



## Beslut

1 (1)

Datum för beslut  
2018-04-27

Beslutsserie  
GD-beslut  
Nummer  
Nr 30/2018  
Dnr SBU2018/61

Beslutande                    Susanna Axelsson, generaldirektör  
Föredragande                Sigurd Vitols, medicinsk sakkunnig  
   Charlotte Hall, avdelningschef

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

#### Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har getts möjlighet att ta del av betänkandet Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (dnr U2017/05010/F).

#### Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissvar Betänkandet Etikprövning (SOU 2017:104)

Stockholm den 27 april 2018

Susanna Axelsson  
Generaldirektör

Sigurd Vitols  
Medicinsk sakkunnig

Charlotte Hall  
Avdelningschef



## Remissvar

1 (2)

Datum  
2018-04-27

Vår beteckning  
SBU 2018/61  
Er beteckning  
U2017/05010/F

Utbildningsdepartementet  
Forskningspolitiska enheten

### **Remissvar avseende Betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)**

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på Betänkandet SOU 2017:104.

I beredningen av detta ärende har medicinskt sakkunnig Sigurd Vitols och avdelningschef Charlotte Hall varit föredragande och generaldirektör Susanna Axelsson beslutande.

Stockholm den 2018-04-27

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

SBU har tagit del av betänkandet från Utredningen om översyn av etikprövningen. Nedan återfinns en sammanställning av myndighetens kommentarer till betänkandet.

SBU:s övergripande synpunkt är att utredaren på ett förtjänstfullt sätt beskrivit frågeställningen och dess bakgrund. SBU anser att utredningens förslag genomgående är bra och har förutsättningar att förtydliga lagens tillämpningsområde.

Varje möte med en patient eller en brukare ska vara grundat på bästa möjliga kunskap. SBU har det samlade ansvaret för oberoende systematiska kunskapsöversikter inom hälso- och sjukvård, tandvård, social omsorg och funktionsnedsättningsområdet. SBU:s fullständiga utvärderingar innehåller alla delar; effekt, etik och ekonomi. De synpunkter SBU framför nedan grundar sig i myndighetens långa arbete med etiska aspekter inom de områden där SBU genomför kunskapsöversikter.

SBU har kommentarer avseende två av utredningens förslag.

### **Tydighet behövs för studier som utförs inom sjukvården**

Utredningen föreslår att när flera forskningshuvudmän medverkar i samma projekt ska de gemensamt utse en huvudansvarig forskningshuvudman för projektet. SBU anser att detta förslag är bra. Dock anser SBU att det behövs en klarare reglering av ansvarsförhållanden för huvudmännen i de fall när forskningspersonerna deltar i en studie i sjukvården. Skälet är att det kan infinna sig tveksamheter om det är vårdgivaren eller ett lärosäte som är huvudman för forskningsstudien.

SBU menar att det behöver klargöras huruvida det är sjukvårdshuvudmannen, som ansvarar för forskningspersonernas säkerhet, som är forskningshuvudman.

### **Insatser för enskilda patienter bör inte betraktas som forskning**

Utredaren föreslår att en forskningsåtgärd får utföras, utan etikprövning, om det allvarligt skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning.

SBU anser att en metod som saknar gedigen vetenskaplig evidens och beprövad erfarenhet i sjukvården som prövas på en (ofta svårt sjuk) patient inte kan ses som forskning. En sådan insats bör därför inte heller genomgå etikprövning i efterhand.

SBU anser att interventioner på svårt sjuka patienter bör regleras på annat sätt än genom en etikprövning, som görs i efterhand. Det är dock mycket viktigt att tillskapa en noggrann och genomtänkt reglering för sådana interventioner.

I SBU:s uppdrag ingår att utarbeta vetenskapliga underlag inom medicin, socialtjänst och funktionshinderområdet. Dessa kan sedan användas till stöd för ställningstagande och beslut inom andra myndigheter. SBU ser därför en möjlighet att vetenskapliga underlag avseende interventioner för svårt sjuka patienter tas fram av SBU.