



## LANDSTINGET BLEKINGE

Utvecklingsenheten  
Blekings kompetenscentrum  
Danilo Garcia

2018-04-04

Ärendenummer 2018/00197  
Dokumentnummer 2018/00197-2

Till Landstingsstyrelsen

# Svar på remiss ”Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård” (SOU 2017:104)

## Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen förslås besluta

1. Att godkänna och översända Svar på remiss ”Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård” (SOU 2017:104)
2. Att förklara paragrafen omedelbart justerad.

## Sammanfattning

Landstinget Blekinge har fått möjlighet att yttra sig över ”*Betänkande av Utredningen om översyn av etikprövningen*”. Remissvaret ska vara insänt till Utbildningsdepartementet senast den 30 april 2018

Utredningen lämnar följande förslag till ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen:

- Nuvarande undantag från etikprövning för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avanceradnivå (det s.k. studentundantaget) tas bort.
- Etikprövningslagen reglerar vilket ansvar forskningshuvudmannen har och hur ansvaret fördelas i fall då flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma projekt.
- Ett förtydligande och en utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar.
- En översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen.
- Kunskap om etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor.

- Hälso- och sjukvårdslagens nuvarande skrivning som avser etisk prövning av vissa diagnoser och behandlingsmetoder ska byggas ut och förtydligas

De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

Landstinget Blekinge ställer sig positiv till utredningens förslag. Landstinget förutsätter att staten kompenserar landstingen och regionerna för de ökade kostnaderna som förslaget medför. Landstinget Blekinge vill särskilt lyfta fram vikten av att följa effekterna av införandet av lagförslaget och följa dessa över tid, särskilt avseende Avsnitt 10, *Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård*.

## Bakgrund

Utredningen "Betänkande av Utredningen om översyn av etikprövningen". lämnar förslag till ändringar i lagen 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 avanceradnivå (det s.k. studentundantaget) tas bort. Sådana arbeten ska alltså etiskt prövas, 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 tvåårs 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 etikprövningslagen har samband med hälso- och 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 diagnoser och behandlingsmetoder ska byggas ut och förtydligas

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

## **Inhämtande av synpunkter**

I sammanställningen av Landstinget Blekinges yttrande har deltagit representanter från Blekinges Kompetenscentrum, Vetenskapliga rådet i Blekinge, Primärvården och Utvecklingsenheten.

Representanter från olika universitet har också bidragit med sakkunskap.

Utredningens förslag är också redovisat för Landstingsstyrelsen fick den 26 mars 2018.

## **Bedömning**

Landstinget Blekinge bedömer att utredningen svarar mot kommittédirektiven och instämmer i lagda förslag. Delar av förslagen kommenteras nedan.

### **Avsnitt 6 Forskning**

Landstinget ser positivt på att utgångspunkten för etikprövning är att upprätthålla skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför arbetet.

Studentarbete, inklusive arbete som görs inom ramen för ST-läkarnas specialistutbildning, kan ibland uppfylla de kriterier som anges i etikprövningslagen. Utredningen föreslår därför att etikprövning ska göras i de fall godkänd etikprövning krävs arbetet skulle utföras i annat sammanhang.

Landstinget vill dock uppmärksamma att förslaget, om att en bedömning av dessa studentarbeten, ska göras av ett *särskilt organ* inom det lärosäte som är forskningshuvudman för arbetet, innan ansökan om etikprövning kräver resurser. Landstinget Blekinge har ett etablerat samarbete med Blekinge Tekniska Högskolan och Linnéuniversitetet genom Etikkommitté Sydost och ser behov av att Etikkommitté Sydost behöva trappa upp sitt arbete i samband med detta förslag.

### **Avsnitt 7 Forskningshuvudman**

Landstinget ser positivt att på definitionen av forskningshuvudman föreslås ändrad. Med forskningshuvudman avses i förslaget, en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs. Förslaget betonar att forskning ofta bedrivs i samarbete mellan flera huvudmän. Detta anser vi bidrar till en tydlighet om behovet av att en forskningshuvudman som leder arbetet kan göra övriga involverade huvudmän ansvariga kring etiska frågor.

### **Avsnitt 8 Centrala etikprövningsnämndens tillsyn**

Landstinget Blekinge anser att ett förtydligande och en utvidgning av centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar är bra. Centrala etikprövningsnämnden föreslås utöva tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *oavsett* vilken verksamhet som ska granskas.

### **Avsnitt 9 En översyn av straffbestämmelserna i etikprövningslagen**

Landstinget Blekinge instämmer i förslaget att straffmaximum för uppsåtligt brott höjs till 2 års fängelse och att preskriptionstiden blir 5 år istället för 2 år.

## **Avsnitt 10 Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård**

Hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Klinisk forskning omfattas inte av denna princip utan ska enligt utredarnas förslag endast få utföras om den har godkänts vid en etikprövning.

Detta innebär att så fort man vidtar en åtgärd som ligger utanför vetenskap och beprövad erfarenhet detta område ska den bedömas som forskning, och etikprövningslagens bestämmelser ska tillämpas. Syftet, antal patienter, om resultatet ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller inte är inte avgörande för om en verksamhet ska utgöra forskning eller inte.

Utredningens uppfattning är att det därmed, strikt juridiskt, inte finns någon gråzon.

Landstinget vill framföra att det finns en risk för att ovanstående kan leda till många definitions- och avgränsningsfrågor som är potentiellt av stor betydelse i löpande klinikverksamhet, som exempel kan nämnas:

- Vem bedömer vad som ligger utanför vetenskap och beprövad erfarenhet? Utredningen poängterar detta (s 409, andra stycken):

”I rapporten konstateras att ett fåtal landsting gör en etisk analys vid prövning av nya metoder men att det på många håll finns en bred okunskap om bestämmelsen. Landstingen har därtill skilda och oklara uppfattningar om hur kravet på etisk bedömning ska uttolkas och tillämpas.”

- Det är svårt att göra en bedömning av hur många åtgärder inom hälso- och sjukvården som kommer att omfattas av förslaget. Utredningen bedömer att det rör sig om undantagssituationer. Ett område som kan påverkas är användning av godkända läkemedel på annan indikation, så kallad off-label-användning, i vissa fall rekommenderat av Läkemedelskommittéerna.

Inom barnsjukvården är off-label användning mer regel än undantag eftersom många läkemedel inte är godkända för användning på barn.

## **Avsnitt 11 Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården**

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. Syftet är att förtydliga, att en bedömning ska göras även om metoden allmänt sett inte är ny. Det är alltså i övergången mellan forskning och tillämpning som behovet av en individ- och samhällsetisk analys i vissa fall aktualiseras. Det gäller särskilt forskningsresultat som när de ska omsättas i praktisk sjukvård kan få betydelse för människovärde och integritet.

## **Sammanfattande synpunkter**

Landstinget Blekinge ställer sig positiv till förslagen i rapporten ”*Betänkande av Utredningen om översyn av etikprövningen*”. Landstinget förutsätter att staten kompenserar landstingen och regionerna för de ökade kostnaderna som förslaget medför. Landstinget Blekinge vill särskilt lyfta fram vikten av att

följa effekterna av införandet av lagförslaget och följa dessa över tid, särskilt avseende Avsnitt 10, där det föreslås att så fort man vidtar en åtgärd som inte är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, ska den bedömas som forskning, och etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga.

Karlskrona enligt ovan



Peter Lilja  
Landstingsdirektör



Gunilla Skoog  
Utvecklingsdirektör



## LANDSTINGET BLEKINGE

### Bilaga

1. Länk till  
[http://www.regeringen.se/4af253/contentassets/ed856646e3b1470da82edd2b9193a0e0/etikproving--en-oversyn-sou-2017\\_104\\_webb.pdf](http://www.regeringen.se/4af253/contentassets/ed856646e3b1470da82edd2b9193a0e0/etikproving--en-oversyn-sou-2017_104_webb.pdf)