



## Folkhälsomyndigheten

Utbildningsdepartementet

103 33 Stockholm

**Handläggare**

Anne-Lie Magnusson

+4610-205 28 61

anne-lie.magnusson@folkhalsomyndigheten.se

**Diarienummer**

00407-2018

**Ert diarienummer**

U2017/05010/F

**Datum**

2018-04-16

**Sida**

1(3)

### **Folkhälsomyndighetens remissyttrande över Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård, SOU 2017:104.**

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

Folkhälsomyndigheten välkomnar betänkandet av Utredningen om översyn av etikprövningen som är strukturerat och ger en bra bakgrund till de föreslagna författningsändringarna. Myndigheten ser positivt på det samlade greppet om dessa frågor och på avsikten att undvika luckor och överlapp mellan olika författningar, vilket kan leda till oklar ansvarsfördelning.

Folkhälsomyndigheten kommenterar avsnitt med koppling till myndighetens verksamhet.

#### **4 Aktörer**

##### **4.4 Myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvård och klinisk forskning**

Folkhälsomyndigheten vill upplysa om att bland myndigheter som verkar inom klinisk forskning finns även Folkhälsomyndigheten. Det ingår inte i myndighetens ordinarie verksamhet enligt instruktion men inom riktade regeringsuppdrag. Folkhälsomyndigheten deltar bland annat i kliniska vaccinstudier varav en med Folkhälsomyndigheten som sponsor och agerar även för närvarande som sponsor för enstaka kliniska prövningar inom ramen för regeringsuppdraget ”Utvärdera befintliga antibiotika” som ska slutredovisas 31 maj 2018. Den fortsatta verksamheten inom detta område är inte beslutad.

#### **6 Forskning**

##### **6.10 Överväganden och förslag**

###### **6.10.2 Utredningens bedömning avseende forskningsdefinitionen**

Folkhälsomyndigheten tillstyrker i stort utredningens förslag till en ny definition av forskning. Det faktum att även observationsstudier bör omfattas av etikprövningslagen (2003:460) förtydligas på ett bra sätt och myndigheten stödjer detta.

Myndigheten saknar ett resonemang kring skillnaden mellan forskning och statistikproduktion/uppföljning. Ett sätt att göra detta är att påpeka att forskningen ska vara hypotesdriven. Av utredningen framgår att detta är underförstått genom förarbeten till etikprövningslagen och kan innefattas i begreppet ny kunskap. Vi föreslår därför inte någon ändrad skrivning utan förklaring av begreppet ny kunskap, inom ramen för forskning, kan framgå av förarbetet.

Folkhälsomyndigheten föreslår att definitionen av forskning utformas på följande sätt med ett tillägg, som är markerad i texten:

*2 § I denna lag avses med*

*forskning: vetenskapligt experimentellt eller vetenskapligt teoretiskt arbete och vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna **är hypotesdrivna och** sker för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.*

Folkhälsomyndigheten delar bedömningen att det för doktorsexamen finns skäl att införa ett krav på kunskap om relevanta författningar avseende etikprövning av forskning.

## **7 Forskningshuvudman**

### **7.9 Överväganden och förslag**

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag till en ny definition av forskningshuvudman och stödjer beskrivningen av forskningshuvudmannens ansvar, inklusive gentemot eventuellt övriga involverade forskningshuvudmän. Myndigheten vill särskilt lyfta fram det utredningen pekar på om betydelsen av att klargöra ansvarsfrågan gällande etikprövning och etiska frågeställningar mellan forskningshuvudmän. Myndigheten ser positivt på ökad tydlighet avseende ansvarsfrågan mellan olika forskningshuvudmän vilken kan vara oklar och riskera att falla mellan stolarna.

## **8 Centrala etikprövningsnämndens tillsyn**

### **8.6 Överväganden och förslag**

Det är bra att man utreder gränsdragningen mellan de olika tillsynsmyndigheterna. Folkhälsomyndigheten har ingen synpunkt i sak på det förslag utredningen lämnar. Myndigheten noterar dock att utredningens förslag om ett utökat tillsynsuppdrag för Centrala etikprövningsnämnden verkar förutsätta att den Centrala etikprövningsnämnden kan samverka och få stöd av de övriga tillsynsmyndigheterna genom samråd eller remiss i enlighet med förvaltningslagens bestämmelser. Erfarenhetsmässigt anser Folkhälsomyndigheten att det kan ge ett större incitament till samverkan om en sådan skyldighet regleras, exempelvis i myndigheternas instruktioner.

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

### **10.12 Överväganden och förslag**

Folkhälsomyndigheten lämnar inga synpunkter i sak över förslaget om etikprövning i efterhand. Folkhälsomyndigheten vill dock påtala att det är viktigt att all hälso- och sjukvård är jämlik och att ett regelverk som möjliggör användning av obeprövade metoder innan etikprövning inte får medföra obefogade skillnader för olika patientgrupper.

## **11 Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården**

### ***11.6 Överväganden och förslag***

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag att införa ett krav i hälso- och sjukvårdslagen på ett särskilt organ som ska bedöma diagnos- eller behandlingsmetod från individ- och samhällsetiska aspekter innan metoden börjar tillämpas.

### **Övrigt**

#### ***3.9.1 Klinisk läkemedelsprövning***

Folkhälsomyndigheten vill uppmärksamma att även tandläkare omfattas av bestämmelser i 7 kap. läkemedelslagen (2015:315).

---

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anna Bessö, avdelningschefen Anders Tegnell, avdelningschefen Britta Björkholm och t.f. chefsjuristen Bo Granath deltagit. Juristen Anne-Lie Magnusson har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Anne-Lie Magnusson