

YTTRANDE

Dnr U2017/05010/F

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm den 30 april 2018

Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Sammanfattning

SPF Seniorerna anser att förslaget till ny etikprövningslag har stora förtjänster. Det tydliggör definitioner, ökar rättssäkerheten samt klargör gränsen mot beprövad klinisk verksamhet.

SPF Seniorerna välkomnar dessutom en straffskärpning vid grova överträdelser av etikprövningslagen.

Forskning

6.10 Överväganden och förslag

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i etikprövningslagen ska med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå tas bort.

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att ett krav bör införas i examensbeskrivningen för doktorsexamen på att doktoranden ska visa kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning som avser människor.

Vad som i lagens mening är forskning har tidigare varit föremål för diskussion och olika tolkningar. I och med den förändrade lagtexten menar vi att forskningsbegreppet blir tydligare. Undantaget för forskning under utbildning har även det varit utsatt för

SPF Seniorerna

Hantverkargatan 25, Box 225 74, 104 22 Stockholm

Tel 08-692 32 50 info@spfseniorerna.se

Org nr 88 80 00-2830 Pg 607678-0 Bg 5959-0182

www.spfseniorerna.se

tolkningsproblem varför det är en klar fördel att ha ett enhetligt forskningsbegrepp oavsett var och hur forskningen bedrivs.

SPF seniorerna anser att kunskap om etikprovning och etikprovningsslagen ska vara ett krav förutom att doktoranden ska visa brett kunnande inom och en systematisk förståelse av forskningsområdet samt djup och aktuell specialistkunskap inom en avgränsad del av forskningsområdet, samt visa förtrogenhet med vetenskaplig metodik i allmänhet och med det specifika forskningsområdets metoder i synnerhet.

Forskningshuvudman

7.9 Överväganden och förslag

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att i etikprovningsslagen ska med forskningshuvudman avses en eller flera statliga myndigheter eller fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs och att forskningshuvudmannens ansvar tydliggörs.

Syftet med etikprovningsslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Målsättningen är att regelverket ska vara rättssäkert och ge ett tillfredsställande skydd för de personer som är föremål för forskningen, vilket SPF seniorerna anser är uppfyllt med den nya lagtexten.

Centrala etikprovningssnämndens tillsyn

8.6 Överväganden och förslag

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att bestämmelsen om att Centrala etikprovningssnämnden inte har tillsyn i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde tas bort.

En översyn av straffbestämmelserna i etikprovningsslagen

9.4 Överväganden och förslag

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att den som uppsåtligen bryter mot 6 § första stycket eller mot 23 § ska dömas till böter eller fängelse i högst två år. Det straffrättsliga ansvaret ska alltså omfatta också den som i egenskap av företrädare för forskningshuvudmannen underlåter att se till att forskning som anges i 3–5 §§ i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med 6 § och för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs. Om gärningen begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Tidigare har det maximala straffet varit 6 månaders fängelse. SPF Seniorerna anser att historien visar att det finns brott mot etikprövningslagen som inneburit risker och svåra konsekvenser för forskningspersonerna och därför borde ha ett högre straffvärde.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

10.12 Överväganden och förslag

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att en forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ får utföras trots att den inte har etikprövats om den har samband med hälso- och sjukvård och om det skulle allvarligt hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

11.6 Överväganden och förslag

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag om att skärpa kravet innan en diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i en vårdgivares verksamhet genom att ”Ny” tas bort ur lagtexten och att vårdgivaren ser till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter av ett särskilt organ.

I detta ärende har arbetsutskottet beslutat. Martin Engman, samhällspolitisk chef, har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har sakkunnige Gustaf Bucht deltagit.



Eva Eriksson
Förbundsordförande