

2018-05-02

VLL 321-2018

2018-01-30

U2017/05010/F

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård**

Västerbottens läns landsting (VLL) har tagit del av utredningens förslag gällande etikprövning och delar utredningens bedömning att den osäkerhet som i dag finns kring etikprövning främst beror på att kunskapen om lagen är otillräckligt, inte att lagen är felaktig eller svår. I betänkandet lyfts bland annat att all forskning, även den som genomförs av studenter på grundnivå samt avancerad nivå och observationsstudier, ska nu etikgranskas (ny lydelse 2§). Landstinget stödjer förslaget eftersom det i dag finns svårighet att särskilja vilka projekt som bör etikgranskas och inte. Det innebär också en mer tillförlitlig dokumentation av forskningsprojekt, vilket underlättar efterföljandet av den nya Dataskyddsförordningens riktlinjer. Landstinget delar däremot inte betänkandets förslag när det gäller godkännande att ansöka om etik i efterhand vid forskning i akut situation (forskningsåtgärd). Det förfarandet talar emot de grundläggande aspekter som framhålls i utredningen.

Västerbottens läns landsting har ett antal kommentarer på förslagen, vilka redovisas nedan.

- a) Enligt utredningens förslag gäller etikprövning av studenters forskningsprojekt där lagligt stöd krävs. Landstinget stödjer utredningens förslag och redovisar nedan den problematik förslaget kan åsamka. Det innebär ett stort antal etikansökningar hos förberedande organ vid universitetet samt ökat antal ansökningar till etiknämnden. Det kommer att innebära en ökad tidsåtgång och kostnader för flera aktörer. I dagsläget så är det inte helt lätt att rekrytera handledare inom hälso- och sjukvården. I de flesta fall när forskning bedrivs vid universitetskliniker kan landsting eller universitet vara forskningshuvudman om ansvarig forskare har sin anställning både inom landsting och universitet. Landstinget anser att det kan innebära vissa problem när det gäller studentarbeten och fördelning av antalet huvudansvariga forskare. Det kräver också planering i tidigt skede för att färdigställa godkända etikgranskade projekt till studenterna.

Många av de projekt som genomförs inom högskoleutbildningen är av deskriptiv karaktär, baserade på genomgångar av register eller journaluppgifter, snarare än ingrepp på patienter, kliniska prövningar eller annan intervention. Om det tidigare undantaget vad gäller etikprövning för studentprojekt inom högskoleutbildningen tas bort kan det leda till en minskning för denna typ av projekt som ofta har varit av värde för hälso- och sjukvården.

Studentarbeten ska enligt utredningens förslag bedömas ur forskningsetiskt perspektiv att ett särskilt organ hos lärosätet (statligt universitet) innan godkännande etik söks. Västerbottens läns landstings förslag är att detta organ bör innefatta personer från såväl universitet som landsting med bred kompetens för att gemensam bedömning ska kunna utföras.

- b) Ansvar vid flera huvudmän. Landstinget delar utredningens förslag om ett förtydligande av ansvar gällande forskningshuvudman samt fördelning av ansvar vid flera huvudmän.

### **Västerbottens läns landsting**

Landstingshuset, Köksvägen 11, 901 89 Umeå  
Telefon: 090-785 00 00, telefax: 090-13 68 82  
E-post: landstinget@vll.se Org.nr: 232100-0222  
VAT-nr: SE232100022201 Bankgiro 5728-3061

2018-05-02

- c) Landstinget delar utredningens förslag om utvidgningen av centrala etikprövningsnämndens ansvar till att även omfatta tillsynsansvar.
- d) Enligt 38 § etikprövningslagen åläggs straffansvar om man uppsåtligen utför forskning utan etikgodkännande. Landstinget delar utredningens förslag på ett tydliggörande av straffansvaret, akuta och brådskande forskningsåtgärder åläggs inte straffansvar och 38 § aktualiseras inte.

(Se enligt författningskommentar sid 456). Vår uppfattning är att insättning av obeprövade metoder i akut skede utan etikbedömningen innebär svårighet att kunna bedöma graden av den akuta situationen och därmed också bedömning av straffansvaret i 38§.

- e) Etikprövning i efterhand och verksamhet i gränslandet mellan kliniks forskning och sjukvård hälsa.

När det gäller hälso- och sjukvård ska den bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet och när åtgärder vidtas som inte har stöd i vetenskap och erfarenhet ska det bedömas som klinisk forskning och därmed etikgranskas. Detta i syfte för att skydda den enskilda människan. I utredningen framkommer att det kan uppstå situationer där det inte finns någon etablerad metod och där åtgärder måste tas omedelbart och med förslag att etikgodkännande kan göras i efterhand. I kapitel 10.12.3 ges exempel på akut situation där etikprövning kan ske i efterhand till exempel under pågående operationer där det krävs omedelbara akuta insatser.

Enligt förslag kan läkaren eller sjukvårdspersonal använda sig av metoder som faller utanför vetenskap och beprövad erfarenhet och i efterhand söka etik. Läkaren utför forskning i en akut situation (sid 378). Detta förslag anser landstinget är otydligt och talar emot huvudsyftet med etikprövning. Juridiskt sett tydliggörs det att det inte finns någon gräzon mellan hälso- och sjukvård och forskning. Däremot bör det finnas en vetenskapligt baserad och teoretisk grund innan behandling utförs (även i akut situation) av en obeprövad metod.

"En forskningsåtgärd som avses i 3-5§ får utföras trots att den inte har etikprövats och om den har samband med hälso- och sjukvård ...". Landstinget anser att formuleringen "forskningsåtgärd" är en otydlig formulering och i detta sammanhang gäller användandet av en obeprövad metod i den akuta situationen. Formuleringen "forskningsåtgärd" kan bli missvisande eftersom all forskning ska innefatta godkänd etikgranskning. Skyddet för patientens säkerhet försvagas på så sätt. Förslaget talar emot utredningens bedömning att användning av obeprövad behandlingsmetod på enstaka allvarligt sjuka patienter är hälso- och sjukvård och inte forskning.

Landstinget anser att den nya lydelsen under 6 a § är otydlig och kan vara vilseledande.

- f) Västerbottens läns landsting delar utredningens förslag att kunskaper om etikprövningslagen ska vara ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor.

2018-05-02

## g) Etisk bedömning av nya metoder

Nya diagnoser eller behandlingsmetoder ska bedömas utifrån vetenskapliga, medicinska och etiska aspekter innan de börjar tillämpas. Landstinget stödjer den nya lydelsen i sjukvårdslagen 5 kap 3§, 3a§ samt 3b§, vilket tydliggör processen för klinisk innovation i hälso- och sjukvården och på sikt underlättar klinisk forskning att övergå i klinisk tillämpning i vården.

En etisk bedömning av nya metoder för behandling och diagnostik kan med fördel ske i lämpliga nationella och regionala organ hellre än att denna process behöver ske i varje landsting/region. Det pågår ett arbete vad gäller kunskapsstyrning och ordnat införande av nya metoder, vilket bör även inrymma etisk värdering vid införande av nya metoder enligt det nya lagförslaget.

VÄSTERBOTTENS LÄNS LANDSTING  
Landstingsstyrelsen

Peter Olofsson  
Ordförande

Anders Sylvan  
Landstingsdirektör