

 2018-04-27

 Till Utbildningsdepartementet

 Dnr U2017/05010/F

 u.remissvar@regeringskansliet.se

**Remissvar** Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Svenska Läkaresällskapet är läkarkårens oberoende, vetenskapliga och professionella organisation, en ideell, politiskt och fackligt obunden förening. SLS har ca 10 000 medlemmar indelade i vetenskapliga sektioner, associerade föreningar och lokala läkarsällskap. Svenska Läkaresällskapet har tagit del av det betänkande, *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* (SOU 2017:104), som Utredningen om översyn av etikprövningen lämnat. Nitton av Läkaresällskapets sektioner och en associerad förening har lämnat särskilda synpunkter och kommentarer, vilka beaktats i vårt remissvar samt bifogas.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) vill uttrycka sin tillfredsställelse över att regeringen tillsatt utredningen och menar att betänkandet i huvudsak utgör ett gediget och grundligt arbete med viktiga förslag. SLS ställer sig bakom flera av förslagen men har allvarliga invändningar mot några de ändringar som föreslås i betänkandet. SLS ställningstagande utvecklas närmare nedan.

**Ändrad definition av forskning**

Enligt utredningens förslag ska forskning i etikprövningslagen avse

”*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*”

SLS ställer sig bakom den föreslagna definitionen men menar att definitionen, när det gäller det område där etikprövningslagen ska vara tillämplig, skulle kunna förtydligas ytterligare genom ett tillägg att arbetet ska ”direkt eller indirekt beröra en eller flera forskningspersoner”. Härigenom skulle det tydliggöras att det gäller forskning som handlar om människor. SLS vill särskilt betona vikten av den sista satsen i definitionen, dvs. att det handlar om ”utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”. Detta slår tydligt fast att arbetet ska, för att kunna hänföras till forskning, ha en viss strukturell form. Definitionen får därigenom en avgörande betydelse för att avgöra vad som är forskning och vad som är hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvård bygger visserligen på ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, vilket dock inte betyder att det arbete som utförs i vården är att betrakta som ”utvecklingsarbete på vetenskaplig grund” även om man i ett senare skede utvärderar utfall och resultat. Kravet för forskning måste vara att det handlar om ett i förväg planerat arbete.

En förutsättning för att vidmakthålla och öka kvalitet och effektivitet i hälso- och sjukvården är att verksamheten kontinuerligt genomför uppföljning och kvalitetskontroll. Detta kan dock inte betraktas som ”utvecklingsarbete på vetenskaplig grund”, dvs forskning som ska etikprövas. SLS menar att detta måste tydliggöras för att inte försvåra nödvändig kvalitetsuppföljning i vården.

**Krav på ökade kunskaper**

Utredningen framför att oklarheter kring etikprövningslagens innebörd inte endast beror på otydligheter i lagen utan till viss del också på bristande kunskaper. Man bedömer att medvetenheten och kunskapen om etikprövningslagen bör höjas. Utredningen föreslår därför att det i högskolelagstiftningen införs ett krav på kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

SLS ställer sig bakom detta förslag men vill framföra behovet av ökade kunskaper också för de befattningshavare inom hälso- och sjukvården som inte alltid har genomgått en forskarutbildning (doktorsexamen). Också utredningen berör problematiken kring att verksamhetschefen kan sakna egen kompetens att bedöma vilken verksamhet som utgör forskning enligt etikprövningslagens definition. Utredningen adresserar dock frågan enbart vad gäller den roll som den disputerade forskaren har och inte utifrån den befattningshavare som har det övergripande ansvaret. För att genomföra forskning som involverar patienter krävs ett godkännande av företrädare för den kliniska verksamheten. Enligt hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80; 4 kap. 1 §) ska verksamhetschefen säkerställa att patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet i vården tillgodoses, vilket givetvis är högst väsentligt i samband med kliniska studier. Enligt 4 kap. 4 § får verksamhetschefen bestämma över diagnostik eller vård och behandling av enskilda patienter endast om han eller hon har tillräcklig kompetens och erfarenhet för detta (verksamhetschefen kan dock uppdra åt annan ”befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter”; 4 kap. 5 §). Av detta skäl anser SLS att också hälso- och sjukvårdsförordningen och vid behov även hälso- och sjukvårdslagen, ska kompletteras med ett krav på kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor. Att denna kompetens finns också hos befattningshavare inom hälso- och sjukvården är av avgörande betydelse när det gäller gränsdragningen mellan vad som är klinisk forskning och hälso- och sjukvård.

**Ändrad definition av forskningshuvudman**

SLS ställer sig bakom utredningens förslag att förtydliga forskningshuvudmannens ansvar och hur ansvaret ska fördelas då flera forskningshuvudmän medverkar i samma projekt. Att det tydliggörs vilken av forskningshuvudmännen som har det övergripande ansvaret bidrar till en ökad tydlighet

**Borttagandet av det s.k. studentundantaget**

Huvudsyftet med etikprövning är att balansera skyddet för forskningspersoner och allmänhet med forskningens och allmänhetens gemensamma intresse av ny kunskap och detta gäller givetvis oavsett vem som utför arbetet. SLS ställer sig därför bakom förslaget att undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (det s.k. studentundantaget) tas bort. SLS noterar dock att flera av SLS sektioner, där frågor kring studentarbeten är högst aktuella, framför betydande invändningar. Man menar att förslaget kommer att innebära dels en kraftigt ökad arbetsbelastning för etikprövningsnämnderna och dels ett väsentligt merarbete och ökade kostnader för de forskare som fungerar som handledare för studentarbeten. Det senare riskerar att försvåra rekryteringen av handledare för i utbildningen viktiga undervisningsmoment samt att i förlängningen försvåra för klinisk forskning.

SLS avvisar utredningens förslag att inrätta ett särskilt organ för bedömning av studentarbeten. De forskare/lärare som ansvarar för studentarbetena måste förutsättas själva kunna bedöma om arbetet utgör forskning i enlighet med etikprövningslagen och därmed ska prövas. Att inrätta organ för lokal etikprövning innebär i praktiken, vilket också utredningen noterar, att det skapas två parallella etikprövningsorganisationer. Detta riskerar att motverka den ökade tydlighet som är ett viktigt syfte med utredningens förslag. Lärosätena kan naturligtvis själva välja att skapa gemensamma stödprocesser för handledarnas bedömning men detta bör inte vara ett formellt krav.

**Utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar**

Utredningen föreslår att Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar utvidgas och förtydligas. SLS ställer sig bakom detta förslag men menar att detta måste åtföljas av en högst väsentlig ökning av nämndens resurser och kompetens. SLS vill också betona att uppdraget måste tydliggöras så att tillsynen gäller vad som regleras i etikprövningslagen och inte den aktuella forskningens vetenskapliga kvalitet. Det senare är visserligen en högst väsentlig fråga men där nämnden, åtminstone i dagens utformning, ofta saknar relevant kompetens.

**Ändringar av straffansvaret enligt etikprövningslagen**

SLS menar att ökade straffsatser har ett viktigt signalvärde för betydelsen av en korrekt hantering av forskningsetiska frågor. Huruvida det också fungerar avskräckande och ger en preventiv effekt är dock oklart. Flera av SLS sektioner har också framfört att de föreslagna straffsatserna upplevs alltför höga i jämförelse med andra brott. SLS avvisar inte utredningens förslag men menar att en lika god effekt sannolikt kan uppnås med utbildning och information samt de övriga förslag som presenteras i betänkandet.

**Etikprövning i efterhand**

Utredningen föreslår att för en forskningsåtgärd som har samband med hälso- och sjukvård och där det skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning ska det finnas en möjlighet till etikprövning i efterhand.

SLS avvisar kategoriskt, och av flera skäl detta förslag. En process för etikprövning i efterhand urholkar på ett avgörande vis hela tanken med etikprövning, nämligen att skapa ett skydd och en trygghet för forskningspersonerna. Att i efterhand pröva genomförd forskning, när eventuella negativa effekter redan kan ha inträffat, sänder helt fel signaler och kan leda till att etikprövningen främst uppfattas som en administrativ formalitet. Detta förstärks av att inget straffansvar ska kunna utdömas. Grundförutsättningen måste vara att forskning som omfattar människor alltid ska bedömas i förhand. I betänkandet motiveras förslaget med att det gör det möjligt att vidta akuta eller brådskande åtgärder utan att kravet på etikprövning eftersätts. SLS menar att detta är ett felaktigt resonemang i det att verkligt akuta och brådskande åtgärder i hälso- och sjukvården vare sig är planerade eller utgör ”utvecklingsarbete på vetenskaplig grund” varför de inte kan betraktas som forskning och därför inte ska falla under etikprövningslagen.

**Betänkandets syn på verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård**

Den kanske viktigaste – och svåraste – frågan som betänkandet behandlar rör det som handlar om skeenden i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård.

SLS menar att här har utredningen inte nått målet och de förslag som presenteras i betänkandet tyvärr inte bidrar till ökad tydlighet. Utredningen konstaterar att det inte, i alla fall i juridisk bemärkelse, finns någon ”gråzon” mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. SLS kan i princip instämma i den slutsatsen men menar att utredningen drar skiljelinjen på ett felaktigt sätt. Utredningen menar att i de fall en åtgärd som inte har stöd i vetenskap eller beprövad erfarenhet utförs inom hälso- och sjukvården ska den betraktas som forskning. Därav följer att ett godkännande av en etikprövningsnämnd krävs innan verksamheten påbörjas. Samtidigt tillstår utredningen att det i hälso- och sjukvården kan det uppstå “situationer där det inte finns någon etablerad metod, men åtgärder ändå måste vidtas omedelbart”. Utredningen poängterar behovet av att kunna sätta in akuta eller brådskande åtgärder även när tiden inte medger att formulera ett forskningsprojekt och ansöka om etikprövning. Utredningens lösning på problemet är att öppna för att etikprövning i stället sker i efterhand – en utväg som SLS kraftfullt avvisar. SLS menar att akuta åtgärder som utförs inom en tidsrymd av timmar-dagar för att rädda livet på patienter inte ska betraktas som forskning utan som hälso- och sjukvård och därför inte lyda under etikprövningslagen. Även om utfallet av dessa akuta och oprövade åtgärder senare presenteras som fallstudier – vilket i högsta grad är att rekommendera – ska de betraktas som hälso- och sjukvård och hanteras i enlighet med den därför relevanta lagstiftningen.

I det fall tiden medger en mer strukturerad planläggning av ingreppet**/**åtgärden och där syftet verkligen är att testa nya metoder (dvs. forskning enligt den definition som utredningen föreslår) bör en sedvanlig ansökan om etisk prövning förberedas. SLS menar att för att hantera de fall då handläggningstiden bedöms bli så lång att patientens liv eller hälsa riskeras bör man överväga att föreslå att inrätta en ”jourverksamhet” vid etikprövningsnämnderna.

För Svenska Läkaresällskapet

*Stefan Lindgren*

Ordförande Svenska Läkaresällskapet

*Mikael Sandlund*

Ordförande Delegationen för medicinsk etik

*Mats Ulfendahl*

Ordförande Delegationen för forskning

**Bilagor**: Synpunkter från vissa av Svenska Läkaresällskapets sektioner och en associerad förening