

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård

Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) har fått möjligheten att svara på remiss av betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104), ert diarienummer U2017/05010/F.

Yttrandet har beretts av en arbetsgrupp bestående av universitetslektor Stefan Eriksson, institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, Uppsala universitet, universitetslektor Mats Johansson, Institutionen för kliniska vetenskaper Lund, Lunds universitet, samt professor Gert Helgesson, Centre for Healthcare Ethics (CHE), LIME, Karolinska Institutet, med hänsyn taget till de enskilda ingående lärosätenas arbete med detta betänkande.

Generella synpunkter

SUHF välkomnar remissen och tillstyrker flera av förslagen då de är rimliga och väl genomtänkta. Förslagen om tydligare definitioner av forskning och av huvudmannaskap, om ökat straffvärde och därmed också längre preskriptionstid, om straffansvar vid grov oaktsamhet, och utökat tillsynsansvar för Centrala etikprövningsnämnden tillstyrks samtliga. Förslagen under punkterna 6.10 och 11.6 är principiellt viktiga men de bör beredas ytterligare för att kunna genomföras. Förslagen under punkt 10.12 bör inte genomföras och avstyrks därför.

Specifika synpunkter på de enskilda förslagen

Överväganden och förslag under punkt 6.10

Här tillstyrker SUHF förslag på ny definition av forskning i Etikprövningslagen och den föreslagna ändringen av Offentlighets- och sekretesslagen.

Vad gäller utredningens förslag att studentarbeten inte längre ska undantas från krav om etikgranskning så är det välkommet. Många studentarbeten är sådana att de utan nu gällande undantag skulle behöva genomgå granskning. SUHF saknar dock en ordentlig konsekvensanalys för olika ämnen och utbildningar. Vidare är förslagen på hur denna granskning ska gå till problematiska och behöver beredas ytterligare. Det verkar som om de rådgivande, oberoende organ som föreslås inrättas hos lärosätena förutsätts sälla bort många studentarbeten från etikprövningsnämnderna, genom att istället antingen föreslå uppgifter som inte medför risk eller genom att skapa plats för studentarbeten inom redan etikprövade projekt ledda av forskare: "Organet bör ha en återhållande funktion, för att förhindra att studenter åläggs forskningsuppgifter som medför risk för att enskilda kan komma till skada. Det särskilda organet bör därför kunna bidra till att

det bara är forskningsprojekt som lämpligen kan utföras enbart av studenter som förs vidare till en formenlig prövning enligt lagen" (s. 230, vår understrykning). Detta ter sig problematiskt. För det första, då detta förutsätter att lärosätena genom sina organ ska utföra ett mycket omfattande arbete under begränsad tid, vilket ter sig orealistiskt. För det andra, eftersom urvattnade uppgifter kan riskera att ge lärare mindre incitament att skapa projekt och därmed riskerar bibringa studenter ett sämre lärandeinhåll. Slutligen finns i förslaget ett problem i att de uppgifter som faktiskt slussas vidare till Etikprövningsnämnden för att de medför risk, på ett eller annat sätt ska kunna behandlas snabbare än andra ärenden, vilket inte ter sig adekvat med avseende på den risk de medför.

SUHF menar att det kunde vara fog att överväga ett annat system, exempelvis inrättandet av institutional review boards vid lärosätena med uppgift att pröva studentarbeten. En sådan ordning skulle vara mer ändamålsenlig och inte medföra ett tids- och kostnadskrävande system med två skilda organ som båda ska utföra prövning. Studenter har behov av att snabbt komma igång med sitt arbete och förslaget riskerar att antingen medföra ett för tidsödande system eller att prövningen inte görs tillräckligt omsorgsfullt. En sådan ordning skulle dessutom bättre kunna hantera de många studenter som med låg risk hanterar känsliga personuppgifter eller motsvarande (som exempelvis juridikstudenter). Ett annat alternativ kunde vara att skicka alla studentarbeten direkt till nämnderna, men att som beredningen föreslagit, en differentiering mellan olika slags studier kunde införas, så att mer rutinmässiga studentarbeten som endast faller under lagen utifrån omständigheten att de behandlar känsliga personuppgifter kunde ges en snabbare bedömning.

SUHF vill först och främst framföra att man är principiellt tveksam till att utbildningens innehåll regleras av staten via examensbeskrivningar. Ansvar för utbildningarnas innehåll bör ligga hos lärosätena. Detta är dock en fråga som går utöver denna utredning. Så länge det nuvarande systemet är i funktion önskar vi följande förändringar då den föreslagna examensbeskrivningen är alltför snäv. "Kunskap om relevanta författningar rörande etikprövning" kan inte vara tillräckligt för att uppnå det beskrivna färdighetsmålet i examensordningen "att göra forskningsetiska bedömningar". Ska ett kunskapsmål ge dessa färdigheter bör det formuleras vidare än vad som föreslås, då studenten utifrån forskningsetiska överväganden själv måste kunna förstå om ett projekt faller under etikprövningslagen. Dessutom bör rimligen etikprövning av djurförsök inkluderas i skrivningen. Det skulle därför vara att föredra att beskriva kunskapsmålet på detta sätt: "visa kunskap om grundläggande forskningsetiska krav på forskningens planering, utförande och rapportering, inbegripet kunskap om etikprövning av forskning".

Överväganden och förslag under punkt 7.9

SUHF tillstyrker förslagen.

Överväganden och förslag under punkt 8.6

Förslaget om utökad tillsynsansvar för Centrala etikprövningsnämnden tillstyrks, men SUHF önskar påpeka att förslaget för att kunna genomföras kräver icke obetydliga tillskott av resurser, vars avsaknad kommer göra det omöjligt för CEPN att utföra uppdraget.

Överväganden och förslag under punkt 9.4

SUHF tillstyrker förslagen.

Överväganden och förslag under punkt 10.12

SUHF avstyrker förslagen.

SUHF finner förslagen rörande verksamhet i gränslandet mellan forskning och sjukvård problematiska. Utredningen menar sig ha en enkel definition av vad som är forskning och vad som är sjukvård: "gränsen för vad som är hälso- och sjukvård och vad som är forskning går vid vad som kan bedömas utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet. Så fort man vidtar en åtgärd som ligger utanför detta område ska den bedömas som forskning, och Etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga." Definitionen är bristfällig. Den står för det första inte alls i överensstämmelse med den föreslagna definitionen av forskning i etikprövningslagen. Begreppen vetenskap och beprövad erfarenhet är för det andra inte tillräckligt klara och det kommer i sjukvården i praktiken ofta vara oklart om något faller innanför eller utanför detta begrepp.

Denna oklarhet vidhäftar även de nödvändiga "forskningsåtgärder" som föreslås kunna etiskt prövas i efterhand. Om de är en forskningsåtgärd i enlighet med den föreslagna definitionen kan de aldrig vara nödvändiga då de i så fall ju saknar stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet. På vilken grundval skulle deras nödvändighet i så fall kunna bedömas? I själva verket förefaller sådana forskningsåtgärder knappast existera, då åtgärder som är föremål för forskning så gott som undantagslöst måste förutsättas vila på tidigare vetenskapliga rön och metodologiska överväganden.

SUHF finner också förslag om etikprövning i efterhand märklig då ett sådant ting inte förefaller vara en etikprövning i gängse mening. Förslaget står i strid med såväl Helsingforsdeklarationen (Art. 23) som den av Sverige undertecknade Biomedicinkonventionen (Art. 16).

Förslaget tycks snarast sammanblanda sjukvårdens och lärosätenas respektive ansvarsområden och göra det mer otydligt var ansvar ska ligga. Huvudansvaret för verksamheten inom hälso- och sjukvården måste anses ligga på sjukvårdshuvudmannen och därför bör en bedömning av vilka obeprövade behandlingsmetoder som ska kunna användas göras inom hälso- och sjukvården.

Överväganden och förslag under punkt 11.6

Betänkandet menar att en individ- och samhällsetisk analys kan behövas i övergången mellan forskning kring och tillämpningen av en ny metod, särskilt för forskningsresultat som omsatta i praktisk sjukvård kan ha betydelse för människovärde och integritet, som exempelvis genetisk screening. SUHF finner att ambitionen att låta detta slags metoder genomgå en etisk granskning är berömvärd och tillstyrker i så mening förslaget. Granskningen skulle dock leda till mycket omfattande arbete för det nya organet, vilket riskerar leda till onödigt merarbete och till en vård på icke jämlika villkor (i den händelse vårdgivare drar olika slutsatser). SUHF ser ett behov av att utredningen specificerar vilken sorts metoder som bör genomgå etisk prövning samt att den mer realistiskt tar ställning till var sådan prövning görs.

Utöver ovan angivna synpunkter hänvisar vi till vad våra medlemmar anför i sina remissvar.

Enligt uppdrag

Marita Hilliges
generalsekreterare