

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm**Yttrande över betänkandet Etikprovning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)**

(U2017/05010/F)

Riksdagens ombudsmän (JO) har beretts tillfälle att yttra sig över betänkandet.

Sammanfattning

Jag vill inledningsvis framhålla att jag välkomnar den översyn som nu sker av lagstiftningen som reglerar etikprovning.

Jag ställer mig positiv till utredningens förslag till ändrad definition av forskningsbegreppet i etikprovningsslagen så att det tydliggörs att även observationsbaserad forskning omfattas (kap. 6). Jag är också positiv till utredningens förslag om ett förtydligt ansvar för forskningshuvudmän (kap. 7), det utökade tillsynsansvaret för Centrala etikprovningssnämnden (kap. 8) och till att maximistraflet för uppsåtligt brott enligt etikprovningsslagen höjs samt att även grov oaktsamhet ska kunna bestraffas (kap. 9).

Jag har inte några invändningar mot utredningens förslag att undantaget i etikprovningsslagen för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort (kap. 6), men anser att den nya 23 b § etikprovningsslagen bör utformas så att den blir bättre förenlig med 11 § i samma lag. De förslag som rör gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning (kap. 10) behöver emellertid enligt min mening bli föremål för ytterligare analys och överväganden. Jag avstyrker alltså förslagen i denna del.

I det följande utvecklas vissa synpunkter rörande de nämnda förslagen. I övrigt avstår jag från att yttra mig.

Forskning (kap. 6)

Mot bakgrund av att etikprovningsslagens tillämpningsområde förslås bli utvidgat till att omfatta även studentarbeten på grundnivå eller avancerad nivå föreslås också en ny bestämmelse om provningen av sådana arbeten, 23 b §. I förslaget till lagtext anges att om forskning som avses i 3–5 §§ ska *bedrivas enbart av* student ska arbetet eller studien bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av ett särskilt

organ. Som den föreslagna bestämmelsen är utformad kan man få intrycket att studenten själv leder projektet. Detta är inte förenligt med 11 § etikprövningslagen, där det stadgas att forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Därmed torde som utgångspunkt ofta avses en person med doktorsexamen, men det finns inte något bestämt formkrav utan kompetensen ska ställas i relation till den forskning som är aktuell i ett visst fall och de etiska frågeställningar som den kan antas ge upphov till (se prop. 2002/03:50 s. 100). Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga ska också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem. Utredningens förslag bör förtydligas så att det inte uppstår någon oklarhet om att de krav som uppställs i 11 § etikprövningslagen gäller även i fråga om studentarbeten.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn (kap. 8)

Jag välkomnar utredningens förslag om att det i 34 § etikprövningslagen ska anges att Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över att forskning som ska etikprövas inte bedrivs utan godkännande och att villkor som har meddelats i samband med ett etiktillstånd följs. Jag är också positiv till att undantaget för tillsyn som faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort. Centrala etikprövningsnämndens huvudansvar för tillsyn över den forskning som omfattas av lagen blir på detta sätt tydligare.

Som framhålls i betänkandet kan det utökade tillsynsansvaret ge upphov till frågor om tolkningen och tillämpningen av bestämmelser i annan lagstiftning, rörande bl.a. dataskydd, hälso- och sjukvård samt läkemedelsanvändning. Jag delar utredningens uppfattning om det angelägna i att nämnden faktiskt använder sig av möjligheten att samråda med Datainspektionen, IVO, Läkemedelsverket och andra relevanta myndigheter, i syfte att få till stånd en enhetlig praxis avseende tolkningen och tillämpningen av centrala begrepp i de berörda regelverken.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård (kap. 10)

När det gäller gränsdragningen mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning anser utredningen att syftet med en viss åtgärd inte bör användas som enda utgångspunkt i bedömningen, bl.a. mot bakgrund av att det inte kan uteslutas att en klinisk behandlare använder innovativa metoder under förevändningen att syftet är att hjälpa patienten, trots att åtgärden egentligen borde och skulle kunna utföras som en forskningsstudie (s. 374 ff.). Utredningen gör bedömningen att 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, enligt utredningens uppfattning, bedömas som forskning och etikprövningslagens bestämmelser blir tillämpliga. Fallet ska således behandlas som ett forskningsprojekt, dvs. organiseras som en vetenskaplig studie som kan etikprövas i förväg. För vissa akuta situationer föreslås dock att

undantag ska medges från kravet på etikprovning i förväg, och att etikprovning i stället får ske i efterhand.

Jag delar utredningens uppfattning att all vård och behandling inom hälso- och sjukvården enligt huvudregeln ska vara förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet och att obeprövade metoder inte uppfyller detta krav. Utveckling av vård- och behandlingsmetoder ska ske på vetenskaplig grund, i enlighet med bestämmelserna i etikprovningenslagen. Jag delar också utredningens uppfattning att detta förhållande inte ändras av att klinisk forskning och kliniskt utvecklingsarbete som regel även torde ha ett vårdsyfte, utöver syftet att inhämta ny, generaliserbar kunskap. Enligt min mening är detta den enda rimliga tolkningen av de lagar som reglerar hälso- och sjukvården och humanforskningen, och gäller även i fråga om s.k. pilotstudier.

Av skäl som redovisas i det följande håller jag emellertid inte med om att varje användning av en obeprövad metod i vården av en patient, eller varje åtgärd utanför området för vetenskap och beprövad erfarenhet, därmed också bör betraktas som forskning. Denna avgränsning framstår som förenklad och missvisande. I exempelvis nödliknande situationer där ingen annan behandling finns att tillgå torde många gånger forskningssyfte helt saknas, även om det naturligtvis inte kan uteslutas att information om utfallet av behandlingen kan få viss betydelse för framtida forskningsprojekt.

S.k. fallstudier utgörs enligt utredningen oftast av en beskrivning av ett eller flera ovanliga fall, hur patienten har behandlats samt vilket resultat som uppnåtts (s. 376). Om behandlingen inte är förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet ska studien, med utredningens utgångspunkt, läggas upp som ett forskningsprojekt som ska prövas av en etikprovningensnämnd. Utredningens resonemang i detta avseende framstår inte som självklart, om tanken är att provningen ska avse just användandet av den aktuella behandlingen. En fallstudie initieras som regel inte förrän efter det att patienterna redan har behandlats. Frågan om det i ett sådant fall har varit godtagbart eller inte att använda en behandling som inte är förenlig med vetenskap eller beprövad erfarenhet, måste enligt min mening prövas utifrån delvis andra utgångspunkter än de som gäller för forskning (se vidare nedan). Däremot kan den efterföljande insamlingen och analysen av uppgifter om de olika patienterna, i vetenskapligt syfte, givetvis komma att omfattas av 3 § etikprovningenslagen. Då uppkommer också ett krav på etikprovning, i likhet med vad som gäller för exempelvis en rättsvetenskaplig studie av ovanliga brottmålsdomar.

Jag ställer mig av flera skäl tveksam till den av utredningen föreslagna konstruktionen med etikprovning i efterhand, inte bara därför att det inom forskningsetiken är en grundläggande princip att godkännande av ett forskningsprojekt ska inhämtas i förväg. Avsteg från denna princip genom införandet av ett system som uttryckligen medger att forskning i vissa situationer etikprövas i efterhand, är enligt min mening förenat med risker som inte uppvägs av fördelarna.

De situationer där utredningen tänker sig att etikprövning ska kunna ske i efterhand utgörs av akuta undantagssituationer av nödliknande karaktär, där det finns ett behov av att i efterhand utvärdera om det var godtagbart att använda en obeprövad behandling. Jag har förståelse för att etikprövningsnämndernas kompetens i många fall kan framstå som passande för denna typ av utvärdering av risker och förväntad nytta. Den intresseavvägning som behövs avseende handlandet i dessa nödliknande situationer är emellertid delvis en annan än den som föreskrivs i etikprövningslagen.

Utredningen föreslår att det i den nya 6 a § etikprövningslagen ska anges att lagens bestämmelser om information och samtycke (13–22 §§) ska gälla även vid etikprövning i efterhand, om det inte finns hinder mot det. Någon särskild hänvisning till de för etikprövningen grundläggande utgångspunkterna i 7–11 a §§ görs inte, men om etikprövningen ska ha något innehåll måste dessa bestämmelser givetvis gälla även vid en prövning i efterhand. I 9 § anges att forskningen får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess *vetenskapliga värde*. Detta kriterium torde enligt min mening många gånger bli svårt att uppfylla i samband med att en enskild patient av humanitära skäl ges en obeprövad behandling i en nödliknande, akut situation. Den risk-nyttaavvägning som bör göras gäller inte det vetenskapliga värdet av att pröva behandlingen. Det är enligt min mening snarare fråga om en försvarlighetsbedömning där bl.a. den fara som hotar patienten och sannolikheten för ett positivt utfall av behandlingen ska vägas mot de risker den kan antas vara förenad med och det förhållandet att den är obeprövad, samt övriga relevanta omständigheter. Det gäller även om utfallet av behandlingen skulle kunna visa sig vara av vetenskapligt intresse i en senare fallstudie.

I akuta nödsituationer förekommer också att olika avsteg görs från det gängse utförandet av en etablerad behandlingsmetod, utan att det för den skull kan anses röra sig om en ny behandling. Även i dessa fall kan det hävdas att behandlingen inte har utförts i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Jag har svårt att se varför en prövning av om behandlingen ändå varit försvarlig skulle ta sin utgångspunkt i de kriterier som anges i etikprövningslagen. Även den begränsade användning av alternativmedicinska metoder inom hälso- och sjukvården, som av bl.a. humanitära skäl har godtagits i rättspraxis (se t.ex. RÅ 1998 ref. 41 och HFD 2011 ref. 70), skulle enligt utredningens resonemang – såvitt jag förstår – komma att omfattas av kravet på godkännande enligt etikprövningslagen.

Som tidigare nämnts är jag inte främmande för möjligheten att etikprövningsnämndernas kompetens skulle kunna utgöra en resurs vid efterhandsgranskning av fall där en enskild patient fått en obeprövad behandling i en nödliknande situation. En sådan granskning bör dock ta sin utgångspunkt i delvis andra kriterier än de som anges i etikprövningslagen och bör inte utmynna i ett forskningsetiskt godkännande i efterhand. Det utgör också en brist i utredningens förslag att förutsättningarna för obeprövad användning av läkemedel eller medicintekniska produkter i denna typ av nödliknande situationer inte har belysts i tillräcklig

utsträckning. Även om det finns ett uppenbart behov av ett tydligare regelverk för alla dessa undantagssituationer, framstår utredningens förslag enligt min mening inte som en tilltalande lösning.

Jag saknar även en diskussion om de olika överväganden och åtgärder som av patientsäkerhetsskäl normalt bör föregå avsteg från kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet i en nödliknande situation, exempelvis genom utvärdering av underlaget för den aktuella behandlingshypotesen och samråd med verksamhetschef, kolleger eller något extern organ.

Sammanfattningsvis avstyrker jag utredningens förslag när det gäller verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård.