

# Yttrande över betänkande Etikprövning- översyn av reglerna om forskning och hälso-och sjukvård

Dnr 376-2018

## Förslag till beslut

1. Region Norrbotten lämnar yttrande enligt förslaget.

## Sammanfattning

Utredningen Etikprövning- översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104) har lämnat ett förslag till ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen.

Region Norrbotten ställer sig positiv till de förslag som lämnas i betänkandet.

## Ärendet

### Bakgrund

Regeringen beslutade den 2 juni 2016 att uppdra åt en särskild utredare att 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 etisk bedömning av vissa metoder i hälso- och sjukvården (dir.2016:45 och dir. 2017:52). Utredningens uppdrag var att se över definitionerna av forskning och forskningshuvudmän samt bedöma om lagens tillämpningsområde är tillräckligt entydig och heltäckande för att uppnå ett tillfredsställande skydd för personer som deltar i forskning. Utredningen uppdrag var att ta fram förslag på hur det kan säkerställas att etikprövning utförs innan forskning inom hälso- och sjukvård påbörjas liksom att bedöma om etikprövning ska genomföras på studentarbeten inom ramen för högskoleutbildning på grund och avancerad nivå. Uppdraget innebar även att se över tillsynen över etikprövningslagen och lämna förslag som förtydligar Centrala etikprövningsnämndens ansvar. Översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen ingick i uppdraget. Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod börjar tillämpas i hälso- och sjukvården ska metoden bedömas från individ – och samhällsetiska aspekter. Utredningen hade till uppgift att föreslå hur detta ska förtydligas.

Region Norrbotten har processat frågan i forskningschefssamråd regionalt och i det nationella chefsnätverket via SKL.

### Färdplan

Enligt utredarnas förslag ska de nya reglerna träda i kraft den 1 januari 2019.

## Författningsförslag

Följande författningsändringar föreslås träda ikraft den 1 januari 2019

- Lagen om etikprövning av forskning som avser människor (2003:460).
    - 2,6,23, 34 och 38§§
  - 1. 2§§: Definition av forskning förtydligas till att inte enbart innefatta experiment utan att lagen även bör innefatta observationsstudier av olika slag. Studentundantaget tas bort vilket innebär att studentarbeten ska etikprövas om de faller inom lagens tillämpningsområde för att säkerställa skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför arbetet. Innebär dock ett merarbete för universitet och högskolor att granska vilka ärenden som behöver skickas till regional etikprövningsnämnd.
  - 2. 2§§: Definitionen av forskningshuvudman föreslås ändrad på så sätt att med *forskningshuvudman* avses en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs. På det sättet betonas att forskning ofta bedrivs i samarbete mellan flera huvudmän.
  - 3. 6§§: Utredningen föreslår att en forskningsåtgärd får utföras trots att den inte har etikprövats om den har samband med hälso- och sjukvård och om det allvarligt skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning.
  - 4. 23§§: Forskningshuvudmannen ansvar för att det görs en ansökan om etikprövning
  - 5. 34§§: Utredningen bedömer att Centrala etikprövningsnämnden ska utöva tillsyn över etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen oavsett vilken verksamhet som ska granskas.
  - 6. 38§§: Vissa ändringar av straffansvaret, straffmaximum för uppsåtligt brott höjs till 2 års fängelse, preskriptionstiden blir 5 år istället för 2 år
- Högskolelagen (1992:1434)
    - 1. En ny paragraf införs, 2 kapitlet 10§.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om att det vid högskolorna ska finnas särskilda organ för forskningsetisk bedömning av forskning som ska utföras enbart av student på grundnivå eller avancerad nivå.
  - Offentlighets och sekretesslagen (2009:400)
    - 1. Ändring av paragraf (24 kap. 3§). Tidigare skrivning gällande sekretess ändras från att gälla etikprövning och tillsyn enligt lagen till att gälla etikprövning, *bedömning* och tillsyn enligt lagen.
  - Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
    - 2. 5 kap. 3§ betydelse

### 3. Nya paragrafer: 5 kap, 3a och 3b§§

3a,3b§§: Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår att bedömningen ska göras innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet. Syftet är att förtydliga att det avgörande är om diagnos- eller behandlingsmetoden tidigare har använts inom den aktuella vårdgivarens verksamhet eller inte; en bedömning ska göras även om metoden allmänt sett inte är ny.

- Högskoleförordningen (1993:100)
  1. Utredningen föreslår ett tillägg till nuvarande lydelse där målet för den forskarstuderande gällande kunskap och förståelse även ska innefatta att personen visar kunskap inom relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

## Ärendet

Region Norrbotten har processat frågan i forskningschefssamråd regionalt och i det nationella chefsnätverket via SKL.

Utredningen föreslår att etikprövningsslagens tillämpning ska förtydligas och säkerställa skyddet för forskningspersonerna, oavsett vem som utför forskningen. Utredningen föreslår även ett förtydligande av definitionen av forskningshuvudman till att avse en eller flera myndigheter, fysiska eller juridiska personer. Centrala etikprövningnmden föreslås ett förtydligt och utvidgat tillsynsansvar. Straffmaximum för uppsåtligt brott förelås höjas till två års fängelse. Vidare föreslår utredningena att det i vissa fall ska vara möjligt med etikprövningi efterhand, om det skulle hota patientens liv med att avvakta en etikprövning.

## Bilagor:

Remissyttrande Etikprövning – en överstyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård SOU 2017:104

## Protokollsutdrag:

Verksamhetsdirektör  
Utvecklingsdirektör  
Divisionschef Närsjukvård  
Divisionschef Länssjukvård