

Datum

2018-04-25

Vår beteckning

RV180228

Er beteckning

U2017/05010/F

Utbildningsdepartementet

u.remissvar@regeringskansliet.se

YTTRANDE ÖVER REMISS AV BETÄNKANDET ETIKPRÖVNING - EN ÖVERSYN AV REGLERNA OM FORSKNING OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRD SOU 2017:104

Utredningens uppdrag var bland annat att se över vissa definitioner i Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och dess tillämpningsområde, Centrala etikprövningsnämndens ansvar för tillsyn, göra en översyn av straffskalan för brott mot lagen, klargöra vilken reglering som bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning samt att föreslå hur bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen gällande bedömningar innan införande av en ny metod kan förtydligas.

Utredningens övergripande målsättning är att regelverket ska ge ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning eller hälso- och sjukvård. Utredningen föreslår att de föreslagna ändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2019 men inte tillämpas på forskning som har börjat utföras före ikraftträdandet.

Detta remissvar är framtaget gemensamt av Landstinget Dalarna, Region Gävleborg, Landstinget Sörmland, Region Uppsala, Landstinget Värmland, Landstinget i Västmanlands län och Region Örebro län.

Sammanfattning och kommentarer

Regionen anser att det är mycket viktigt att det finns ett starkt och tillfredsställande skydd för både för patienter och forskningspersoner och ser därmed positivt på utredningens uppdrag och ambition.

Regionen anser att flera av förslagen gällande etikprövning för forskning förtydligar ansvar och ytterligare stärker skyddet för patienter och forskningspersoner. Etikprövning är en mycket viktig och avgörande förutsättning för att säkra att den enskilda människan skyddas i forskning och att forskning bedrivs med respekten för människovärdet. Vidare stöder regionen att studentundantaget tas bort. Däremot anser regionen att förslaget gällande att inrätta ett särskilt organ på lärosätet för bedömning före etikprövning inte är tillräckligt utrett och kan få negativa konsekvenser för möjligheten att kunna genomföra studentarbeten.

Regionen avvisar de förslag som ges angående nya avgränsningar mellan hälso- och sjukvård och forskning samt de förslag som läggs gällande etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården. Konsekvensanalyserna är otillräckliga, och regionen anser att förslagen kan få långtgående negativa och ogenomtänkta följder för hälso- och sjukvårdens verksamhet och ogenomtänkta negativa följder för enskilda patienter.

Postadress

Region Västmanland
Regionhuset
721 89 Västerås

Besöksadress

Regionhuset, ing 4

Telefon, vxl

021-17 30 00

Telefax

021-17 45 30

Org Nr

232100-0172

VAT nr

SE232100017201

E-post

region@regionvastmanland.se

Webbadress

www.regionvastmanland.se

Regionen anser att betänkandet inte är väl utrett gällande vilket faktiskt merarbete flera av förslagen skulle innebära för huvudmännen och vilka konsekvenser de kan få för enskilda patienter. Detta ser regionen som en brist i betänkandet. Regionen föreslår att regeringen tillser att den fortsatta beredningen sker i nära samverkan med hälso- och sjukvårdens huvudmän.

Ändringar i definitionen av forskning (s. 206-)

Utredningen föreslår att definitionen av forskning ska ändras med syftet att förtydliga att etikprövningslagen inte enbart omfattar experimentell forskning. Förslaget innebär att forskningsbegreppet vidgas för att förtydliga att etikprövningens tillämpningsområde inte enbart omfattar experiment utan även omfattar observationsstudier av olika slag, som genomförs med observation, intervjuer, enkäter eller sammanställning av personuppgifter från olika register.

Regionens ställningstagande

Regionen anser att förtydligandet av begreppet är positivt och att även observationsstudier omfattas av etikprövningslagen.

Avskaffandet av studentundantaget (s. 206-)

Utredningen föreslår att undantaget för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå, det s.k. studentundantaget, ska tas bort vilket innebär att sådana arbeten ska etikprövas. Vidare föreslår utredningen att lärosätena, via en ny bestämmelse i högskolelagen, ska åläggas att inrätta ett särskilt organ som ska bedöma studentarbeten ur ett forskningsperspektiv innan etikgodkännande söks hos en etikprövningsnämnd. Detta för att motverka att det ökade antal ärendena hos EPN och att studentprojekten då kan komma att "tränga undan" andra forskningsprojekt.

Regionens ställningstagande

Regionen stöder förslaget att studentarbeten som utgör forskning och faller inom lagens tillämpningsområde ska etikprövas. Detta då det inte är rimligt att göra undantag beroende på vem som ska utföra forskningen.

Regionen anser dock att konsekvenserna av förslaget behöver en mer djupgående analys då det saknas underlag kring vilken omfattning det rör sig om. Studentarbeten är vanligt förekommande och i många utbildningar ett obligatoriskt och mycket viktigt moment i utbildningen.

Regionen bedömer att förslaget kommer att medföra ökade kostnader för lärosätena och landsting/regioner för de studentarbeten som faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde men som inte ingår i ett finansierat forskningsprojekt.

Regionen ser inte något behov av att det införs ett krav på inrättandet av ett särskilt organ hos lärosätena. Regionen bedömer att ett sådant krav kan medföra förseningar och en administrativ börda som kan försvåra för eller i värsta fall omöjliggöra

genomförandet studentarbeten under terminen. Regionen anser att huvudansvaret för att etikprovning sker enligt etikprovningsslagen ska ligga på forskningshuvudmannen och att det ska ligga i deras ansvar att sätta upp riktlinjer för sin verksamhet om hur lagen ska efterföljas. För att underlätta för huvudmännen att tillämpa lagen på ett nationellt enhetligt sätt kan tydliga instruktioner tas fram, exempelvis av den nya Etikprovningsmyndigheten, om vad som faller inom lagens tillämpningsområde.

Den sammanfattande bedömningen av regionen är att konsekvenserna av förslaget inte är ordentligt analyserade och att förslaget kommer att medföra ökade kostnader för lärosätena och landstingen/regionerna.

Förtydligt ansvar – forskningshuvudmannen (s. 261-)

Utredningen föreslår att definitionen av forskningshuvudman ändras på så sätt att med forskningshuvudman avses en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs. Detta bland annat för att betona att de inblandade huvudmännen ansvarar för den del av forskningen som utförs inom den egna verksamheten. Vidare ska forskningshuvudmännen, i de fall flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma projekt, gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet som ansvarar för att det görs en samlad ansökan om etikprovning av forskningsprojektet i dess helhet och för att informera övriga forskningshuvudmän om etikprovningsnämndens beslut.

Utredningen föreslår också att det anges i etikprovningsslagen vilket ansvar forskningshuvudmannen har, det vill säga att forskning i forskningshuvudmannens verksamhet inte får utföras i strid med etikprovningsslagen och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs, samt att det görs en ansökan om etikprovning av forskning som utförs i huvudmannens verksamhet. Ansvaret ligger i första hand hos ledningen av den juridiska personen, men kan delegeras till person som har de befogenheter som behövs för att klara av uppgiften.

Regionens ställningstagande

Regionen anser att det är bra med ett förtydligande av forskningshuvudmannens ansvar och stöder i stort utredningens förslag.

Regionen anser att forskningshuvudmannens ansvar för att "att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs" inte ska innebära att enskilda forskare eller andra personer som utför forskning inte ska kunna straffas om de avsiktligt bryter mot villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprovning.

Vidare anser regionen att förslaget gällande delegation av straffansvar behöver utredas och förtydligas och ser komplikationer med att skapa en ordning för delegation av straffansvar. Oavsett vem som har straffansvaret ska enskilda forskare eller andra personer som utför forskning kunna straffas om de bryter mot etikprovningsslagen.

Regionen anser att formuleringen "statliga myndigheter" bör ersättas med "myndigheter" då det är vanligt förekommande att landsting/region, som är myndigheter, är forskningshuvudman, exempelvis för studier inom medicin, omvårdnad, psykologi, fysioterapi och i kliniska läkemedelsprövningar.

Kunskap om etikprövning (s. 224-)

Utredningen föreslår att kunskaper om etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor. Detta då utredningen bedömt att den osäkerhet som i vissa fall finns avseende etikprövningslagens forskningsdefinition och gränsdragningen mellan forskning och närliggande verksamhet i många fall beror på att kunskapen om etikprövningslagen generellt är för låg eller att frågor om etikprövning inte ges tillräcklig uppmärksamhet. För att höja den allmänna medvetenheten om etikprövningslagen och kunskapen om när den ska tillämpas föreslår utredningen att det i examensbeskrivningen för doktors-examen tas in ett krav på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

Regionens ställningstagande

Regionen ser positivt på och stöder förslaget att etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor. Regionen anser dock att denna kunskap även kan vara relevant för den högre utbildningens grund- och avancerade nivåer om dessa omfattar studentarbeten som faller inom etikprövningens tillämpningsområde.

Tillsyn (s. 309-)

Utredningen föreslår ett förtydligande och en utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens (CEPN) tillsynsansvar som innebär att CEPN ska ha tillsynsansvar över verksamhet som utgör forskning enligt etikprövningslagen om forskningen är sådan som omfattas av lagens krav på etikprövning. Vidare förtydligas att den centrala nämnden ska ha tillsyn över att forskning som anges i 3–5 §§ inte bedrivs utan godkännande enligt 6 eller 6 a § samt att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Utredningen föreslår också att bestämmelsen om att CEPN inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort. Om det vid CEPN:s tillsyn uppkommer frågor som faller inom någon annan myndighets ansvarsområde kan nämnden välja att samråda med eller att lämna frågor på remiss till berörd myndighet.

Regionens ställningstagande

Regionen ser positivt på ett förtydligande gällande CEPN:s tillsynsansvar och att CEPN utövar tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, oavsett vilken verksamhet som ska granskas. Rimligen bör tillsynsansvaret

framförallt riktas mot beslut som fattats av etikprövningsnämnd och det behövs ett förtydligande angående hur CEPN i praktiken ska utöva tillsyn över forskning som inte har etikprövats. Regionen bedömer dock att det är svårt att i sin helhet bedöma konsekvenserna av utredningens förslag i relation till den nya organisationen för etikprövning.

Straffbestämmelser (s. 326-)

Utredningen föreslår ändringar av straffansvaret enligt etikprövningslagen på så vis att straffmaximum för uppsåtliga brott mot lagen höjs till två års fängelse (vilket också betyder att preskriptionstiden blir fem år i stället för dagens två år) samt att straffansvar även införs vid överträdelser som sker av grov oaktsamhet, men då med en lägre straffskala (böter eller fängelse i högst sex månader). Utredningen föreslår också att straffbestämmelsen i etikprövningslagen inte längre ska vara subsidiär i förhållande till straffbestämmelser i andra författningar.

Bakgrunden är 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. Den nuvarande strafflatituden speglar inte de skillnader som finns och täcker inte de mer allvarliga fallen.

Regionens ställningstagande

Regionen ser förslaget som ett sätt att stärka skyddet för forskningspersoner och patienter och ser positivt på att preskriptionstiden förlängs i och med förändringen av straffskalan.

Etikprövning i efterhand av verksamhet som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning (s. 337-)***Gränsdragning mellan hälso- och sjukvård och forskning***

Utredningens uppdrag har innefattat att klargöra vilken reglering som bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Utredningen bedömer att det i strikt juridisk bemärkelse inte finns någon "gråzon" mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning. Detta eftersom huvudregeln 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. Forskning får utföras endast om den har godkänts vid en etikprövning.

Utredningen bedömer att användandet av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas. Utredningen bedömer att så fort man vidtar en åtgärd som ligger utanför vad som kan bedömas utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet ska den bedömas som forskning, och etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga. Utredningen menar att så fort det rör sig om en metod eller behandling som ligger utanför det redan beprövade ska fallet behandlas som ett forskningsprojekt, dvs.

organiseras som en vetenskaplig studie som kan etikprövas i förväg. Detta gäller även vid användning av obeprövade metoder i syfte att bota och lindra sjukdom hos enstaka allvarligt sjuka patienter.

Etikprövning i efterhand

Utredningen föreslår att det i vissa fall ska vara möjligt med etikprövning i efterhand. Detta då det inom hälso- och sjukvård kan uppstå situationer där det saknas en etablerad metod, men åtgärder ändå måste vidtas omedelbart eller relativt omgående. I dessa fall finns det inte alltid utrymme för att formulera ett forskningsprojekt och ansöka om etikprövning utan prövning kan då ske i efterhand. 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 allvarligt skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning. Möjligheten till efterhandsprövning ska dock 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.

Regionens ställningstagande

Gränsdragning mellan hälso- och sjukvård och forskning

Syftet att förtydliga den befintliga gråzonen är positiv, men det förslag som läggs av utredningen har alltför långtgående negativa konsekvenser och är inte tillräckligt analyserat med avseende på konsekvenserna för hälso- och sjukvården och patienter.

Utredningen bedömer att så fort man vidtar en åtgärd som ligger utanför "vad som kan bedömas utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet" ska den bedömas som forskning. Detta utan att det finns en definition om *vad som kan bedömas* utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt Patientlagen (2014:821) ska patienten få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Begreppet "beprövad erfarenhet" finns dock inte definierat i lagstiftningen. Att utredningen gör en klar gräns mellan *vetenskap och beprövad erfarenhet* och *forskning* innebär sålunda inte att förslaget i praktiken ger det klagande gällande gråzonen som önskat.

Utredningen hänvisar till de definitioner som ges i Kungliga Vetenskapsakademiens och Svenska Läkaresällskapets rapport 2016 "*Kliniska riktlinjer för användning av obeprövade behandlingsmetoder på allvarligt sjuka patienter*" samt i Smers rapport 2016:1 "*Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning*". I deras definitioner av "obeprövad behandlingsmetod" och "klinisk innovation" ingår dock det som dessa utredningar bedömer bör falla inom vård (exempelvis behandling enligt vissa kriterier av en enskild patient) och som bör kunna erbjudas inom hälso- och sjukvården utanför ett forskningsprojekt och inte är att bedöma som forskning. Båda rapporterna ger förslag som innebär att en bedömning behöver ske *innan*

behandling av bland annat medicinsk specialistkompetens samt etisk och juridisk kompetens.

Det är sålunda mycket tveksamt att använda de definitioner som gjort i nämnda rapporter ovan såsom definition i laglig mening. Om man använder definitionerna i rapporterna ovan innebär utredningens förslag att mer av hälso- och sjukvårdens verksamhet kommer att falla inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Användande av det som benämns såsom obeprövade metoder i utredningen är avsevärt mer vanligt förekommande än vad som framgår i utredningen. Regionens bedömning är att detta inte kommer att röra "undantag" eller ett fåtal åtgärder för att rädda liv (då obeprövad behandling, såsom nämns i Helsingforsdeklarationen artikel 37, kan användas om det inget hopp om att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande) och att förslaget, om det genomförs, kommer att påverka möjligheten att behandla enskilda patienter och användning av behandling av läkemedel för närliggande sjukdomsgrupper inom exempelvis reumatiska sjukdomar, hudsjukdomar, cancer och ovanliga sjukdomar samt och off-label användning av läkemedel.

Regionen anser att obeprövade behandlingsmetoder eller kliniska innovationer behöver kunna erbjudas inom ramen för hälso- och sjukvård utanför ett forskningsprojekt med den grundläggande utgångspunkten att syftet ska vara att hjälpa en patient med svårt lidande eller uttalad nedsättning av livskvaliteten.

Hälso- och sjukvården arbetar med att förebygga, utreda, bota och lindra sjukdomar och skador och pröva läkemedel - för att rädda liv och för att förbättra livskvalitet. För att göra en bedömning om en enskild patient kan få en sådan obeprövad behandlingsmetod eller klinisk innovation krävs sakkunskap om den specifika sjukdomen, patientens förutsättningar, tidigare behandling potentiella risker, hälsovinster med mera, samt kunskap om patientens vilja om den kan kommuniceras. Bedömandet av rimligheten och riskerna behöver därmed utföras av behandlande personal samt medicinskt sakkunniga och ansvariga inom hälso- och sjukvården på det sätt som är möjligt *innan* behandlingen ges. Uppföljning bör även den ske inom ramen för hälso- och sjukvården.

Etikprövning i efterhand

Regionen anser att det inte går att uppfylla etikprövningslagens syfte genom att i efterhand etikpröva en studie. Själva grundprincipen är att prövningen ska göras *innan* studien får starta. Det kan finnas särskilda fall då det skulle vara värdefullt om det gick att *komplettera* en studie i efterhand, exempelvis för snabb inkludering av en patient i en studie. Ett sådant förfarande ska dock då enbart gälla sådana åtgärder som faller inom begreppet forskning.

Sammanfattningsvis

Konsekvenserna av förslaget blir långtgående och negativa för hälso- och sjukvårdens verksamhet och kommer att påverka enskilda patienter negativt. Hälso- och sjukvården kommer inte på samma vis som idag kunna erbjuda "obeprövade" åtgärder

för enskilda patienter, något som regionen bedömer kommer få mycket allvarliga konsekvenser för att utöva god vård.

Regionen avstyrker således utredningens förslag till nya gränsdragningar mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning som innebär att det som avses med obeprovnade behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt. Regionen föreslår att regeringen tillser att den fortsatta beredningen sker i nära samverkan med hälso- och sjukvårdens huvudmän.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården (s. 391-)

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. Utredningen föreslår att bestämmelsen förtydligas genom att ordet "ny" tas bort, så att bedömningen ska göras innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärdet och integritet börjar tillämpas inom en vårdgivarens verksamhet, det vill säga att en bedömning ska göras även om metoden allmänt sett inte är *ny*.

Vidare föreslås att bedömningen ska göras av ett särskilt organ som har den kompetens som behövs för att bedömningen ska nå upp till lagens krav. Utredningen anser att det är viktigt att organet får en sådan sammansättning att medicinsk-etiska frågeställningar blir allsidigt belysta. Organet ska ha en egen ställning i vårdgivarens organisation och får inte sättas samman ad hoc vid behov. Utredningen föreslår dessutom att det i lagen ska specificeras vad som avses med att en diagnos eller behandlingsmetod kan ha betydelse för människovärde och integritet samt vad som avses med en bedömning. Om vårdgivaren bedömer att metoden bör bli föremål för en fördjupad analys eller bör bedömas på en nationell nivå, får frågan hänskjutas till den myndighet som regeringen bestämmer.

Regionens ställningstagande

Regionen avstyrker förslaget då det av flera skäl inte är rimligt att en självständig bedömning ska ske av varje vårdgivare.

Om förslaget genomförs skulle det i flertalet fall innebära att samma metod skulle behöva bedömas hos samtliga landsting/regioner. Detta skulle innebära onödig byråkrati och administration och ökade kostnader för hälso- och sjukvården.

Det är inte heller rimligt, och går emot målet med hälso- och sjukvården – en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen – att den individ- och samhällsetiska bedömningen skiljer sig mellan olika vårdgivare. Landstingen/regionerna arbetar kontinuerligt för en bättre mer och mer jämlik vård genom exempelvis ett gemensamt system för kunskapsstyrning inom vården. Kunskapsstyrningsmodellen pekar starkt för behovet av nationell samverkan vilket också i flera fall redan implementerats i praktiken.

Datum

2017-01-16

Vår beteckning

LTV 161778

Regionen ser ett behov av en mer djupgående analys och beredning av frågan och föreslår att regeringen tillser att den fortsatta beredningen sker i nära samverkan med hälso- och sjukvårdens huvudmän.

FÖR REGION VÄSTMANLAND

Denise Norström
Regionstyrelsens ordförande

Anders Åhlund
Regiondirektör