Stockholms läns landsting

18

Yttrande över betänkande Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

LS 2018-0200

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2018-03-28

LS 2018-0200

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkande Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104) i enlighet med förslag till yttrande.

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över betänkandet *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* (SOU 2017:104). Landstinget ställer sig i allt väsentligt positivt till förslagen i betänkandet.

Dock ställer sig landstinget inte bakom förslaget att det ska vara möjligt att ansöka om etikgodkännande i efterhand. Stockholms läns landsting anser att detta skulle kunna bidra till minskad rättssäkerhet kring frågor som rör oredlighet och etikprövning.

Vidare ifrågasätter landstinget utredningens slutsats och rimligheten i att varje vårdgivare ska göra en egen etisk bedömning vad gäller nya metoder i hälso- och sjukvården samtidigt som arbetet med kunskapsstyrningen alltmer går mot nationell samverkan.

Slutligen motsätter sig landstinget förslaget om att huvudmannaskap vid etikansökan ska kunna omfatta mer än en huvudman. I synnerhet vid ansökan vad gäller klinisk prövningsverksamhet vari landstingets ansvar är av särskild betydelse.

För övrigt har Stockholms läns landsting under senare tid infört dels krav på att samtliga verksamhetschefer eller motsvarande inom universitetssjukvården ska ha utbildning i good clinical practice (GCP-licens), dels ett intyg om ansvarsförbindelse mellan forskare och verksamhetschef eller motsvarande som tydliggör att dessa har godkänt att lagar och riktlinjer för god vård och god klinisk sed följs för det aktuella forskningsprojektet.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Irene Svenonius

Peter Carpelan

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation
Jan Andersson

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-03-12

LS 2018-0200

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkande Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Ärendebeskrivning
Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104).

Beslutsunderlag
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Förslag till beslut
Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104) i enlighet med förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering
Sammanfattning
Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104).

Förvaltningen ställer sig positiv till förslagen i betänkandet, men motsätter sig förslaget att det ska vara möjligt att etikpröva en studie i efterhand, förslaget att varje vårdgivare ska göra en egen etikbedömning av nya metoder som rimmar illa med intentionerna i den nationella kunskapsstyrningen samt att huvudmannaskap vid etikansökan ska kunna

omfatta mer än en huvudman i synnerhet vid klinisk prövningsverksamhet där landstingets ansvar är av särskild betydelse.

Bakgrund
I betänkandet föreslås ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen. Utredningen föreslår att undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort och att de ska etikprövas om de faller inom lagens tillämpningsområden.

Vidare föreslår utredningen att det anges i etikprövningslagen vilket ansvar forskningshuvudmannen har och hur ansvaret fördelas i fall då flera medverkar i ett och samma projekt.

I betänkandet föreslås också ett förtydligande; en utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar samt vissa ändringar i straffansvar för uppsåtliga brott till två års fängelse. Det föreslås även ett straffansvar vid grov oaktsamhet med lägre straffskala.

Det ska enligt utredningen i vissa fall vara möjligt med etikprövning i efterhand.

Kunskaper i etikprövningslagen ska vara ett obligatoriskt inslag i forskarutbildning.

Slutligen föreslår utredningen att bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen ska byggas ut och förtydligas.

Ärendet är remitterat till Karolinska universitetssjukhuset, inget yttrande har inkommit.

Överväganden
Förvaltningen tillstyrker förslagen till ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Förvaltningens överväganden framgår av bifogat förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser
Förslagen kan komma att innebära ökade kostnader för landstinget om förslaget om avskaffande av det så kallade studentundantaget genomförs.

Malin Frenning

Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Utbildningsdepartementet
SLL Forskning och innovation

Godkänd av Malin Frenning, 2018-03-12

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2018-04-10

LS 2018-0200

Utbildningsdepartementet

Yttrande över betänkande Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Allmänna synpunkter

Stockholms läns landsting ställer sig huvudsakligen positivt till utredningens förslag. Utredningens förslag ligger väl i linje med det arbete som pågår med att utveckla det etiska förhållningssättet inom Stockholms läns landsting inom ramen för Framtidsplan för hälso- och sjukvården, Strategi för forskning, utveckling och utbildning för hälso- och sjukvården, tandvården och kollektivtrafiken i Stockholms läns landsting samt Strategi för Innovation. Landstinget hade gärna sett ett större fokus i utredningens förslag på de etiska frågeställningarna i den praktiska hälso- och sjukvårdens vardag. Stockholms läns landsting lämnar i det följande specifika synpunkter på vissa avsnitt i betänkandet som bör beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Avsnitt 6.2 Bakgrund Forskning

Stockholms läns landsting menar att landstingens betydelse för den kliniska forskningen borde ha belysts ytterligare i bakgrundsbeskrivningen som är alltför fokuserad på de insatser som görs vid universitet och högskolor. Landstingens finansiering av den kliniska forskningen i Sverige är omfattande och inkluderar både drift av universitetssjukhus såväl som FoUU-medel för projekt och forskartjänster. Sammantaget är landstingens samlade resurser för klinisk forskning och utveckling i paritet med de statliga medlen.

Avsnitt 6.10 Definition av forskning och ansvar

Landstinget föreslår att utredningens definition av forskning kompletteras med en definition av klinisk forskning som enligt det nationella ALF-avtalet är *”den forskning som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att*

identifiera faktorer som leder till förbättrad hälsa och som tar vårdens strukturer och resurser i anspråk". När denna typ av forskning ska bedrivas skall alltid landstinget vara en huvudman och dess företrädare (verksamhetschef) måste godkänna samt ansvara för att ett etikgodkännande föreligger innan forskningen kan börja. I många fall bedrivs forskning i samarbete med fler huvudmän. Vid klinisk forskning ska alltid huvudmannaskapet finnas hos hälso- och sjukvården. I fall det är flera huvudmän måste samtliga huvudmännen ta ansvar för de etiska frågeställningarna.

Avsnitt 6.10 Avskaffande av studentundantaget
Landstinget ställer sig positivt till förslaget att undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (det s.k. studentundantaget) tas bort och att sådana arbeten ska etikprövas, om de faller inom lagens tillämpningsområde. Det bör dock uppmärksammas att förslaget kommer att resultera i ökad administration. Landstinget är även positivt till förslaget att varje student ska ha en lärare och denne måste kunna hållas ansvarig för om projektet behöver etikgranskas eller inte. Det naturliga är att all forskning som involverar forskningspersoner och/eller prov från forskningspersoner sker i inom etikgranskade projekt under ledning av kompetent forskare. Landstinget delar dock inte utredningens bedömning om att ett särskilt organ ska inrättas för att avgöra om etikprövnings ska göras eller inte. Landstinget menar att det finns otydligheter i hur denna bedömning ska genomföras samt hur det kan säkerställas att tillräcklig kompetens finns samlat i denna organisation.

Avsnitt 6.10.2 Ny kunskap
Landstinget ställer sig bakom förslaget att kunskaper om etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor. Detta krav bör även omfatta seniora forskare och verksamhetsansvariga. Förslaget är väl i linje med att höja etikkunskapen även inom hälso- och sjukvården. Nyligen beslutades att samtliga verksamhetschefer eller motsvarande inom universitetssjukvården inom Stockholms läns landsting ska ha genomgått utbildning i Good Clinical Practice, så kallad GCP-utbildning.

Avsnitt 7.9.2 Forskningshuvudman
Ledningen hos en forskningshuvudman ska ha det övergripande ansvaret för att det i verksamheten finns rutiner och instruktioner om etikprövning av forskning som avser människor. Landstinget anser att utredningen

tydligare borde betonat det ansvar som alltid ankommer på den enskilda forskaren. En klinisk forskares arbete regleras i Hälso- och sjukvårdslagen där forskarens eget etiska ansvar utgör grunden för all forskningsetik och forskaren ytterst själv har ansvaret att se till att forskningen är av god kvalitet, förenlig med gällande lagstiftning och etiska principer. I klinisk prövningsverksamhet krävs dessutom en rad beslut och tillstånd:

• Forskningsmetoden eller forskningsstudien ska ha bedömts utifrån individ- och samhällsetiska principer av prövningsledare (ansvarig forskare)
• Projektet ska ha ett godkännande från lokal etikprövningsnämnd
• Informerat samtycke ska finnas från varje deltagande individ
• Prövningsansvarig läkare (forskare) ska vara utsedd av verksamhetschef
• Studien ska ha ett godkännande från verksamhetschef med påskrivet resursintyg
• Om forskningshuvudmannen är en statlig organisation(eller annan juridisk person) fordras också godkännande från denna huvudman
• Prövningsansvarig läkare (forskare) ska vara utbildad i good clinical practice (GCP) om medicinteknisk eller läkemedelsprövning skall göras.
•Vid läkemedelsprövning krävs godkännande av studieprotokoll samt patientinformation från Läkemedelsverket.
•Garanti att studieansvariga (forskare)har tagit del av och följer Helsingforsdeklarationen som föreskrivna etiska regler för forskning på människor (etikprövningslagen).
• Kliniska prövningar skall registreras i EU-kliniska prövningsregister
• Resultaten från studien skall publiceras.

Vetenskapsrådet har i rapporten ”Vad är god forskningssed?” sammanställt etiska principer som forskare bör följa i sitt arbete: (Vetenskapsrådet, Rapport 2005:1)

1. Du ska tala sanning om din forskning.
2. Du ska medvetet granska och redovisa utgångspunkterna för dina studier.
3. Du ska öppet redovisa metoder och resultat.
4. Du ska öppet redovisa kommersiella intressen och andra bindningar.
5. Du ska inte stjäla forskningsresultat från andra.
6. Du ska hålla god ordning i din forskning, bl. a. genom dokumentation och arkivering.
7. Du ska inte bedriva din forskning på ett sådant sätt att människor kommer till skada.
8. Du ska vara rättvis i din bedömning av andras forskning.

Landstinget instämmer i att forskningsetisk reflektion måste vara en naturlig del av forskningens vardag och att varje forskare måste ha en förståelse för de etiska dimensionerna som man möter i sin forskning ("Ethics education in science", ALLEÄ). Utöver detta har forskaren ytterligare etiska aspekter att ta hänsyn till: forskningsetiken är inte statisk då nya etiska problem uppstår när nya vetenskapliga frågor ställs, när nya metoder används och när nya material analyseras. Forskningsetiken har fokus på att skydda patienter och försökspersoner mot övergrepp i vetenskapens namn. Genom utvecklingen av epidemiologisk forskning och registerdataforskning har delvis andra frågor kommit i centrum. Under senare år har stamcellsforskning, genetisk forskning och nanoforskning dragit till sig ett stort intresse, liksom kommersialisering av forskning och forskningens effekter på miljö och samhälle i ett mer globalt perspektiv. Landstinget anser att detta på ett tydligare sätt kunde ha belysts i utredningen.

Avsnitt 7.9 Forskningshuvudman
Landstinget menar att utredningens förslag inte tillräckligt beskriver hur den förberedande situationen ser ut vid klinisk forskning där företrädaren från hälso- och sjukvården aldrig kan frånsäga sig sitt ansvar. En företrädare för hälso- och sjukvården måste alltid godkänna en ansökan om klinisk forskning. Vid oredlighetsärenden som rör klinisk forskning måste tillämpning av god klinisk sed ingå. God klinisk sed, good clinical practice (GCP) är ett internationellt kvalitetssystem för kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter. GCP-systemet fastställer bland annat att ingående försökspersoner måste ha undertecknat ett informerat samtycke innan några studiespecifika åtgärder får vidtas. Studier måste följa ett studieprotokoll som först ska godkännas av etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket. Dessa instanser utgår från de etiska reglerna för forskning på människor finns föreskrivna i hälso- och sjukvårdslagen samt i Helsingforsdeklarationen.

Avsnitt 8.6.5
Landstinget instämmer i att Centrala Etikprövningsnämnden ska utöva tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Det är viktigt att de olika myndigheternas tillsynsansvar är tydligt för att undvika situationer där hälso- och sjukvården ställs inför motstridiga beslut och rekommendationer. Eftersom klinisk forskning är betydande del av forskningen anser landstinget att det i nämnden ska finnas ledamöter som innehar kompetens inom klinisk forskning. Vidare anser landstinget att uppgiften för Etikprövningsnämnden bör förtydligas i tillämpning av

”god klinisk sed”. EPN bör utveckla system för att följa upp efterlevnaden av givna tillstånd liksom att tilläggsansökan (amendment) görs vid avvikelse från den ursprungliga ansökan. Endast ett begränsat antal amendments bör tillåtas innan ny ansökan görs. Amendments ska vara skriftliga. Vid större avvikelser ska ny ansökan om etikprövning göras.

Avsnitt 9.4 Översyn av straffbestämmelser
Stockholms läns landsting anser att utredningens förslag att ändra straffansvaret så att straffmaximum för uppsåtliga brott mot lagen höjs till två års fängelse, vilket betyder att preskriptionstiden blir fem år i stället för dagens två år, är positivt. Förlängningen av preskriptionstiden kommer innebära en ökad möjlighet att avsluta oredlighetsärenden då misstanke kring oredlighetsärenden uppstår ofta först lång tid och efter att forskningsprojektet har avslutats efter en eventuell publikation som i sig blir publik relativt lång tid efter avslutat forskningsprojekt.

Avsnitt 10.12.3 Etikprövning i efterhand
Stockholms läns landsting anser inte att det ska vara möjligt att ansöka om etikgodkännande i efterhand. Enligt landstinget kan detta förslag komma att bidra till minskad rättssäkerhet kring frågor som rör oredlighet och etikprövning. Det regelverk som återfinns i hälso- och sjukvårdslagen, Helsingsforsdeklarationen samt i ”God klinisk sed” är tillfyllest Vid Karolinska Universitetssjukhuset hanteras situationer då det saknas effektiva beprövade metoder men där både läkare och patient önskar pröva en vetenskapligt baserad men otillräckligt beprövad metod i ett särskilt råd, Rådet för obeprövade metoder. Rådet består av oberoende experter inom medicin, etik och juridik samt utifrån behov skall specialistkompetens adjungeras externt. Inga jäv får föreligga och skall deklareras vid varje enskilt ärende.

Avsnitt 11.6 Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården
Landstinget ifrågasätter utredningens slutsats och rimligheten i att varje vårdgivare ska göra en egen bedömning när arbetet med kunskapsstyrning går alltmer mot nationell samverkan. För att säkerställa en jämlik vård i landet bör bedömningen genomföras på nationell nivå.

Sammanfattning

Utredningens förslag

Utredningen lämnar förslag till ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen. I syfte att förtydliga lagens tillämpningsområde görs några ändringar i de grundläggande definitionerna av forskning och forskningshuvudman. Utredningen föreslår att undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (det s.k. studentundantaget) tas bort. Sådana arbeten ska alltså etikprövas, om de faller inom lagens tillämpningsområde. Enligt utredningens förslag ska dock studentarbeten bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikgodkännande söks hos en etikprövningsnämnd.

Utredningen föreslår att det anges i etikprövningslagen vilket ansvar forskningshuvudmannen har och hur ansvaret fördelas i fall då flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma projekt. Ledningen hos en forskningshuvudman ska ha det övergripande ansvaret för att det i verksamheten finns rutiner och instruktioner om etikprövning av forskning som avser människor.

I betänkandet föreslås ett förtydligande och en utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar.

Vidare föreslås vissa ändringar av straffansvaret enligt etikprövningslagen. Straffmaximum för uppsåtliga brott mot lagen höjs till två års fängelse, vilket betyder att preskriptionstiden blir fem år i stället för dagens två år. Det föreslås också ett straffansvar vid överträdelser som sker av grov oaktsamhet, men då med en lägre straffskala.

Enligt utredningens förslag ska det i vissa fall vara möjligt med etikprövning i efterhand. Det gäller i de fall en forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ etikprövningslagen har samband med hälso- och sjuk-

vård och det skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning.

Det föreslås också att kunskaper om etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor.

Utredningen föreslår att bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som avser etisk prövning av vissa diagnos- och behandlingsmetoder ska byggas ut och förtydligas.

Enligt förslaget ska de nya reglerna träda i kraft den 1 januari 2019.

Forskning

Med *forskning* avses i etikprövningslagen vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Utredningen har haft i uppdrag att se över definitionen av forskning och att bedöma om etikprövningslagens tillämpningsområde är tillräckligt entydigt och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning. I utredningens uppdrag har ingått att föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas. Utredningen har också haft i uppgift att bedöma om definitionen av begreppet forskning i etikprövningslagen bör utvidgas till att även omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå.

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. Med observationsstudier avses här studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet. Sådan forskning kan utföras med olika

typer av metoder, såsom observation, intervjuer, enkäter eller sammanställning av personuppgifter från olika register.

Enligt nuvarande reglering är etikprövningslagen inte tillämplig på arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (studentundantaget). Utredningen konstaterar att studentarbeten ibland kan uppfylla de rekvisit som anges i etikprövningslagen och skulle, om de utförts i annat sammanhang, krävt godkänd etikprövning för att få utföras. Utgångspunkten bör vara att upprätthålla skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför arbetet. Utredningen gör därför bedömningen att undantaget för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bör tas bort.

Förslaget innebär att studentarbeten som utgör forskning och faller inom lagens tillämpningsområde ska etikprövas. Enligt utredningens bedömning kan en sådan ordning innebära ett ökat antal ärenden till de regionala nämnderna och att studentprojekten kan komma att ”tränga undan” andra forskningsprojekt. Utredningen föreslår därför att i de fall då forskning ska bedrivas enbart av en eller flera studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, och arbetet ska utföras vid statliga universitet eller högskolor, ska arbetet bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt organ hos lärosätet innan etikprövning söks. Organets bedömning ska inte ersätta prövningen av en regional etikprövningsnämnd, utan ska bidra till att det bara är forskningsprojekt som lämpligen kan utföras enbart av studenter som förs vidare till en formenlig prövning enligt etikprövningslagen.

Samma sekretess bör gälla för uppgift om en enskilds personliga och ekonomiska förhållanden hos det särskilda organet, som i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Utredningen föreslår att 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ändras så att sekretessen gäller även vid *bedömning* enligt etikprövningslagen.

Vid utredningens kontakter med företrädare för hälso- och sjukvården och forskningen har det framförts att den osäkerhet som i vissa fall finns avseende etikprövningslagens forskningsdefinition och gränsdragningen mellan forskning och närliggande verksamhet i många fall inte beror på otydligheter i lagen. Svårigheten att avgöra vilken forskning som kräver godkännande beror i stället på att kunskapen om etikprövningslagen generellt är för låg eller att frågor om

etikprövning inte ges tillräcklig uppmärksamhet. Mot denna bakgrund gör utredningen bedömningen att den allmänna medvetenheten om etikprövningslagen och kunskapen om när den ska tillämpas bör höjas. Utredningen föreslår därför att det i examensbeskrivningen för doktorsexamen tas in ett krav på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

Forskningshuvudman

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med *forskningshuvudman* avses enligt etikprövningslagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 och 23 §§).

Enligt utredningens direktiv kan det i enskilda fall råda oklarhet om vem som har ansvaret som forskningshuvudman. När forskning utförs av personer som är anställda hos flera huvudmän samtidigt kan det t.ex. vara otydligt i vilken verksamhet som forskningen utförs och vem som därmed är forskningshuvudman. I utredningens uppdrag ingår det att se över definitionen av forskningshuvudman i etikprövningslagen.

Utredningen bedömer att utgångspunkten även fortsättningsvis ska vara att forskningshuvudman är den inom vars verksamhet forskningen utförs. Om ett och samma forskningsprojekt utförs hos flera huvudmän, ansvarar var och en av dem för den del av forskningen (de forskningsåtgärder) som utförs inom den egna verksamheten.

Definitionen av forskningshuvudman föreslås ändrad på så sätt att med *forskningshuvudman* avses en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs. På det sättet betonas att forskning ofta bedrivs i samarbete mellan flera huvudmän.

Utredningen föreslår vidare att forskningshuvudmannens ansvar anges uttryckligen i två bestämmelser i etikprövningslagen. I den första bestämmelsen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om godkännande enligt 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs. Utredningens förslag innebär att

företrädare för forskningshuvudmannen som åsidosätter detta ansvar kan åläggas straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen. Ansvaret ligger i första hand hos ledningen av den juridiska personen, men kan delegeras. För en giltig delegering krävs att det är tydligt vem som i olika avseenden bär ansvaret för att etikprövningslagens bestämmelser följs. Det krävs också att den till vilken delegering har skett har de befogenheter som behövs för att klara av uppgiften. Har tydlig delegation inte skett ligger ansvaret kvar på den närmast högre nivån.

I den andra bestämmelsen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en ansökan om etikprövning av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet. I bestämmelsen regleras också ansvarsfördelningen när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt. I sådana fall ska forskningshuvudmännen gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. Den huvudansvarige forskningshuvudmannen ansvarar för att det görs en samlad ansökan om etikprövning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprövningsnämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn

Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 § etikprövningslagen). I förarbetena till etikprövningslagen anges att den forskning som behöver tillsyn enligt lagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som (numera) Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk och psykologisk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner (prop. 2002/03: 50 s. 164 och 206). Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över.

Det framförs i utredningens direktiv att den begränsning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar som beskrivs i för-

arbetena till etikprövningslagen har inneburit att tillsyn över forskning som bedrivs inom ramen för t.ex. hälso- och sjukvård förutsätts utföras av andra myndigheter än nämnden. Nämnden har utvecklat en praxis som medför att vissa tillsynsärenden överlämnas till andra myndigheter. Vidare konstaterar Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (SOU 2016:65) att gränsdragningen mellan Datainspektionens och Centrala etikprövningsnämndens tillsyn i viss mån har uppfattats som oklar och att det i några fall har inneburit att ingen av myndigheterna har ansett sig kunna utföra tillsyn (a. bet. s. 194 och 195).

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag som innebär att Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn förtydligas.

Även denna utrednings kartläggning visar att Centrala etikprövningsnämnden och Datainspektionen inte är överens om var gränsen mellan de båda myndigheternas tillsynsansvar går vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Det har inte framkommit att det finns gränsdragningsproblem avseende Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar i förhållande till IVO eller Läkemedelsverket.

Utredningen bedömer att Centrala etikprövningsnämnden ska utöva tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, oavsett vilken verksamhet som ska granskas. Det bedöms som mest effektivt om alla frågor som rör tolkning och tillämpning av etikprövningslagen samlas hos en och samma myndighet. Det innebär också en tydlig ansvarsfördelning om all tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen sker av Centrala etikprövningnämnden.

Den grundläggande frågeställningen för Centrala etikprövningsnämnden ska vara om verksamheten utgör forskning enligt etikprövningslagen och om forskningen i så fall är sådan som omfattas av lagens krav på etikprövning. Är svaret på dessa frågor jakande faller verksamheten under nämndens tillsynsansvar. Att verksamheten även faller under en annan tillsynsmyndighets ansvar hindrar inte att Centrala etikprövningsnämnden granskar en verksamhet med utgångspunkt i etikprövningslagens bestämmelser.

Utredningen föreslår att omfattningen av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar anges uttryckligen i 34 § etikprövningslagen. I bestämmelsen anges att Centrala etikprövningsnämnden har

tillsyn över att den forskning som anges i 3–5 §§ etikprövningslagen inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § samt att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning efterlevs. Utredningen föreslår också att bestämmelsen om att Centrala etikprövningsnämnden inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort.

Vid Centrala etikprövningsnämndens tillsyn kan det uppkomma frågor som faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Nämnden kan då ha behov av att samråda med eller att lämna frågor på remiss till en annan myndighet. Utredningen bedömer att samverkan mellan myndigheterna genom samråd och remiss redan är möjlig med stöd av förvaltningslagens bestämmelser och att det inte finns behov av ytterligare reglering i detta avseende.

En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen

Den som uppsåtligen bryter mot bestämmelserna i 6 § etikprövningslagen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning, eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av ett godkännande, ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms inte till ansvar. Om gärningen är belagd med straff enligt en bestämmelse i någon annan författning döms inte heller till ansvar (38 §).

I utredningens direktiv anges att forskning som utförs utan godkännande kan innefatta forskningsmetoder som medför risk för att en forskningsperson kommer till skada eller att någons personliga integritet kränks. Särskilt sårbara patienter kan utsättas för mycket stora hälsorisker genom att forskning utförs utan godkännande. Det kan därför ifrågasättas om straffskalan för brott mot etikprövningslagen ger tillräckligt utrymme för att på ett nyanserat sätt beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna. I utredningens uppdrag har ingått att göra en översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen.

Enligt nuvarande reglering föreligger ett straffrättsligt ansvar för den som bryter mot 6 § eller med andra ord den som utför själva forskningen (det praktiska forskningsarbetet) utan godkännande i förväg. Utredningen föreslår, som beskrivs i det föregående, att även

företrädare för forskningshuvudmannen som åsidosätter sitt ansvar enligt 23 § kan åläggas straffansvar enligt 38 § etikprövningslagen. Straffansvar för forskningshuvudmannen utesluter inte att även den enskilde forskare som utför forskningen kan straffas, t.ex. om forskaren bryter mot forskningshuvudmannens instruktioner eller om forskaren annars uppsåtligen eller av grov oaktsamhet utför forskning i strid med etikprövningslagen.

Utredningen konstaterar att brott mot etikprövningslagen kan se mycket olika ut och att straffvärdet kan variera i stor utsträckning. Den nuvarande strafflatituden speglar inte de skillnader som finns och täcker inte de mer allvarliga fallen. Utredningen föreslår att maximistraffet för uppsåtligt brott höjs till två års fängelse. Detta för att straffskalan ska ge utrymme för en proportionerlig påföljd även vid allvarliga brott mot etikprövningslagen. Omständigheter som höjer straffvärdet är t.ex. att forskning har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller att ett stort antal forskningspersoner har varit inblandade. Det kan också röra sig om forskning som har bedrivits utan etiktillstånd och har medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt.

Utredningen föreslår att straffansvar införs även för grov oaktsamhet. Straffskalan är då böter eller fängelse i högst sex månader. Straffansvar kan bli aktuellt vid grov nonchalans gentemot lagstiftningen, exempelvis om en företrädare för forskningshuvudmannen helt underlåter att skaffa sig kontroll över vad som händer på en arbetsplats eller på ett allvarligt sätt slarvar med tillsynen över organisationen.

I ringa fall döms, liksom hittills, inte till ansvar.

Utredningen föreslår att straffbestämmelsen i etikprövningslagen inte längre ska vara subsidiär i förhållande till straffbestämmelser i andra författningar. Det innebär att straffansvar enligt etikprövningslagen kan dömas ut när en handling helt eller delvis uppfyller rekvisiten även för ett annat brott.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Även av patientlagen (2014:821) framgår att patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överenstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Enligt utredningens direktiv utesluter inte kravet på att vårdinsatserna ska vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet tillämpningen av en viss klinisk utvecklingsverksamhet inom vården. Det anges att det inte alltid är helt tydligt hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen ska klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen ska också föreslå hur ett närmare samarbete kan uppnås mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning och de myndigheter som har tillsyn över verksamheten.

Utredningen konstaterar att huvudregeln, enkelt uttryckt, är att hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och att det enda lagstadgade undantaget från denna princip är nödrätten som kommer till uttryck i brottsbalken. Det är emellertid oklart i vilken utsträckning den är tillämplig på hälso- och sjukvårdens område. Principen om att verksamheten ska bedrivas med stöd av vetenskap och beprövad erfarenhet gäller inte för klinisk forskning. Sådan forskning får utföras endast om den har godkänts vid en etikprövning. Det kan således konstateras att det i strikt juridisk bemärkelse inte finns någon ”gråzon” mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. I de fall en behandling, metod eller annan åtgärd som inte har stöd i vetenskap eller beprövad erfarenhet utförs eller vidtas inom hälso- och sjukvården kan det, om verksam-

heten uppfyller de krav som anges i etikprövningslagen, utgöra forskning i den lagens bemärkelse. För sådan verksamhet behövs i så fall bland annat godkännande av en etikprövningsnämnd innan verksamheten påbörjas. Det hindrar inte i och för sig att det kan vara fråga också om hälso- och sjukvård.

Så fort man vidtar en åtgärd som inte har stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet ska den bedömas som forskning, och etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga. På detta sätt garanteras den enskildes hälsa och integritet på bästa sätt. Forskning får enligt etikprövningslagen godkännas endast om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Utredningen bedömer att tillämpningen av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas.

Inom hälso- och sjukvård kan det uppstå situationer där det inte finns någon etablerad metod, men åtgärder ändå måste vidtas omedelbart eller relativt omgående. Det finns inte alltid utrymme för att formulera ett forskningsprojekt och ansöka om etikprövning. För sådana situationer bör det finnas utrymme för att etikprövning i stället sker i efterhand. På så sätt blir det möjligt att vidta akuta eller brådskande åtgärder utan att kravet på etikprövning eftersätts.

Om situationen är så akut att en åtgärd måste vidtas omedelbart bör utgångspunkten vara att ansökan om etikprövning ska upprättas och lämnas in så snart som möjligt efter det att åtgärden vidtagits. I de situationer det finns tillräckligt med tid att lämna in en ansökan men inte vänta på ett beslut från etikprövningsnämnden bör den brådskande åtgärden kunna vidtas innan beslut i etikprövningsfrågan har fattats.

Utredningen föreslår att det i etikprövningslagen införs en bestämmelse som anger att en forskningsåtgärd som avses i etikprövningslagen 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 ske i efterhand. Om etikprövning inte redan har sökts, ska det ske skyndsamt efter det att åtgärden har vidtagits.

I 13–22 §§ etikprövningslagen finns särskilda bestämmelser om information till och samtycke från forskningspersonen. Bestämmel-

serna ska gälla även vid forskning som etikprövas i efterhand, om det inte på grund av åtgärdens akuta karaktär eller av något annat skäl finns hinder mot det.

Möjligheten till efterhandsprövning ska inte gälla vid klinisk läkemedelsprövning.

Att utföra forskning i samband med hälso- och sjukvård för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en persons liv eller hälsa bör enligt utredningens bedömning inte kunna leda till straffansvar enligt etikprövningslagen. Även en felaktig bedömning av hur akut en situation är bör i de allra flesta fall falla utanför det straffbara området.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården ska, enligt 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen, vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ och samhällsetiska aspekter. Syftet är att de etiska aspekterna av nya diagnos- och behandlingsmetoder ska bedömas innan de omsätts i praktiken inom hälso- och sjukvård. Utredningen har haft i uppdrag att föreslå hur 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen, som inte har fått avsett genomslag i praktiken, kan förtydligas.

Utredningen föreslår att bestämmelsen i 5 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen ska byggas ut och förtydligas. Bestämmelsen ändras på så sätt att ordet ”ny” tas bort. I stället anges att bedömningen ska göras innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet. Syftet är att förtydliga att det avgörande är om diagnos- eller behandlingsmetoden tidigare har använts inom den aktuella vårdgivarens verksamhet eller inte; en bedömning ska göras även om metoden allmänt sett inte är ny.

Bedömningen ska enligt utredningens förslag göras av ett särskilt organ. Det innebär att bedömningen ska göras i samråd mellan flera personer, som har den kompetens som behövs för att bedömningen ska nå upp till lagens krav. Organet ska vidare ha en egen ställning i vårdgivarens organisation och får inte sättas samman ad hoc vid behov.

Det bör i lagen specificeras vad som avses med att en diagnos- eller behandlingsmetod kan ha betydelse för människovärde och integritet. En bedömning blir aktuell vid metoder som berör existentiella frågor, såsom reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik, metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genetiska undersökningar och analyser, genterapi och stamcellsforskning samt metoder som kan påverka hjärnans funktion. Bestämmelsen är inte uttömmande, utan en bedömning kan även avse andra metoder som rör liknande etiska frågeställningar, även sådana som i framtiden kan komma att aktualiseras allteftersom nya rön görs inom forskningen.

Utredningen föreslår en bestämmelse som specificerar vad som avses med en bedömning enligt 3 §. I bedömningen ingår att identifiera vilka som är direkt eller indirekt berörda av metoden, att precisera vad olika alternativa metoder har för konsekvenser, att beskriva de berördas intressen på kort och lång sikt, att belysa intressekonflikter och försöka lösa dem enligt redovisade etiska principer samt att göra en analys av de inblandade aktörernas rättigheter och skyldigheter i olika situationer. Bedömningen och motiven för den ska dokumenteras, vilket betyder att det måste finnas någon form av dokumentation som visar att och hur en bedömning har skett. Avsikten är inte att utöka kravet på bedömning utöver vad som redan gäller, utan att förtydliga vilka minimikrav som ställs på den etiska bedömningens kvalitet och omfattning.

I de fall vårdgivaren bedömer att metoden bör bli föremål för en fördjupad analys eller bör bedömas på en nationell nivå, föreslår utredningen att vårdgivaren får hänskjuta frågan till en myndighet med övergripande ansvar på nationell nivå. Regeringen bör bestämma vilken myndighet som ska ha detta ansvar.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019. Ändringarna i etikprövningslagen ska dock inte tillämpas på forskning som har börjat utföras före ikraftträdandet.