

Kommittédirektiv



Översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

**Dir.
2016:45**

Beslut vid regeringssammanträde den 2 juni 2016

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård samt en bestämmelse om vissa etiska bedömningar. Målsättningen är att regelverket ska vara rättssäkert och ge ett tillfredställande skydd för personer som deltar i forskning eller får hälso- och sjukvård.

Utredaren ska bl.a.

- se över definitionerna av forskning och forskningshuvudman i etikprövningslagen och lagens tillämpningsområde,
- bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen behöver ändras,
- klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård,
- föreslå hur bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) om etiska bedömningar vid introduktion av nya metoder kan förtydligas, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

Uppdraget att se över definitionerna av forskning och forskningshuvudman i etikprövningslagen och lagens tillämpningsområde

Det finns oklarheter när det gäller forskning som bedrivs inom bl.a. hälso- och sjukvården

Det är angeläget att skyddet för personer som deltar i forskning är tillfredställande, särskilt vid forskning som utförs inom ramen för hälso- och sjukvård där nya metoder utvecklas.

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (7–9 §§).

I lagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Etikprövningslagen ska bl.a. tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller som utförs enligt en metod som antingen syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Den forskning som omfattas av lagen får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning (1, 2, 4 och 6 §§).

Centrala etikprövningsnämnden har i en skrivelse till regeringen påtalat att definitionen av begreppet forskning medför tolkningssvårigheter. Definitionen innebär enligt nämnden dels

att många forskare kan komma att utgå från att viss forskning som bör etikprövas inte ska anmälas för prövning, dels att andra forskare föranleds att tro att viss forskning som inte behöver etikprövas ska anmälas (U2009/04528/F).

Vidare har företrädare för Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet i en skrivelse till regeringen påpekat att begreppet forskning i etikprövningslagen inte är tillräckligt entydigt och heltäckande, att det kan tolkas mycket olika av olika forskare och att det därför behöver ses över. De anser också att det finns ett gränsområde mellan etablerad hälso- och sjukvård och klinisk forskning som inte är klart avgränsat och att detta område behöver definieras och regleras (2015/04618/F).

Det förekommer att forskningsprojekt initieras utan godkänd etikprövning trots att den aktuella forskningen bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Orsakerna till detta kan vara flera, bl.a. att det inte alltid är tydligt för forskare vilken forskning som kräver godkännande vid etikprövning. Det kan även finnas otydligheter när det gäller etikprövning av kliniska utvecklingsprojekt inom hälso- och sjukvård som leder fram till resultat som den som ansvarat för projektet i efterhand önskar publicera som forskningsresultat i vetenskapliga tidskrifter.

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. Med forskningshuvudman avses enligt etikprövningslagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 och 23 §§). I enskilda fall kan det råda oklarhet om vem som har ansvaret som forskningshuvudman. När forskning utförs av personer som är anställda hos olika huvudmän samtidigt, s.k. förenade anställningar, kan det t.ex. vara otydligt i vilken verksamhet som forskningen utförs och vem som därmed är forskningshuvudman.

Utredaren ska

- se över av definitionerna av forskning och forskningshuvudman i etikprövningslagen,

- bedöma om etikprövningslagens tillämpningsområde är tillräckligt entydigt och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning,
- föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas,
- föreslå nödvändiga författningsändringar eller vid behov andra åtgärder.

Bör definitionen av forskning även omfatta arbeten som utförs inom ramen för utbildning på grundnivå och avancerad nivå?

Etikprövningslagens definition av begreppet forskning omfattar inte arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundläggande eller avancerad nivå. Flera universitet har skrivit till regeringen med önskemål om att etikprövning även ska omfatta studentarbeten inom läkarutbildningen eftersom etikprövning många gånger behövs för att få tillgång till patientdata. Lärosätena påtalar att det vid genomförande av studentarbeten på grundnivå och avancerad nivå förekommer att projekt har ett tydligt vetenskapligt innehåll och omfattar forskning som i normalfallet skulle innebära att en ansökan till etikprövningsnämnd ska göras. Utöver detta finns studentarbeten där projekten utgår från tidigare etikprövade projekt, men där en ny inriktning innebär att projektet borde prövas på nytt.

Utredaren ska därför

- bedöma om definitionen av begreppet forskning i etikprövningslagen bör utvidgas till att även omfatta arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar eller vid behov andra åtgärder.

Uppdraget att bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen behöver ändras

Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) har tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde (34 § etikprövningslagen). I förarbetena till etikprövningslagen anges att den forskning som behöver tillsyn enligt lagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen (numera Inspektionen för vård och omsorg), Läke-medelsverket och Datainspektionen har. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner. Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över. Tillsynen bedöms bli aktuell i de fall det finns anledning att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning (prop 2002/03:50 s. 164).

Den begränsning av CEPN:s tillsynsansvar som beskrivs i förarbetena till etikprövningslagen har inneburit att tillsyn över forskning som bedrivs inom ramen för t.ex. hälso- och sjukvård förutsätts utföras av andra myndigheter än CEPN. CEPN har utifrån lagens forskningsdefinition utvecklat en praxis för bedömningen av om ett projekt ska anses innefatta forskning. CEPN konstaterar bl.a. att det inte alls har avsetts vara någon huvuduppgift för etikprövningsnämnderna att avgöra vad som är och inte är forskning (PM 2007-10-08, reviderad 2008-06-01, www.epn.se). Därför överlämnar CEPN vissa tillsynsärenden till andra myndigheter som därmed har att bedöma om ett visst projekt som är föremål för tillsyn är att betrakta som forskning och således borde ha prövats enligt etikprövningslagen.

Den tillsyn som bedrivs av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) regleras i patientsäkerhetslagen (2010:659). Av bestämmelserna framgår att IVO ska bedriva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Tillsynen ska främst inriktas

på att vårdgivarna fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen som innebär att vårdgivaren ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Företrädare för Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet har i en skrivelse till regeringen framfört att det område som CEPN har tillsynsansvar över är alltför snävt och att tillsynen inte är tillfredsställande. Ingivarna anser att CEPN är den instans som kompetensmässigt är bäst lämpad att avgöra frågor om när forskningsetiskt tillstånd krävs (2015/04618/F).

Det finns behov av att se över hur tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen bör vara reglerad. Den tillsyn som avser behandling av personuppgifter omfattas av Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (Ju 2015:02) och är därför inte en fråga för denna utredning.

Utredaren ska därför

- bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen behöver ändras, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar eller vid behov andra åtgärder.

Uppdraget att se över regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (1–2 a §§). Enligt propositionen om hälso- och sjukvårdslag, m.m. (prop. 1981/82:97 s. 23) innebär en ändamålsenlig hälso- och sjukvård bl.a. att vårdinsatserna måste vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet samt vara relaterade till olika kvalitetsnormer.

Enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med

vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt (6 kap. 1 §).

Syftet med kravet att sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är att patienten ska tillförsäkras bästa möjliga vård i det enskilda fallet samtidigt som kravet fungerar som en ram för sjukvårdspersonalens verksamhet. Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet är mångfacetterat och inrymmer olika faktorer. Kravet på att vårdinsatserna ska vara baserade på vetenskap och beprövad erfarenhet utesluter inte tillämpningen av en viss klinisk utvecklingsverksamhet inom vården. Det är dock inte alltid helt tydligt hur det befintliga regelverket ska tillämpas på verksamhet i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

I en skrivelse till regeringen från företrädare för Statens medicinsk-etiska råd, Svenska Läkaresällskapet och Vetenskapsrådet framgår bl.a. att det finns ett behov av att definiera gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning (U2015/04618/F).

Det finns därför ett behov av att se över hur befintligt regelverk är tillämpligt på detta gränsområde och bedöma om regelverket i något avseende bör förtydligas. En utgångspunkt bör vara att regelverket både ska tillgodose patientens behov av skydd i vården och möjlighet att på rimliga grunder få tillgång till nya behandlingsmetoder som är under utprövning.

Inom landstingens verksamhet finns ofta etiska råd eller motsvarande vars uppgift är att vara rådgivande i etiska frågor. För att kunna möta de etiska frågor som uppstår med ökande tekniska möjligheter att förbättra vården för enskilda patienter behövs ett närmare samarbete mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning.

Utredaren ska därför

- klargöra vilken reglering som gäller och bör gälla för den kliniska utveckling som sker i gränsområdet mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning,

- föreslå hur ett närmare samarbete kan uppnås mellan de myndigheter som verkar inom områdena hälso- och sjukvård och klinisk forskning och de myndigheter som har tillsyn över verksamheten och,
- vid behov föreslå nödvändiga författningsändringar eller andra åtgärder.

Uppdraget att föreslå ett förtydligande av bestämmelsen om etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

Enligt 2 h § hälso- och sjukvårdslagen ska vårdgivaren, innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter. Det kan vara fråga om kliniska forskningsprojekt inom hälso- och sjukvården som har avslutats med resultat i form av nya diagnos- eller behandlingsmetoder. Det kan också röra sig om metoder som exempelvis är etablerade i andra länder, men som inte har prövats systematiskt i svensk hälso- och sjukvård, eller om befintliga metoder som prövas på en ny indikation, jfr propositionen Etisk bedömning av nya metoder i vården (prop. 2009/10:83 s. 13).

De metoder som ska bedömas enligt den nämnda bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen är främst sådana som berör existentiella frågor, som till exempel reproduktionsteknologi och fosterdiagnostik. Vidare kan det vara fråga om metoder som kan härledas från bioteknik, såsom genterapi och stamcells forskning, samt metoder som kan påverka hjärnans funktion (jfr prop. s. 27).

Såväl Socialstyrelsen som riksdagens socialutskott har uppmärksammat tillämpningsproblem när det gäller denna bestämmelse (Socialstyrelsens rapport Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården, uppföljning av ny bestämmelse i HSL [dnr S2015/07757/FS] och riksdagens rapport om samma bestämmelse [2013/14:RFR1]). Som exempel kan nämnas att bestämmelsen upplevs som svårtolkad och otydlig av vårdgivare och vårdpersonal när gäller hur den ska tolkas och

tillämpas, särskilt i förhållande till det övriga regelverket som gäller i hälso- och sjukvården. Det är också oklart vilka krav bestämmelsen ställer. Socialstyrelsen har anfört att det finns en sådan betydande diskrepans mellan de relativt många och detaljerade avsikter som framkommer i förarbetena och bestämmelsen i sig att det inte är möjligt att förtydliga den genom föreskrifter.

Utredaren ska därför

- föreslå hur 2 h § i hälso- och sjukvårdslagen kan förtydligas.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska redogöra för ekonomiska och andra konsekvenser av sina förslag. Utöver vad som följer av 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474) ska utredaren analysera och redovisa vilka konsekvenser förslagen får för högskolor och för andra aktörer inom forskningssystemet samt vilka konsekvenser förslagen får för sjukvårdshuvudmännen och de myndigheter som utövar tillsyn inom hälso- och sjukvården och över etikprövningslagen.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska inhämta synpunkter från CEPN, IVO, Statens medicinsk-etiska råd, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, Socialstyrelsen, Utredningen av organisation för utredningar om oredlighet i forskning (U 2015:07), Utredningen om tillsynen över den personliga integriteten (Ju 2015:02), ett urval av universitet och högskolor och andra relevanta myndigheter. Vidare ska utredaren inhämta synpunkter från Svenska Läkaresällskapet, Kungliga Vetenskapsakademien, Sveriges universitets- och högskoleförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, patient- och brukarorganisationer och andra relevanta aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2017.

(Utbildningsdepartementet)