



Rektor

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över betänkandet Etikprovning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

(U2017/05010/F)

Sammanfattning

Karolinska Institutet (KI) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslagen och materialet i betänkandet. KI får därför framföra följande.

KI avstyrker utredningens bedömningar och förslag gällande verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård och anser inte att det bör regleras på vilket sätt universiteten ska organisera sig för att genomföra granskning av studentarbeten. KI tillstyrker i övrigt utredningens förslag.

6 Forskning

KI tillstyrker förslaget till ny definition av forskning i etikprovningenslagen som även omfattar observationsbaserad forskning. Den nya definitionen kommer att underlätta för forskningshuvudmannen att avgöra vilken verksamhet som ska etikprövas.

KI tillstyrker förslaget att undantaget för arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort. Vidare tillstyrks förslaget att studentarbeten ska bedömas ur ett forskningsetiskt perspektiv av lärosätet innan etikprovning söks.

Däremot anser KI inte det bör regleras på vilket sätt universiteten ska organisera sig för att genomföra denna granskning av studentarbeten.

KI tillstyrker utredningens bedömning om förtydligande i högskoleförordningen om kunskapsmål för doktorsexamen.

7 Forskningshuvudman

KI tillstyrker utredningens förslag på förtydligande av definition av forskningshuvudman. Vidare tillstyrks förslaget att huvudansvarig forskningshuvudman ska utses när flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt.

Detta är i linje med de riktlinjer som KI och Karolinska Universitetssjukhuset har tagit fram i form av ett obligatoriskt intyg om ansvarsfördelning vid klinisk forskning. KI tillstyrker även förslaget att förtydliga forskningshuvudmannens ansvar för etikprövningen. Detta kommer förmodligen att stärka forskningshuvudmannens möjligheter att skapa en struktur som möjliggör att även stora decentraliserade organisationer som universitet kan skapa mycket god efterlevnad av etikprövningslagen och en kultur och medvetenhet om etiska regler som genomsyrar hela organisationen.

8 Centrala etikprövningsnämndens tillsyn

KI tillstyrker utredningens förslag till förtydligande av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar. Detta förtydligande bör leda till en ökad tillsynsverksamhet från nämndens sida och ger tydliga signaler om betydelsen av att reglerna i etikprövningslagen efterföljs.

9 Straffbestämmelser i etikprövningslagen

KI tillstyrker förslaget om en skärpning av straffet för brott mot etikprövningslagen, vilket innebär att preskriptionstiden förlängs från två till fem år. Detta ger tydliga signaler om hur allvarligt samhället ser på brott mot dessa regler.

10 Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

KI delar inte utredningens bedömning att användandet av en obeprövad metod inom hälso- och sjukvården alltid ska ske inom ramen för ett forskningsprojekt som ska etikprövas innan det påbörjas och avstyrker förslaget att etikprövning i vissa fall ska kunna ske i efterhand.

Att införa möjlighet till etikprövning i efterhand skulle enligt KI försvaga etikprövningens ställning – som utredarens övriga förslag syftar till att inskräpa. Etikprövning bör aldrig ske i efterhand. Sådan verksamhet inom hälso- och sjukvården som utgör forskning ska alltid etikprövas innan en studie påbörjas.

I utredningen görs 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.

KI instämmer inte i detta resonemang. Obeprövade metoder bör där så är möjligt utföras och utvecklas som forskningsstudier. Det går dock inte att utesluta att det finns

verksamhet inom hälso- och sjukvården som varken uppfyller kriterierna vetenskap och beprövad erfarenhet eller kriterierna för forskning. Sådan verksamhet bör sjukvårdshuvudmannen ta ansvar för. En prövning av sådan verksamhet bör ske i annan ordning än etikprövning enligt etikprövningslagens bestämmelser. Det framstår därför som lämpligt att, i enlighet med förslagen i rapporten 2016 från Kungliga Vetenskapsakademien och Svenska Läkaresällskapet, en bedömning av huruvida obeprövade behandlingsmetoder får användas sker inom hälso- och sjukvården. Det bör finnas ett tydligt regelverk för hur detta ska ske. Förtydligande och reglering bör enligt KI främst beröra de lagar som reglerar verksamheten inom hälso- och sjukvården.

KI föreslår att det tillsätts en ny utredning med uppdrag att se över hälso- och sjukvårdslagstiftningens bestämmelser och införande av regler kring användandet av obeprövade metoder. En möjlighet skulle enligt KI vara en jourverksamhet för prövning av akuta åtgärder i förväg där Inspektionen för vård och omsorg som tillsynsmyndighet har ett ansvar.

Utöver detta ser KI ett behov av en fortsatt diskussion kring etiska och juridiska överväganden vid klinisk forskning på en internationell nivå. KI har tagit initiativ till detta.

11 Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

KI tillstyrker förslagen till förtydligande i hälso- och sjukvårdslagen. Det bör underlätta för hälso- och sjukvårdshuvudmannen att avgöra vad som ska bedömas och vad bedömningen ska avse.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Ole Petter Ottersen efter föredragning av jurist Helena Scarabin.


Ole Petter Ottersen


Helena Scarabin