

2018-04-16

Dnr Komm2018/00131/S 1985:A

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm**Betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)**

(dnr U2017/05010/F)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Sammanfattning

Smer avstyrker utredningens förslag till ny 6 a § etikprövningslagen

Smer tillstyrker att 5 kap 3 § hälso- och sjukvårdslagen förtydligas så att det framgår att det är när en ny metod börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet som paragrafen är tillämplig, att granskningen bör ske av ett särskilt organ samt att det ska finnas en nationell nivå dit vårdgivare kan vända sig för en fördjupad analys

Smer ifrågasätter att det bör exemplifieras i lagtexten vilka områden som paragrafen är tillämplig på, samt vilka moment granskningen bör omfatta

Smer tillstyrker förslaget till ändrad definition av forskning i etikprövningslagen

Smer tillstyrker förslaget att kännedom om regelverket för etikprövning ska ingå i kraven för doktorsexamen, men anser att krav på grundläggande kännedom om regelverket bör införas även på grundnivå

Smer tillstyrker förslaget att huvudmännens ansvar när det gäller att följa regelverket i etikprövningslagen förtydligas

Smer tillstyrker förslaget att den nuvarande begränsningen i Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar tas bort

Smer tillstyrker förslaget att maxstraffet för uppsåtligt brott mot etikprövningslagen skärps och att även grov oaktsamhet blir straffbart.

Allmänt

Smer noterar att förslagen som rör gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning endast omfattar förändringar i etikprövningslagen. Smer ser det som en brist att förslagen inte beaktar gällande reglering i exempelvis patientlagen, patientsäkerhetslagen, patientskadlagen och brottsbalken, trots att de lagda förslagen både påverkar och påverkas av denna reglering.

De lagda förslagen beaktar inte heller de skyldigheter som följer av Sveriges internationella åtaganden exempelvis på grund av Europakonventionen, konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter och konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning.

Smer saknar vidare en analys av vilka konsekvenser som de lagda förslagen får, exempelvis för små respektive stora vårdgivare samt för användningen på barn av läkemedel som inte prövats för den patientgruppen.

Avsnittsvisa kommentarer

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård (avsnitt 12.12)

Användningen av obeprövade metoder i vården, det vill säga när metoder utöver gängse behandlingspraxis används i syfte att ge bot eller lindring till en enskild patient där etablerade alternativ saknas, är ett område som rymmer många potentiella etiska konflikter. Exempelvis kan den svårt sjuka patientens självbestämmande och möjlighet till (eller hopp om) överlevnad komma i konflikt med kravet på en patientsäker vård vars risker går att bedöma på förhand. Samhällets intresse av att främja medicinsk utveckling kan stå mot principen att inte behandla den enskilde som medel utan som ett mål i sig. Informerat samtycke, en bärande del i självbestämmandet, kan försvåras när effekter och möjliga risker är ofullständigt kända. Läkares incitament att vara

först med en innovativ behandling kan komma i konflikt med patientsäkerhetens krav på en rimlig balans mellan risker och potentiell nytta.

Flera händelser den senaste tiden har tydligt visat på behovet av ett striktare ramverk för att garantera patientsäkerheten i dessa situationer, så att patienter inte utsätts för oacceptabla risker i relation till förväntad nytta. Det finns också ett behov av riktlinjer för hur patienten ska informeras om risker och nytta samt hur samtycke ska inhämtas.

Enligt utredningen garanteras den enskildes hälsa och integritet på bästa sätt genom att all användning av obeprövade metoder hanteras inom regelverket för klinisk forskning och att etikprövningstillstånd inhämtas om man vill behandla en patient utanför gängse behandlingspraxis. I akuta situationer, där enligt utredningen kravet på etikprövning skulle kunna bli ett hinder för potentiella åtgärder som kan vara till stor nytta för patienten, föreslås att etik-tillstånd får sökas i efterhand.

Smer är enig med utredningen om att obeprövade metoder där så är möjligt bör utföras och utvecklas som forskningsstudier. I etikprövningslagen finns regelverk för att hantera de etiska konflikter som är förknippade med användningen av obeprövade metoder.

Många av de situationer där obeprövade metoder kan bli aktuella är emellertid mer eller mindre akuta. *Smer avstyrker* förslaget att det ska vara möjligt att i sådana situationer söka etik-tillstånd i efterhand. Systemet med etikprövning av forskning växte fram mot bakgrund av de djupt oetiska försök på människor som utfördes på olika håll i världen under andra världskriget och decennierna därefter. Syftet är att säkerställa patientsäkerheten och motverka att samhällsnyttan ges företräde framför skyddet av individen och respekten för människovärdet. Att upprätthålla principen att forskning på människor inte får ske utan föregående etikprövning är avgörande för förtroendet för forskningen. Smer konstaterar att varken i Oviedokonventionen (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine), undertecknad av Sverige, eller i WMA:s Helsingforsdeklaration nämns möjligheten till efterhandsprövning.

Smer menar vidare att det i undantagsfall bör vara möjligt att använda obeprövade metoder vid behandling av enskilda patienter även när det inte finns möjlighet att genomföra en forskningsstudie och söka etik-tillstånd. I detta

avseende delar Smer den bedömning som gjorts av exempelvis International Society of Stem Cell Research, vars riktlinjer för så kallad medicinsk innovation tagits fram av internationellt ledande etiska och kliniska experter. Fall där det enligt Smer kan vara aktuellt är när patienten har stort lidande och/eller uttalat nedsatt livskvalitet och det saknas effektiva beprövade metoder. Smer har i sin rapport *Etiska bedömningar i gränslandet mellan hälso- och sjukvård och forskning* (Smer 2016:1) redogjort för vilka villkor rådet anser bör vara uppfyllda vid användning av obeprövade metoder i vården. Det grundläggande villkoret är att finns en vetenskaplig grund för att metoden har potential att vara effektiv och att den förväntade patientnyttan är proportionerlig i förhållande till riskerna. En skriftlig plan för vården ska upprättas, informerat samtycke ska inhämtas och beslut från verksamhetschef ska finnas. Vidare ska det ha gjorts en oberoende etisk förhandsbedömning. Granskningen bör ske av personer som tillsammans har adekvat etisk, juridisk och medicinsk kompetens. Eftersom många av de situationer där obeprövade metoder kan bli aktuella är mer eller mindre akuta innebär utredningens förslag att det inte kommer att ske någon oberoende granskning i förväg i dessa fall, utan endast i efterhand. Detta är enligt Smer en allvarlig brist i utredningens förslag och något som riskerar att skada förtroendet för hälso- och sjukvården.

Smer avvisar mot denna bakgrund den nya paragraf 6 a § i etikprövningslagen som utredningen föreslår. Smer anser att behövs en ny utredning med uppdrag se över hur obeprövade metoder kan användas på ett patientsäkert sätt inom ramen för hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården (avsnitt 11.6)

Smer stöder utredningens förslag till förtydligande av 5 kap 3 § hälso- och sjukvårdslagen att det är när en metod börjar tillämpas i vårdgivarens verksamhet som vårdgivaren ska bedöma om den behöver bedömas ur etiskt perspektiv. *Smer stöder* också förslaget att det preciseras i lagen att bedömningen ska ske av ett särskilt organ och inte i grupperingar som sätts samman ad hoc. Vidare *stöder Smer* att bedömningen och motiven för den ska dokumenteras.

För att det ska bli tydligare vilka typer av metoder som kan ha betydelse för människovärde och integritet, och därmed omfattas av kravet på bedömning, föreslår utredningen att den uppräknade av potentiella områden som finns i förarbetena till bestämmelsen (prop. 2009/10:83, s. 27) lyfts in i 5 kap 3 §. För att det ska bli klarare vilka krav som ställs i de fall bestämmelsen är till-

lämplig föreslås på motsvarande sätt att skrivningar från propositionen lyfts in i lagen gällande vilka olika moment en bedömnings ska innehålla för att motsvara lagens krav (prop. 2009/10:83, s. 19).

För Smer är det inte uppenbart varför formuleringar som, när de formulerades i förarbetena, inte ansetts vara tillräckligt tydliga för att exempelvis Socialstyrelsen skulle kunna ge stöd till vårdgivarna gällande tillämpningen, blir tydligare av att de lyfts in i lagtexten. Man kan vidare ifrågasätta det lämpliga i att på lagstiftningsnivå reglera så detaljerat vad som ska granskas och hur det ska ske. Smer menar att det är metodens karaktär, inte vilken disciplin den tillhör, som avgör behovet av en analys. På samma sätt finns en risk att uppräkningsmoment i analysen blir styrande på ett sätt som kan vara olyckligt. Smers erfarenhet är att det inte går att uppställa mallar för etiska analyser, utan att de behöver anpassas till den fråga som ligger på bordet.

Snarare än att reglera i detalj vilka områden som ska analyseras och exakt hur det ska gå till, är enligt Smer det viktiga att det etableras rutiner i verksamheterna för att, när nya metoder införs, bedöma om de kräver en etisk analys och om så är fallet föra frågan vidare i sjukvårdshuvudmännens organisation. Vidare krävs att det organ som har i uppgift att utföra analyserna har den sammansättning och kompetens – etisk, juridisk, medicinsk – som krävs. Enligt Smer är det bland annat sådana aspekter som uppföljning av lagen behöver ta fasta på.

För att lagstiftningen ska få avsett genomslag menar Smer att det även behövs ett ökat engagemang i frågan från vårdgivarna. Ytterst handlar det om att det måste finnas en insikt och en medvetenhet om att nya metoder kan ha etiska konsekvenser som kan behöva analyseras vidare. Denna insikt behöver finnas i hela organisationen, från verksamheterna där initiativet till att införa nya metoder tas, till de administrativa och politiska ledningarna. Ledningsnivån har enligt Smer ett särskilt ansvar att lyfta etikfrågorna och signalera nedåt i organisationerna att de är viktiga. Det behövs också skapas förutsättningar för att vårdgivarna ska kunna utbyta erfarenheter och lära sig av varandra.

En nationell nivå

När det handlar om kontroversiella metoder där ett ställningstagande innehåller svåra etiska avvägningar kan ett underlag från en nationell nivå ge ökad legitimitet samt öka förutsättningarna för en likartad bedömning över landet och därmed en jämlik vård. Rådet stöder i enlighet med detta förslaget att det

anges i lagen att det ska finnas en nationell nivå dit vårdgivare kan vända sig för en fördjupad analys. Enligt Smer bör den nationella nivån också få i uppdrag att följa landstingens och regionernas arbete med etiska analyser och stödja erfarenhets- och kunskapsutbytet mellan vårdgivarna.

Smer ifrågasätter om det, som utredningen menar, måste vara en myndighet som har detta uppdrag, då funktionen för den nationella nivån endast blir rådgivande. Det kommunala självstyret innebär att det är landstingen och regionerna som avgör vilka metoder man vill införa.

Smer har lång vana och kompetens att utföra analyser av detta slag. Rådet har redan i dag det näraliggande uppdraget att följa utvecklingen inom medicinsk forskning och hälso- och sjukvård och ta initiativ till att analysera frågor som har betydelse för människovärdet eller respekten för den personliga integriteten. För Smer skulle den närmare kontakt med landstingen och regionerna som skulle följa av uppdraget kunna leda till att rådet tidigare identifierar frågor av detta slag.

Uppdraget skulle dock kräva förändringar av rådets organisation och arbetsformer samt att resurser tillförs. Här kan nämnas att Statskontoret under 2018 har i uppdrag att analysera rådets verksamhet och organisatoriska former.

Ändrad definition av forskning samt slopat undantag från krav på etikprövning för studenter (avsnitt 6.10)

Smer stöder förslaget till ändrad definition av forskningsbegreppet där även observationsbaserad forskning lyfts in. Möjligen skulle man kunna överväga att ersätta formuleringen att "hämta in" ny kunskap mot en som bättre återspeglar forskningsprocessen. Nya kunskaper ligger inte färdiga någonstans, redo att bärgas hem, utan förutsätter ofta ett omfattande intellektuellt och praktiskt arbete. Att exempelvis tala om att "utveckla" ny kunskap förefaller enligt Smer mer adekvat.

Kunskap om lagstiftningen i utbildningen (avsnitt 6.10)

Smer delar utredningens bedömning att det i examensordningen för doktorexamen bör införas ett krav på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning som avser människor. Eftersom många medarbetare i hälso- och sjukvården bidrar i forskningsverksamhet utan att själva ha forskarutbildning, *anser* Smer dock att krav om grundläggande kännedom om regelverket bör införas även på grundnivå. Ju fler som

har kännedom om regelverket, desto mindre är enligt Smer risken för misstag till men för individ och samhälle.

Förtydligt ansvar för forskningshuvudmän (avsnitt 7.9)

Smer stöder förslaget att det förtydligas i etikprövningslagen att en forskningshuvudmans ansvarar inte bara för att söka etiktillstånd, utan också för att forskning som kräver etikprövning inte utförs utan etiktillstånd samt att villkor som meddelats i samband med etiktillstånd följs. Smer stöder också förslaget att det förtydligas att forskningsprojekt kan ha flera huvudmän, där var och en ansvarar för den del av forskningen som utförs i dennes verksamhet.

Ett samlat tillsynsansvar för Centrala etikprövningsnämnden (avsnitt 8.6)

Smer stöder förslaget att ta bort bestämmelsen att Centrala etikprövningsnämnden (från och med 1 januari 2019 Överklagandenämnden för etikprövning) inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Smer stöder också att det anges i etikprövningslagen att Centrala etikprövningsnämnden har tillsyn över att forskning som ska etikprövas inte utförs utan nödvändiga tillstånd samt att villkor som har meddelats i samband med ett etiktillstånd följs. Smer delar dock inte utredningens bedömning om att detta utökade tillsynsansvar ryms inom nämndens nuvarande budget, utan menar att det kräver förstärkta resurser till nämnden.

Skärpta straff för brott mot etikprövningslagen (avsnitt 9.4)

Smer stöder förslaget att straffen skärps för den som uppsåtligen bryter mot kravet på etikprövningstillstånd eller mot villkor som varit förenade med ett sådant tillstånd. Smer stöder vidare förslaget att även grov oaktsamhet ska vara straffbart. Smer stöder vidare att även företrädare för huvudmän som åsidosätter sina skyldigheter ska kunna straffas.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 13 april 2018 av Kjell Asplund, ordförande, Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Magnus Harjapää, Chatrine Pålsson Ahlgren och Barbro Westerholm, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Olle Olsson, Anna Singer och Marie Stéen, samtliga sakkunniga i rådet. Michael Lövtrup, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kjell Asplund', written in a cursive style.

Kjell Asplund

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd