

2018-04-11

ATT: Svenska Läkaresällskapet och SOU



SWESEMs synpunkter på remiss:

Etikprövning – en översyn

av reglerna om forskning

och hälso- och sjukvård

SOU 2017:104

Sammanfattningsvis: SWESEM, Svensk förening för akutsjukvård, bedömer att etikprövning bör ske på ett differentierat sätt, att det inte är rimligt att begära att man är disputerad för att ansöka om etikprövning, att studentarbeten bör bedömas utifrån potentiella etiska konflikter rörande vården kring forskningspersonerna och de etiska kommittéerna får adekvata resurser för att inte handläggningstider ska bli orimliga.

SWESEMs synpunkter:

Vi bedömer att man i förslaget till ny lagstiftning inte tar tillräcklig hänsyn till det faktum att det råder stor skillnad i svårighetsgrad och förväntad risk hos olika forskningsprojekt. Medan vissa forskningsprojekt är extremt komplexa och kräver en mycket utförlig genomlysning för att kunna värderas med avseende på de potentiella riskerna för deltagare, är de facto många av de forskningsprojekt som idag bedrivs inom svensk sjukvård förhållandevis enkla. Ett vanligt förekommande exempel är retrospektiva registerstudier som använder data från redan existerande lokala eller nationella behandlings/kvalitetsregister/ registrerade data. I många fall är utfallet av dessa studier redan helt eller delvis känt, då data också rapporteras inom ramen för kvalitetsuppföljningar via landsting och regioner, och deltagande i studie inte påverkar vården som ges. Etikprövningen föranleds i sådana fall endast av att ansatsen för rapporteringen av data är "vetenskaplig". Eftersom den potentiella risken för forskningsdeltagarna inte torde skilja sig beroende på om rapporteringen av data sker via öppna jämförelser av vårdgivare eller forskningsrapporter, bör man överväga ett system som innebär att ansökningar om projekt alltid genomgår en första riskvärdering baserat på förväntad risk för berörda forskningspersoner. Lägst komplexitetsnivå bör då exempelvis representeras av vetenskaplig rapportering av aggregerade gruppdata som, helt eller delvis, redan är kända via annan rapportering, och vården för deltagarna inte påverkas av forskningsprojektet, medan den högsta komplexitetsnivån skulle exempelvis motsvaras av utprovning av nya läkemedel eller operationsmetoder, dvs. interventioner där viss fysisk risk för forskningsdeltagarna kan föreligga.

En initial sådan riskvärdering borde kunna föreslås av ansvarig forskare och kontrolleras av tjänsteman vid etikprövningsnämnd utifrån tydliga och förutbestämda

kriterier. Handläggningen bör sedan följa skilda spår beroende på skattad komplexitet, där standardiserad granskning i största möjliga mån ska eftersträvas. Förslagsvis inför man minst tre möjliga nivåer för skattning av komplexitet, där den lägsta bör en förenklad bedömning kunna handläggas genom tjänstemannabeslut, som exempelvis vidimeras av ytterligare en tjänsteman. Mer komplexa frågor hanteras, förslagsvis, av etikprövningsnämnd, och vid osäkerhet om lämplig nivåbedömning, bör det stå enskild tjänsteman fritt att yrka på att en ansökan eskaleras till högre komplexitetsnivå.

Vi förordar principen om att vid forskning med flera deltagande huvudmän att det tydligt ska framkomma den som är ansvarig huvudman och huvudansvariga forskare. Även om det villkoret inte framkommer tydligt i texten.

Kravet på att etikprövning ska sökas av disputerade forskare ser vi kan komma att begränsa forskningen inom medicinsk vetenskap på ett sätt som inte samtidigt stärker forskningsdeltagarnas ställning. Alltså stöder vi inte det kravet.

Angående granskning av ”studentarbeten”. De nuvarande etiska regelverket tillkom innan läkarstudenter hade obligatoriet att genomföra kurs innehållande ett forskningsprojekt. Det är den bakomliggande förklaringen till att lagar är i konflikt på denna punkt, dvs om projektet ska granskas under etikprövningslagen eller om granskning kan undantas utifrån Högskolelagen. Om man utgår från forskningsdeltagarna så bör etikprövning ske utifrån deras behov. I så fall kan studentarbeten komma att behöva granskas på analogt sätt som all medicinsk forskning. Om det finns en differentierad etikprövning som beskrivs ovan bör många studentarbeten kunna genomgå den förenklade prövningen. Men ffa är det väsentligt att förstå varför man inte skulle etikpröva studentarbeten. Om det är utifrån arbetsbelastning är det ju inte ett rimligt skäl, då forskningsdeltagare i sådana fall kan utsättas för orimlig risk. Vidare är det rimligt att studentarbeten ingår som del av (större) forskningsprojekt som prövas enligt gällande regelverk.

Vidare anser vi att man inte kan nog betona vikten av att EPN får tillräckliga resurser särskilt om uppdraget ska utökas, med bla generell tillsyn. Ett av flera hinder för effektiv klinisk patientnära forskning är den byråkratiska processen vid etikprövningen, och denna prövning får inte bli mer utdragen än den är nu, utan bör istället bli snabbare.

Vänligen SWESEMs forskningsutskott, på uppdrag av styrelsen, genom:

Lisa Kurland, professor i Akutsjukvård, vetenskaplig sekreterare SWESEM

SWESEM, svensk förening för akutsjukvård: www.swesem.org