



KUNGL. INGENJÖRSVETENSKAPSAKADEMIEN

Dnr U2017/05010/F

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

REMISSVAR

Yttrande över SOU 2017:104 "Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård".

Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, IVA, har tagit del av rubricerat ärende och vill härmed framföra följande synpunkter på ett antal av utredningens förslag:

1. Studentundantaget ta bort

Etikprövningslagen innefattar idag inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå.

Förslag: Begreppet forskning föreslås omvärderas och innefatta all experimentell forskning samt observationsstudier där försökspersoner innefattas.

IVAs synpunkter: Detta är helt rimligt och riktigt. Studentundantaget ger stort utrymme för studier som normalt kunde omfattas av etisk prövning.

2. Ett särskilt rådgivande organ hos lärosätet ska bedöma forskningsetiskt perspektiv innan eventuell etikprövning

Som en effekt av att studentundantaget föreslås tas bort antas mängden ärenden till de regionala nämnderna att öka och därmed eventuellt "tränga undan" prövning av verkligt allvarliga ärenden.

Förslag: Ett särskilt organ hos lärosätet bör inrättas som gör en första etisk bedömning innan en eventuell formell etikprövning görs.

IVAs synpunkter: Förslaget är otydligt och saknar definition av organet i sig, dess ställning och dess bedömningsgrunder. Otydligheten riskerar medföra att olika bedömningsgrunder utvecklas vid olika lärosäten. För studenter på grundutbildningsnivå eller avancerad nivå, som vill göra en studie utanför en handledares redan etikprövade projekt, kan långa handläggningstider innebära att vissa studentprojekt i praktiken omöjliggörs.

118450-R7/MD

3. Definition av forskningshuvudman och dess ansvar för etikprövning samt fördelning av ansvar om flera forskningshuvudmän

Förslag: Forskningshuvudman föreslås vara den i vars organisation forskningen sker. Om forskningen består av flera delprojekt, ansvarar respektive forskningsledning för etikprövning av sitt delprojekt. Flera forskningshuvudmän kan tillsammans utse en gemensam huvudansvarig forskningshuvudman för ett forskningsprojekt.

Överträdelse föreslås ge straffansvar.

IVAs synpunkter: Detta är rimligt och riktigt. Det måste tydligt framkomma att den som direkt ansvarar för verksamheten i fråga också är huvudman, alternativt att en gemensam (mest lämplig) huvudansvarig forskningshuvudman utses vid multicenterstudier. Detta kan vara särskilt aktuellt när mindre enheter (t ex på klinisknivå vid mindre sjukhus) är delaktiga i forskningen.

4. Förtydligande och utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens ansvar

Idag ansvarar Centrala etikprövningsnämnden för tillsyn av forskning som inte täcks av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Datainspektionen. Tillsynsansvaret omfattar därmed bl.a. medicinsk och biologisk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvård.

Gränsdragningsproblem finns mellan Centrala etikprövningsnämnden och Datainspektionen avseende behandling av personuppgifter.

Hälso- och sjukvård ska bedrivas i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Kliniska prövningar utförs i allmänhet av kliniker på sjukhus och faller i gränslandet.

Förslag: Nämnden får tillsynsansvar för all forskning som kräver etikprövning även om verksamheten per definition faller under en annan myndighets tillsyn. Centrala etikprövningsnämnden föreslås vidare ha ansvar för att forskning som faller under etikprövningslagen inte utförs utan att etikprövning ägt rum, samt att villkor som givits vid godkännande efterlevs.

IVAs synpunkter: Rimligt och rätt att all forskning som faller under etikprövningslagen faller under Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar. Detta förutsätter dock att nämnden ges resurser och verktyg för att utöva denna tillsyn (inspektioner, nationella seminarier etc.).

Däremot är det inte rätt att lagens efterlevnad ligger under Centrala etikprövningsnämndens ansvar. Efterlevnaden av lagen ska utan tvekan vara forskningshuvudmannens ansvar. Etikprövningsnämnden har trots tillsynsansvar ingen möjlighet att hålla sig informerad om vilken forskning fallande under etikprövningslagen som pågår om inte etikprövning gjorts. Endast forskningshuvudmannen har denna information.

5. Ändring av straffansvar

Enligt nuvarande lag ska den som uppsåtlig bryter mot etikprovningenslagens 6 § dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Förslag: Straffmaximum för uppsåtliga brott höjs till två års fängelse med preskriptionstid fem år. Tiden prövningen pågått samt omfattningen föreslås bli del i straffskalan. Straffet ska inte längre vara subsidiärt, d v s straffansvar enligt etikprovningenslagen ska kunna dömas ut även om handlingen faller under straffbestämmelser i andra författningar.

Straffansvar föreslås också vid grov oaktsamhet till böter eller fängelse i sex månader.

IVAs synpunkter: Ordet ”uppsåtligt” har en strikt juridisk mening, d v s att i detta fall i akt och mening handla i strid med lagen. Ett bredare ansvar än uppsåtligt bör användas. Exempelvis bör frågan om okunskap hanteras. Att bryta mot lagen på grund av okunskap är sällan i juridisk mening en uppsåtlig handling. Det är viktigt att lagen omfattar kunskapsbrist rörande etikprovningenslagen hos såväl forskningshuvudmän som forskare.

Ändring av straffansvar från två månader till två år är ett sätt att visa den tyngd samhället ger etikprovningen och innebär dessutom en rimligare preskriptionstid. Det är dock oklart om ändringen har någon preventiv effekt, då både publikationsföra och anslagsgivare numera kräver godkänd etikprovning.

6. Etikprovning i efterhand vid hot av liv och hälsa

Det är idag otydligt i vilken utsträckning nödrätten är tillämplig inom hälso- och sjukvård. Klinisk forskning omfattas alltid av etikprovning. Människors välfärd har företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

Förslag: Etikprovning kan ske i efterhand om nöden kräver d v s om patientens liv eller hälsa hotas. Sådan forskning bör inte kunna leda till straffansvar enligt etikprovningenslagen.

IVAs synpunkter: Detta är svåra frågor och det är oerhört viktigt att det finns flera personer som tillsammans fattar beslut i de fall då patientens liv eller hälsa äventyras genom en väntan på utfall från etikprovning. Detta kan aldrig vila på en enskild läkares bedömning. Nödrätten i det enskilda fallet bör tydligt och klart definieras och etikprovning bör alltid ske även om det på grund av tidsfaktorer måste ske i efterhand. Denna forskning bör kunna leda till straffansvar, om nödrätten inte kan visas vara giltig i sammanhanget. Lagen riskerar att bli mycket tandlös om tolkningen av nödrätt inte är klart definierad och prövad i varje enskilt fall.

7. Etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen

Idag är inte kunskap om etikprövningslagen obligatorisk, varken för grundutbildning eller doktorandstudier.

Förslag: Kunskapsnivån bör höjas avseende etikprövningslagen. Utbildning bör bli obligatorisk för doktorander.

IVAs synpunkter: Utbildning avseende etikprövningslagen bör i enlighet med utredningens förslag vara obligatorisk i tillbörlig omfattning i all grundutbildning samt för doktorandstudier. Utbildning om lagen bör även utgöra en obligatorisk del i fortbildning för forskningshuvudmän och institutionschefer

Därtill finns goda skäl ur sjukvårdshuvudmännens perspektiv att även hålla all legitimerad vårdpersonal och specifikt verksamhetschefer/medicinskt ansvariga vid vårdens enheter uppdaterade om lagens innebörd. Det är självklart även viktigt att anslagsbeviljande myndigheter/nationella forskningsfonder och forskningsstiftelser har aktuell kännedom om etikprövningslagen inför beviljande av forskningsstöd.

8. Etisk prövning av vissa diagnos- och behandlingsmetoder ska byggas ut och förtydligas

IVAs synpunkter: Utredningen diskuterar ”nya metoder” alternativt ”ny verksamhet” i sjukvården, alternativt ”ny verksamhet som ej tidigare utförts hos huvudmannen” utan nödvändig precisering. Inom sjukvården används diagnostiska- och behandlingsmetoder utifrån ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, vilket primärt är den enskilde patientansvarige läkarens ansvar (detta gäller för övrigt all legitimerad vårdpersonal). Därtill har verksamhetschefen, eller i tillämpliga fall den ”medicinskt ansvarige” vid berörd enhet ett övergripande ansvar. Metoder för diagnostik och behandling enligt ”vetenskap och beprövad erfarenhet” sprids ofta i en naturlig process från universitetssjukhusen till läns- och länsdelssjukvården. IVA uppfattar att utredningens definition av ”nya metoder” handlar om ”nya, oprövade metoder” som ej är i överensstämmelse med ”vetenskap och beprövad erfarenhet”, och har därmed ej någon invändning mot förslaget om särskild etikprövningsstruktur för dessa metoder. Detta måste dock tydliggöras i det slutliga förslaget.

Etisk bedömning ska givetvis göras innan ”nya, oprövade metoder” tas i bruk som kan ha betydelse för människovärde och integritet.

Dessa synpunkter påverkar även de förslag till ändringar i HoS-lagens 5 kap. 3 §, där det tydligt bör anges att den föreslagna förändringen i lagtexten handlar om metoder som är ”nya och oprövade” och således avser metoder som avviker från ”vetenskap och beprövad erfarenhet”.

Som framhålles i kommentaren kring lagförslaget är ”betydelse för människovärde och integritet” svårdefinierat och föränderligt utifrån nya forskningsrön vilket försvårar exemplifiering. För att inte på något vis begränsa bedömning av framtida metoder bör uppräkningslistan av exempel i följande mening i förslagstexten (t ex på sid. 30 i Sammanfattningen) strykas:

”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, generapi och stamcells forskning samt metoder som kan påverka hjärnans funktion”.

9. Tillämpning

Förslag: Ändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2019 och ej tillämpas på vid den tidpunkten redan påbörjad forskning.

IVAs synpunkter: Forskningshuvudmannen bör ha ansvar för att även påbörjad forskning inte bryter mot etikprövningslagen. Om tvekan finns, bör prövningen/försöket etikprövas i efterhand.

Ärendets hantering

Ärendet har handlagts av Maria Dollhopf, sekreterare för IVAs avdelning för Bioteknik. Yttrandet har utarbetats med hjälp av Maria Anvret, Elisabeth Lindner, Erik Lundgren och Gudmar Lundqvist, samtliga ledamöter i IVAs avdelning för Bioteknik.

Stockholm den 26 april 2018



Tuula Teeri

Verkställande direktör

IVAs remissvar

Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) är en fristående akademi med uppgift att till nytta för samhället främja tekniska och ekonomiska vetenskaper samt näringslivets utveckling. I samarbete med näringsliv och högskola initierar och förslår IVA åtgärder som stärker Sveriges industriella kompetens och konkurrenskraft. För mer information om IVA och IVAs projekt, se IVAs webbplats: www.iva.se.