

2018-04-25

FoUU-avdelningen  
Göran Larsson, FoU-direktör  
Tfn: 070-293 5044  
E-post: Goran.S.Larsson@regionjh.se

Utbildningsdepartementet

## **Svar på remiss Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälsa- och sjukvård (SOU 2017:104), U2017/05010/F**

### **Sammanfattning**

Region Jämtland Härjedalen har tagit del av utredningens förslag gällande etikprövning och är sammantaget positiv till utredningens slutsatser. Vi delar utredningens bedömning att den osäkerhet som idag finns kring etikprövning främst beror på att kunskapen om lagen inte är tillräckligt, inte att lagen är felaktig eller svår att tolka.

I betänkandet finns en skarpare definition av forskning. Bland annat att all forskning, även den som genomförs av studenter på grundnivå eller avancerad nivå och observationsstudier, nu ska etikgranskas. Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget eftersom det idag finns svårighet att särskilja vilka projekt som bör etikgranskas och inte. Det innebär också en mer tillförlitlig dokumentation av forskningsprojekt vilket underlättar efterföljandet av den nya Dataskyddsförordningens riktlinjer. Vi delar däremot inte betänkandets förslag när det gäller godkännande att ansöka om etik i efterhand vid forskning i akut situation (forskningsåtgärd). Det förfarandet talar emot de grundläggande aspekter som framhålls i utredningen.

Vi delar även utredningens syn på ett utökat ansvar och ett tydligare tillsynsuppdrag för Centrala etikprövningsnämnden. Detta kommer med stor sannolikhet jämna ut de regionala skillnader som idag förekommer vid etikprövningar.

**Region Jämtland Härjedalen lämnar följande specifika synpunkter på några av betänkandets förslag och slutsatser som vi anser bör särskilt beaktas.**

**Forskning**

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på att etikprövningslagen beskriver termen forskning i ett vidare begrepp. Med forskning ska avses vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. På detta sätt förtydligas att etikprövningslagen inte gäller enbart vid forskning som innefattar experiment. Även observationsstudier av olika slag bör falla inom lagens tillämpningsområde.

Vi delar utredningens förslag att kunskaper om etikprövningslagen ska vara ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor.

**Universitetens och landstings/regioners ansvar i bedömning om etikprövning krävs**

Enligt utredningens förslag ska studentundantaget upphävas. Istället föreslås att studentarbeten ska bedömas ur forskningsetiskt perspektiv att ett särskilt organ hos lärosätet (statligt universitet) innan etisk prövning av studentarbetet söks. Vårt förslag är att detta organ bör innefatta personer från såväl universitet som landsting/region med bred kompetens för att gemensam bedömning ska kunna utföras. Vi vill även att betänkandet förtydligar detta mellanorgans juridiska mandat. Ska detta organ också bedöma om forskningens behov i andra lagrum ex sekretess. Vem ställs till svar vid felbedömningar?

Region Jämtland Härjedalen är väl medveten om att etikprövning av studentarbeten kommer innebära ett stort antal etikansökningar hos förberedande organ vid universitet samt ökat antal ansökningar till etiknämnden. Detta kommer medföra ökad tidsåtgång och kostnader för flera aktörer. I de flesta fall när forskning bedrivs inom hälso- och sjukvård kan båda landsting eller universitet vara forskningshuvudman om ansvarig forskare har sin anställning både inom landsting och universitet. Vi anser att det kan innebära vissa problem när det gäller studentarbeten och fördelning av antalet huvudansvariga forskare. Det kräver också

planering i tidigt skede för att färdigställa godkända etikgranskade projekt till studenterna.

Många av de projekt som genomförs inom högskoleutbildningen är av deskriptiv karaktär, baserade på genomgångar av register eller journaluppgifter, snarare än ingrepp på patienter, kliniska prövningar eller annan intervention. Om det tidigare undantaget vg etikprövning för studentprojekt inom högskoleutbildningen tas bort kan det leda till en minskning för denna typ av projekt som ofta har varit av värde för hälso- och sjukvården.

#### **Forskningshuvudman och ansvar vid flera huvudmän.**

Vi delar utredningens förslag om ett förtydligande av ansvar gällande forsknings-huvudman. Det är särskilt bra att betänkandet tar upp att det kan vara flera huvudmän. Vid sådana fall är det dock viktigt att en tydlig ansvarsfördelning inom forskningsprojektet föreligger.

#### **Centrala etikprövningsnämndens ansvar**

Vi delar utredningens förslag om utvidgningen av centrala etikprövningsnämndens ansvar till att även omfatta tillsynsansvar.

#### **En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen**

Enligt 38 § etikprövningslagen åläggs straffansvar om man uppsåtligen utför forskning utan etikgodkännande. Vi delar utredningens förslag på ett tydliggörande av straffansvaret. Akuta och brådskande forskningsåtgärder åläggs inte straffansvar och 38 § aktualiseras inte. (Se enligt författningskommentar sid 456). Vår uppfattning är att insättning av obeprövade metoder i akut skede utan etikbedömningen innebär svårighet att kunna bedöma graden av den akuta situationen och därmed också bedömning av straffansvaret i 38 §.

#### **Etikprövning i efterhand och verksamhet i gränslandet mellan kliniks forskning och hälso- och sjukvård.**

När det gäller hälso- och sjukvård ska den bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. När åtgärder vidtas som inte har stöd i vetenskap och erfarenhet ska det bedömas som Klinisk forskning och därmed etikgranskas. Detta i syfte för att skydda den enskilda människan. I betänkandet framkommer att det kan uppstå situationer där det inte finns någon etablerad metod och där åtgärder måste tas omedelbart och med förslag att etikgodkännande kan göras i efterhand. Enligt förslag kan

sjukvårdspersonal använda sig av metoder som faller utanför vetenskap och beprövad erfarenhet och i efterhand söka etik. Läkaren utför forskning i en akut situation (sid 378). Detta förslag anser vi är otydligt och talar emot huvudsyftet med etikprövning. Juridiskt sett tydliggörs det att det inte finns något gråzon mellan hälso-sjukvård och forskning. Däremot bör det finnas en vetenskapligt baserad och teoretisk grund innan behandling utförs (även i akut situation) av en obeprövad metod. Utredningen gör en klar gräns mellan *vetenskap och beprövad erfarenhet* och *forskning*, men begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är fortfarande odefinierad vilket skapar utrymme för tolkning.

”En forskningsåtgärd som avses i 3-5 § får utföras trots att den inte har etikprövats och om den har samband med hälso- och sjukvård...”. Vi anser att formuleringen ”forskningsåtgärd” är en otydlig formulering och i detta sammanhang gäller användandet av en obeprövad metod i den akuta situationen. Formuleringen ”forskningsåtgärd” kan bli missvisande eftersom all forskning ska innefatta godkänd etikgranskning. Skyddet för patientens säkerhet försvagas på så sätt. Förslaget talar emot utredningens bedömning att användning av obeprövad behandlingsmetod på enstaka allvarligt sjuka patienter är hälso- och sjukvård och inte forskning. Vi anser att den nya lydelsen under 6 a § är otydlig och kan vara vilseledande. Detta gäller även vid användning av läkemedel utanför godkännande, sk. off-label användning. Det är väldigt vanligt förekommande med off-label- användning och i vissa fall även rekommenderat av Läkemedelskommittéer. Region Jämtland Härjedalen anser därför att utredningens analys inom denna rubrik till vissa delar är bristfällig och konsekvenserna måste utredas utförligare.

### **Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården**

Nya diagnos eller behandlingsmetoder ska bedömas utifrån vetenskapliga, medicinska och etiska aspekter innan de börjar tillämpas. Vi stödjer den nya lydelsen i sjukvårdslagen 5 kap 3 §, 3a § samt 3b § vilket tydliggör processen för klinisk innovation i hälso- och sjukvården och på sikt underlättar klinisk forskning att övergå i klinisk tillämpning i vården.

En etisk bedömning av nya metoder för behandling och diagnostik kan med fördel ske i lämpliga nationella och regionala organ hellre än att denna process behöver ske i varje landsting/region. Det pågår ett arbete vad gäller kunskapsstyrning och ordnat införande av nya metoder vilket bör även inrymma etisk värdering vid införande av nya metoder enligt det nya lagförslaget.

#### REGIONSTYRELSEN

Ann-Marie Johansson (S)  
Regionstyrelsens ordförande

Hans Svensson  
Regiondirektör