttryckliga tillägg till etikprovningenslagen rörande möjligheten till att i vissa fall av forskning och utveckling inom hälso- och sjukvård göra etikprovning i efterhand kommer enligt SKL:s uppfattning inte att lösa det problem som avses.

Sveriges Kommuner och Landstings synpunkter

Utredningens övergripande målsättning är att regelverket rörande etikprovning i forskning och hälso- och sjukvård ska ge ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning eller hälso- och sjukvård. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) anser att detta är ett positivt och viktigt arbete.

Utredningen har vid ett tillfälle inbjudit SKL till en hearing vilken ägde rum 13 februari 2017. Det huvudsakliga innehållet var utredarens presentation av direktiv och

arbetsgång samt en redogörelse för bakgrunden till uppdraget. I övrigt har utredaren under arbetets gång inte samrått med SKL. Förbundet har dock haft anledning att yttra sig om flera av de frågor som betänkandet tar upp, bl.a. i yttranden avseende:

- departementsskrifterna Ds 2016:12 ”Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning” och Ds 2016:46 ”En ny organisation för etikprövning av forskning”;
- betänkandena SOU 2017:10 ”Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning; och SOU 2017:50 ”Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål”.

SKL:s ställningstaganden i dessa yttranden är att det idag befintliga regelsystemet liksom organisationen för prövning av forskningsetiska frågor i stort sett fungerar väl för förbundets medlemmar och de verksamheter medlemmarna ansvarar för. Det som huvudsakligen brister är regelefterlevnad, särskilt inom den akademiskt organiserade forskningen bedriven vid universitet och högskolor.

SKL anser att utredningen generellt inte tillräckligt väl har redogjort för vilka källor som används då beskrivningar görs gällande förhållanden i medlemmarnas verksamheter. Detta gällde också SOU 2017:10 ”Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning”. Det är därför svårt att bedöma rimligheten i många av de utsagor om och bedömningar av etikprövningen idag som framförs i betänkandet.

Betänkandet har inte tillräckligt väl utrett vilket reellt merarbete och ökade kostnader för huvudmännen de föreslagna lagändringarna skulle medföra.

SKL anser att den föreslagna nya organisationen av etikprövning av forskning inte beaktas tillräckligt i föreliggande betänkande och tydliggörs i de förslag som lämnas.

Avseende flera av betänkandets förslag saknar SKL en djupgående konsekvensanalys av ekonomiska, administrativa och andra effekter av förslagen. Betänkandets kapitel 13 innehåller en genomgång av olika konsekvenser av förslagen, men det är SKL:s uppfattning att denna underskattar eller inte tillräckligt diskuterar vad förslagen i realiteten kommer att innebära för landstingen/regionerna och kommunerna. Detta ser förbundet som en genomgående brist i betänkandet.

Ändringar i definition av forskning

Utredningen föreslår en ny definition av forskning i etikprövningslagen i syfte att tydliggöra att denna omfattar mer än enbart experimentell forskning. Definitionen föreslås vara ”med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete

och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.”

Ändring föreslås också genom införande av en ny paragraf i etikprövningslagen, som möjliggör att ”en forskningsåtgärd som avses i 3-5 §§ får utföras trots att den inte har etikprövats, om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. I sådana fall ska etikprövning göras i efterhand.”

Ändring i definition av forskningshuvudman

Betänkandet föreslår att det i etikprövningslagen anges vad en forskningshuvudman är, och att det kan finnas flera sådana, varvid det är nödvändigt med en uttalad ansvarsfördelning dem emellan i samverkansprojekt. Forskningshuvudmännen ska då gemensamt bland sig utse en huvudansvarig för det berörda projektet som har att ansöka om en samlad etikprövning samt svara för kommunikation av etikprövningsnämndens beslut till övriga huvudmän.

Som forskningshuvudman utpekas ”en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs”.

Ledningen hos en forskningshuvudman ska ha det övergripande ansvaret för att det i verksamheten finns rutiner och instruktioner om etikprövning av forskning som rör människor.

Förbundets ställningstagande

SKL anser att ett förtydligande i lagen om etikprövning av begreppet ”forskning” är positivt då det klargör att även icke-experimentell forskning och utveckling (FoU) och ett flertal vetenskapliga discipliner liksom tvär- och mångvetenskapliga forskningsområden ryms inom etikprövningslagens tillämpningsområde och därmed bredden på de verksamheter Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar täcker.

Begreppet ”forskning” liksom ”forskning och utveckling” är dock komplexa begrepp som saknar entydiga definitioner, både i Sverige och internationellt. Det präglar också diskussionen om forskningsetik, som även det är ett mångtydigt begrepp. SKL menar att det inte är fruktbart att tro att långt drivna och mycket detaljerade begreppsdefinitioner leder till enklare forskningsetiska överväganden eller mer strömlinjeformade processer för etikprövning. Den konkreta regleringen av forskningsetik varierar också stort mellan olika länder och inom EU. Det är i alla sammanhang viktigt att inte utveckla en övertro på att definitioner och regleringar kan, eller ens bör, vara heltäckande.

Vad beträffar klargörandena av vad som gäller då det finns ett flertal forskningshuvudmän ser SKL det som positiva tillägg till den nuvarande lagens formuleringar. Forskningshuvudmän kan enligt den föreslagna nya definitionen vara

olika ”statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer”. SKL anser emellertid att formuleringen ”statliga myndigheter” bör ersättas med ”myndigheter”. Kommuner och regioner/landsting är myndigheter som också är forskningshuvudmän. Den föreslagna formuleringen riskerar att bli missvisande.

SKL saknar en närmare definition av vad begreppet ”fysiska personer” innefattar.

Samarbeten mellan flera olika typer av forskningshuvudmän, både inom och utanför akademien, blir allt viktigare genom den tilltagande globaliseringen av FoU liksom utökad samverkan mellan hälso- och sjukvården och näringslivet. Det är också ett mål för den nationella forsknings- och innovationspolitiken och behovet ökar därför av tydlig vägledning rörande de ramvillkor som finns genom lagstiftning.

Avskaffande av det s.k. studentundantaget

Nuvarande etikprövningslag innehåller ett undantag för arbete som utförs av studenter inom universitetens och högskolornas utbildningar på grund- och avancerad nivå. Utredningen föreslår att detta tas bort och att även denna forskning ska etikprövas men först bedömas av ett särskilt organ hos lärosätena innan etikgodkännande söks. Lärosätena åläggs genom en ny bestämmelse i högskolelagen att inrätta ett eget organ för detta. En föreslagen ändring i sekretesslagen avser att utvidga denna till att också omfatta denna bedömningsfas.

Förbundets ställningstagande

SKL anser att huvudansvaret för att etikprövning sker måste vila på forskningshuvudmannen. SKL ser därför inte något behov av inrättande av ett särskilt organ hos lärosätena.

Nya krav införs i forskarutbildning för doktorsexamen

Betänkandet föreslår vidare att det är lämpligt att all forskarutbildning som leder till doktorsexamen innehåller ett kunskapskrav rörande forskningsetisk reglering av forskning som avser människor.

Förbundets ställningstagande

SKL anser att det är positivt med en sådan kunskapsförstärkning av forskarutbildning.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn

Omfattningen av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar föreslås tydliggöras i 34 § Etikprövningslagen genom formuleringen att den ska ha ”tillsyn över att forskning som anges i 3-5 §§ inte bedrivs utan godkännande...” osv. Nuvarande

bestämmelse som säger att nämnden inte har tillsynsansvar i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets tillsynsansvar tas bort.

Nämndens tillsynsansvar gäller idag inte om tillsynsansvaret ligger på en annan myndighet. Det framgår vidare att Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet (VR) i en gemensam skrivelse till regeringen framfört uppfattningen att den praxis och tolkning av det tillsynsområde Centrala etikprövningsnämnden har nu är alltför snävt och att tillsynen därför inte fungerar som varit avsett (s. 283).

Betänkandet diskuterar gränsdragningsproblematik mellan olika myndigheters tillsynsansvar. Gällande etikprövning av forskning finns tillsynsansvar idag utöver Centrala etikprövningsnämnden också hos Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), Datainspektionen och Läkemedelsverket. Det är speciellt Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden som har olika uppfattningar om vad tillsynsansvaret omfattar. Utredaren anser dock att ingen ytterligare reglering behövs eftersom myndigheterna har möjlighet att samråda enligt förvaltningslagen.

Förslaget i betänkandet går ut på att tydliggöra att Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar gäller fler områden än vad som utvecklats som praxis idag, och att tillsynen gällande etikprövningen av klinisk forskning görs av nämnden istället för IVO.

Förbundets ställningstagande

SKL anser att ett tydliggörande av omfattningen av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar är positivt. SKL anser emellertid att det behövs en fördjupad analys av vad ett utvidgat tillsynsansvar enligt betänkandets förslag kommer att få för reella följder för dess verksamhet och i relation till den föreslagna nya organisationen för etikprövning. Rimligen bör tillsynsansvaret för Centrala etikprövningsnämnden riktas mot beslut som fattats i enlighet med etikprövningslagen.

Gällande sammansättningen av ledamöterna i en ny organisation för etikprövning har SKL tidigare påtalat behovet av att en sådan innehåller specialister på klinisk verksamhet, liksom på ”övrig forskning” vilken bedrivs inom regioner/landsting och kommuner; samt en specialiserad enhet för etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning som också omfattar biobankskompetens. Det är i alla dessa sammanhang viktigt att ta tillvara den kompetens som finns hos forskningsaktörer utanför universitet och högskolor.

En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen

Betänkandet föreslår att uppsåtligt brott mot etikprövningslagen maximalt ska kunna straffas med fängelse i högst två år. Grov oaktsamhet ska kunna medföra böter eller

fängelse i högst sex månader. Detta medför att preskriptionstiden för brott ändras från två år till fem år.

Förbundets ställningstagande

SKL ser positivt på förslaget beträffande straffsatser och preskriptionstider men anser att varit önskvärt med en fördjupad analys av var det straffrättsliga ansvaret ska läggas när det gäller forskningshuvudmannen.

SKL ifrågasätter om forskningshuvudmannen ska kunna delegera det straffrättsliga på samma sätt som t.ex. arbetsmiljöansvaret kan delegeras. Utgångspunkten bör vara att det straffrättsliga ansvaret hos forskningshuvudmannen placeras hos den högsta chefen.

SKL anser till skillnad från utredningen att forskningshuvudmannens ansvar inte ska kunna delegeras, däremot ska arbetsuppgifter givetvis kunna delegeras. I fall åsidosättandet av lagen är att hänföra till bristande rutiner eller oklara instruktioner i forskningshuvudmannens organisation, bör detta leda till ett straffrättsligt ansvar för personer i ledningen, när de har handlat med uppsåt eller av grov oaktsamhet.

SKL anser att straffansvar för forskningshuvudmannen inte ska utesluta att enskilda forskare och andra personer som utför forskning kan straffas, om dessa bryter mot etikprovninglagen.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård och möjlighet till etikprovning i efterhand av klinisk forskning

Enligt direktiven ska betänkandet ta upp hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård och om förtydliganden behövs avseende detta. Utgångspunkten i betänkandets försök till klargörande är att hälso- och sjukvård ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Åtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvård som inte har stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet definieras som forskning. Klinisk forskning ska bedrivas först efter godkännande av en etikprovningnämnd och i enlighet med etikprovninglagen.

Förbundets ställningstagande

Betänkandets genomgång av olika definitioner av begreppen ”klinisk forskning”, ”vetenskap och beprövad erfarenhet” med flera återkommer till att exakta definitioner av dessa saknas liksom att det råder olika uppfattningar om hur stort utrymme som finns inom hälso- och sjukvårdens praktik för s.k. klinisk innovation, användning av tidigare obeprövade diagnostiska eller behandlingsmetoder m.m. liksom vilket ansvar som åligger de professionella yrkesgrupperna inom hälso- och sjukvård och/eller

forskare. Utredaren refererar till en skrivelse från Statens Medicinsk-Etiska Råd (SMER), Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet (VR) vilka anser att detta gränsområde behöver definieras.

Inom hälso- och sjukvården finns det behov av att bota eller lindra sjukdom och ohälsa hos allvarligt sjuka patienter och pröva läkemedel. Det kan också handla om att i akuta situationer behöva tillämpa en metod som är obeprövad för att rädda liv, exempelvis under en pågående operation. Sådana överväganden och bedömningar måste kontinuerligt göras av professionella och ansvariga i hälso- och sjukvården. Det är en viktig del av den styrning och det egenansvar som professionella utövar i sin yrkesverksamhet.

Utredningens förslag innebär att mer av hälso- och sjukvårdens verksamhet kommer att falla inom etikprövningslagens tillämpningsområden. SKL:s bedömning, till skillnad från utredarens, är att detta inte kommer att röra ”undantag” eller ett fåtal åtgärder. Konsekvenserna av förslagen blir långtgående och negativa för hälso- och sjukvårdens verksamhet liksom för patienter. Hälso- och sjukvården kommer inte att såsom hittills kunna erbjuda oprövade åtgärder för enskilda patienter. Till exempel skulle många av de läkemedel som idag erbjuds inom vård och behandling av barn riskera att inte komma dem till godo då många läkemedel saknar godkännande för barn. SKL avvisar således de nya gränsdragningar betänkandet innehåller mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

Betänkandet föreslår att etikprövning också ska kunna göras i efterhand av klinisk forskning, för att inte denna typ av åtgärd ska betraktas som brottslig. Detta är i princip positivt men bygger också på ett resonemang som grundar sig i uppfattningen att det handlar om undantagsfall, en uppfattning som alltså SKL inte delar.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

Utredningen föreslår att bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen ska byggas ut och förtydligas. Den föreslagna ändringen innebär bl.a. att ordet ”ny” tas bort. I stället anges att en bedömning ska göras innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet. En sådan bedömning ska främst avse metoder som berör existentiella frågor. Det kan t.ex. handla om reproduktionsteknologi, fosterdiagnostik och metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcells forskning.

Enligt utredningen är avsikten att förtydliga att det avgörande är om diagnos eller behandlingsmetoden tidigare har använts inom den aktuella vårdgivarens verksamhet eller inte; en bedömning ska göras också om metoden allmänt sett inte är ny.

Förbundets ställningstagande

Enligt SKL är det inte ändamålsenligt att ovanstående utredningsförslag blir reglerat i lag av följande skäl. Förbundet vill understryka att avsikten med förslaget är att prövningen av en metods etiska aspekter ska göras hos varje vårdgivare. I utredningen anges att en analys av Statens medicinsk-etiska råd kan fungera som ett rådgivande underlag. En bedömning som har gjorts av en annan vårdgivare eller annan myndighet kan också vara ett underlag för vårdgivarens bedömning.

Förbundet får emellertid konstatera att även om det således föreligger relevant beslutsunderlag i dessa ärenden ska, enligt utredningsförslaget, det alltid göras en självständig bedömning av varje vårdgivare också i de fall metoden generellt sett inte är ny hos andra vårdgivare. Detta utvidgade åtagande torde medföra att i förekommande fall kommer en och samma metod att bedömas hos samtliga landsting och regioner. Ett sådant förfarande skulle resultera i onödig byråkrati och ökade kostnader för hälso- och sjukvården. Den etiska bedömningen kommer rimligtvis inte att skilja sig åt mellan olika vårdgivare. Det pågår också ett arbete för nationell kunskapsstyrning av hälso- och sjukvården där landstingen i samverkan arbetar för en mer kunskapsbaserad, jämlik och effektiv vård.

Förbundet ser mot bakgrund av ovanstående ett behov av att regeringen i den fortsatta beredningen av denna fråga låter den bli föremål för en mer förutsättningslös och fördjupad analys. En viktig del i det kommande beredningsarbetet torde vara att noga överväga vilken stödjande roll som befintliga myndigheter på nationell nivå bör ha för att bistå hälso- och sjukvården i arbetet med att tillgodose kraven på etiska bedömningar av diagnos- och behandlingsmetoder. Ett sådant stöd torde också skapa goda förutsättningar för att uppnå en mer jämlik vård.

Sveriges Kommuner och Landsting

Lena Micko
Ordförande