

”Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård”

SOU 2017:104

Betänkandet om etikprövning gällande forskning inom hälso- och sjukvård anses ha stor betydelse och aktualitet. Arbetet har genomförts med stor noggrannhet. Inom SLMF har betänkandet diskuterats och analyserats inom styrelsen och av medlemmar i SLMFs vetenskapliga kommitté. Följande synpunkter har framförts under diskussionerna:

Forskning - studentundantaget

1. Vi inser att samma etiska regelverk måste användas vid alla forskningsprojekt inom hälso- och sjukvård, men att borttagandet av studentundantaget bedöms som problematiskt ur ett praktiskt perspektiv. Etikansökan för varje enskilt studentprojekt ger en kraftig ökning av arbetsbördan för involverad handledare och student. Hanteringsprocessen av etiska ansökningar och bedömningen hos regionala etikprövningsnämnder behöver i så fall kapacitetsanpassas för att motsvara det antal ökade förväntade ansökningar, även om enligt föreslaget ett nyinrättat lokalt organ ska bedöma studentprojekten innan etikprövning. Det kan annars finnas en risk att denna lagändring har en negativ inverkan på genomförandet av studenternas examensuppgifter och därigenom utbildningsmöjligheter. Finns det många exempel på oetiska studier som genomförts inom ramen av studentundantaget att man kan rättfärdiga denna förändring? Projekt som enbart innefattar kvalitetsuppföljning som led i klinikkens interna förbättringsarbete bör rimligtvis inte behöva EPN-prövning

Huvudmannarskap

2. Bra med ett förtydligande när forskningen bedrivs inom verksamheter hos flera huvudmän. Inga övriga kommentarer.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn

3. Positivt med tydlig ansvarsfördelning för uppföljning av gällande bestämmelser. Inga övriga kommentarer.

Översyn av straffbestämmelser

4. SLMF kan ej bidra med bedömning av straffmått. Inga övriga kommentarer.

Verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård

5. ”Utredningen konstaterar att huvudregeln, enkelt uttryckt, är att hälso- och sjukvård ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och att det enda lagstadgade undantaget från denna princip är nödrätten.....” Under diskussionen uppkommer flera

möjliga scenarier där det fortfarande uppfattas som oklart var den exakta gränsen mellan forskning och utveckling av klinisk praxis går. Ett exempel är arbete med nationella kvalitetsregister. Ett förtydligande om när man behöver ansöka om etikprövning vid analys av avidentifierade registerdata skulle vara av värde.

Etisk bedömning av nya metoder i hälso- och sjukvården

6. Införandet av ny diagnostiska och terapeutiska metoder tillhör den kliniska vardagen för många läkare inom det lungmedicinska området men även hos de flesta andra medicinska discipliner. Ett förtydligande om hur och när man bör ansöka om etisk prövning är av stor betydelse.

Svensk Lungmedicinsk Förening (SLMF)

Ragnberth Helleday

Ludger Grote

Anders Blomberg

Ordförande

Vetenskaplig

Tillförordnad Ordförande

Sekreterare

Vetenskaplig Kommittee