

Forskningsetisk prövning i gråzonen

Etikprövningslagen bör vidgas och ärendehanteringens effektiviseras



PIERRE LAFOLIE, vetenskaplig sekreterare, universitetslektor, överläkare, Karolinska universitetssjukhuset, Karolinska institutet, Stockholm
pierre.lafolie@karolinska.se



NEDA AGAHI, ledamot, forskarassistent, Aging Research Center (ARC), Karolinska institutet/Stockholms universitet; båda avdelning 1, regionala etikprövningsnämnden, Stockholm
neda.agahi@ki.se

I utredningen »Starka tillsammans« [1] kritiseras systemet för forskningsetikprövning i Sverige. Ärendehanteringens beskrivs som omodern och »opraktisk för de studieansvariga«, och utredarna menar att bedömingarna kan skilja sig mellan de olika nämnderna, eftersom det är oklart vilken praxis som gäller. Det är angeläget att mer i detalj diskutera några potentiellt problematiska områden, tex den gränsdragningsproblematik som finns med utgångspunkt från forskningsbegreppet.

Gråzoner ger svaghet

En svaghet med nuvarande system är otydlighet kring hur gränsen mellan forskning, kvalitetsarbeten inom sjukvården respektive studentarbeten ska dras. De båda sistnämnda är undantagna från forskningsbegreppet och kan därmed inte prövas av etikprövningsnämnden. Många sådana projekt dyker ändå upp hos etikprövningsnämnden, eftersom resultaten annars inte kan publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

För att möta detta införde lagstiftaren ett sk rådgivande yttrande, vilket inte är ett beslut om godkännande. Frågan om hantering av personuppgifter är också oklar. I dag finns en »interimslag« [2] i avvaktan på en proposition baserad på Registerforskningsutredningen [3].

Även på EU-nivå kommer nya regler kring klinisk forskning av läkemedel i den nya reglering som införs 2016, med bl a krav på betydligt kortare handläggningstider inom etiksystemet och ökad transparens [4].

Till detta kommer ett föråldrat system för ärendehantering, med krav på papperskopior i 18 exemplar.

Forskningsbegreppet har vidgats

Definitionen av begreppet »forskning« vidgades i den revision av lagen som gjordes 2008. Med forskning avses nu »vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå« [5, 6]. Teoretiskt arbete inbegriper »icke-experimentell observationsforskning av olika slag, exempelvis deskriptiv och analytisk epidemiologisk forskning eller annan icke-interventionsforskning (inklusive behandlingsforskning) som genomförs med hjälp av register, intervjuer och enkäter« [7].

Problemområden

Studentarbeten. Etikprövningslagen lämnar ingen definition på begreppet studentarbete, annat än att det förutsätts ske inom ramen för högskolelagen [8] och i enlighet med högskoleförordningen [9]. Inte heller högskoleförordningen reglerar frågan om studentens rätt att utföra studentarbete inom

en utbildning som innebär tillgång till känsliga personuppgifter. I tillägg till hälso- och sjukvårdslagen [10] åläggs landstingen att bereda plats för utbildning av AT- och ST-läkare. Inget sägs här om examensarbeten på grundutbildnings-, AT- eller ST-nivå.

Kvalitetsutveckling i vården. Enligt hälso- och sjukvårdslagen 31 § [11] åläggs sjukvårdshuvudmannen att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten. Sjukvårdens kvalitetsutveckling är undantagen från etikprövningslagen och behöver inte forskningsetisk granskning. Det vanligaste problemet är att vården genomför ett kvalitetsutvecklande projekt som man i efterhand inser att man vill publicera, vilket inte är möjligt eftersom tidskrifterna oftast kräver etikgodkännande för publikation.

FAKTA 1. Internationell utblick

Norge. Avsikten med projektet avgör om ansökan ska göras. Om avsikten är att få fram ny kunskap, ska ansökan göras, vilket även gäller för studentarbeten. För kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården krävs ingen etikansökan [Øyvind Straume, Bergen, pers medd; 2014].
Danmark. Avsikten med projektet avgör om ansökan ska göras. Är det ny kunskap eller åtgärder utöver rutinmässig vård ska ansökan göras, vilket även gäller för studentarbeten. För kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården krävs ingen etikansökan [Christian Gluud, Köpenhamn, pers medd; 2014].
Finland. För kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården krävs ingen etikansökan. För studentarbeten finns inget specifikt regelverk [Marjut Salokannel, Helsingfors, pers medd; 2014].
Tyskland. Retrospektiv forskning (registerdata) kräver ingen etikansökan. Prospektiv forskning kräver ansökan. Ingen skillnad görs för studentarbeten eller kvalitetssäkring [Christian Ohmann, Düsseldorf, pers medd; 2014].
Frankrike. Studentarbeten som innebär intervention utöver sedvanlig vård ska etikprövas. Kvalitetssäkring behöver inte etikprövas, men kan prövas om forskaren planerar vetenskaplig publikation [Mihaela Matei, Paris, pers medd; 2014].
Spanien. All human forskning granskas av etiknämnd. Man har en avdelning för kliniska läkemedelsprövningar som följer europeiska regelverk och en för all annan forskning. Man avvisar inga ärenden, varken studentarbeten eller kvalitetssäkring [Xavier Carne, Barcelona, pers medd; 2014].

Etikgodkännande för publicering.

International Committee of Medical Journal Editors förtydligade 2010 att arbeten där människa medverkat som forskningsperson måste ha fått lokalt forskningsetiskt godkännande för att kunna publiceras. Eftersom föreningen

SAMMANFATTAT

Begreppet »forskning« skapar problem med gränsdragningar för vad som kan och ska etikprövas.

Etikprövningslagen bör vidgas så att även studentarbeten och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården kan granskas reguljärt.

KLINIK & VETENSKAP KOMMENTAR

omfattar en stor del av alla världens medicinska tidskrifter, innebär detta i praktiken stopp för publicering om projektet inte etikgranskats [12]. Detta innebär att etiskt godkännande bör sökas även för studentarbeten och kvalitetsutveckling – om resultaten avses publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Hantering av personuppgifter. Personuppgiftslagen [13] anger som grund att samtycke alltid ska inhämtas vid behandling av personuppgifter. För forskare som kan motivera och ge skäl för forskning utan samtycke, kan etikprövningsnämnden medge sådant beslut.

För att få tillgång till data ur myndighetsregister och forskningsdatabaser samt vid samkörning av register/databaser, måste ett etiskt tillstånd kunna uppvisas. Detta gäller även om själva genomförandet av datainsamlingen eller skapandet av registret genomgått etisk prövning.

På högre nivå finns problem med hantering av känsliga personuppgifter mellan myndigheter, vilket belyses i Registerforskningsutredningen [3].

Läkemedelsstudier. I den kommande europeiska regleringen av kliniska läkemedelsstudier som beräknas träda i bruk i maj 2016 kommer krav på en handläggningstid på högst 15 dagar, inkluderande både Läkemedelsverkets och etiknämndens gemensamma svar. Detta ställer stora krav på funktionalitet i systemet.

Förslag till lösningar

Studentarbeten. Här är problemet inte studentens medverkan i vården för utbildning, utan möjligheten att samla in data från journalerna för att skriva en uppsats inom ramen för utbildningen. Studenters möjlighet till detta är inte särskilt reglerad och beror mycket på verksamhetschefens inställning. Student under praktik får i dag i samband med sin utbildning under vissa förutsättningar ha åtkomst till patienters journaler för att kunna genomföra en examinationsuppgift. Åtkomst för sådant ändamål får ske endast med patientens uttryckliga samtycke. Samtycket ska dokumenteras.

För åtkomst av journaldata ska en skriftlig plan upprättas i förväg, där det framgår vilka data som ska extraheras ur journalen. En riktlinje från Karolinska universitetssjukhuset om hantering av journaluppgifter ger en bra bild av hur detta kan organiseras [14].

Slutsatsen blir att etiknämnderna inte bör ha rätt att avvisa en sådan ansökan. Däremot bör det inte vara ett krav på etikprövning av alla studentarbeten,

annat än i de fall den kliniska handledaren bedömer det vara nödvändigt.

Kvalitetsutveckling i vården. Efter som beslut om kvalitetssäkring tas av verksamhetschefen, bör det i normalfallet inte vara några problem med att genomföra den utveckling och kvalitetsssäkring som vården finner nödvändig. Verksamheten borde redan från början överväga om projektet kan bli aktuellt att publicera. Om det är så, måste forskningsetisk ansökan göras före projektstart. I den är det lämpligt att ange att projektet avses att publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Etikgodkännande för publicering. Svensk lagstiftning för vad som kan accepteras för prövning av etikprövningsnämnd bör vidgas så att fler skäl för prövning, även bortom forskningsbegreppet, införs. Studentarbeten och kvalitetsutvecklingsprojekt där man avser att publicera resultaten i vetenskapliga tidskrifter bör ha rätt att genomgå etisk prövning som kan leda till godkännande/avslag.

Detta innebär också att det internationellt udda förhållandet med att ge »rådgivande yttrande« som varken är godkännande eller avslag bör utmönstras.

Hantering av personuppgifter. Socialstyrelsen har sedan många år bidragit till epidemiologisk forskning genom sitt Servicecenter (tidigare Epidemiologiskt centrum). Här kan forskare lämna in förslag till samkörning mellan olika personrelaterade register och från myndigheten få ut en oidentifierad lista på samkörningen. På så sätt lämnar inga känsliga data myndigheten, men forskningen möjliggörs.

Samma metod kan användas på fler områden, tex mellan myndigheter och mellan myndigheter i olika länder, tex de nordiska. Förutsättningen är att projektet har godkänts vid forskningsetisk granskning. För att effektivisera hanteringen av ärenden föreslår Registerforskningsutredningen att ärenden som rör forskning på anonymiserade data från myndighetsregister ska kunna delegeras till nämndens ordförande [3]. Eftersom kodnyckeln finns inom myndigheten, är detta en framkomlig väg för att med bibehållen dataintegritet kunna hantera den ökning av ärendemängden som kan förväntas.

Det bör också diskuteras om fler ärenden primärt kan bedömas på delegation på detta sätt, tex studentarbeten.

Läkemedelsstudier. För att hantera ärenden om läkemedelsstudier i det framtida nya systemet krävs expeditiva

analyser och större samverkan än i dag mellan Läkemedelsverket och etiknämnderna, eftersom man måste formulera en för hela landet gemensam synpunkt i det enskilda ärendet. Med de längre sommarstängningar som i dag är praxis går det inte att möta dessa krav.

Sannolikt måste lagstiftaren här bryta ut etikprövning av läkemedelsstudier ur det ordinarie systemet, om inte större och mer genomgripande organisatoriska förändringar ska implementeras.

Internationell utblick

Även internationellt framhålls det att studentarbeten bör vila på solid vetenskaplig grund, eftersom de annars förfelar sitt syfte [15]. Detta bör i sig ge dem tillträde till etisk granskning, men också för att projekten kan medföra en intervention bortom sedvanlig vård och behandling. I ett utskick vi gjort till våra nätverk har liknande synpunkter kommit fram (Fakta 1).

Mer effektiv ansökningsprocess

Etikprövningslagen bör vidgas så att även studentarbeten och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården kan granskas reguljärt. Detta kommer att öka samstämmigheten mellan de etiska nämnderna. För att effektivisera hanteringen av ärenden pågår nu i Vetenskapsrådets regi ett pilotprojekt med elektroniska ansökningar. Det svarar väl mot de behov som uttrycks i »Starka tillsammans« – att ge en praktisk och digitaliserad procedur för etikansökan.

Delegering av vissa typer av ärenden kan ytterligare effektivisera ansökningsprocessen.

Etikansökan för läkemedelsstudier måste också organiseras om så att snabbare och med Läkemedelsverket samstämmiga beslut kan göras.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

SUMMARY

The present legal definition of the term research creates problems with what can be considered for ethical vetting by the Research Ethical Review Board. The Ethical Review Act should be revised in order for student projects involving patients or quality assurance in healthcare to be accepted for ethical vetting by the Board.

REFERENSER

1. SOU 2013:87. Starka tillsammans. Betänkande från Utredningen om nationell samordning av kliniska studier. Stockholm: Utbildningsdepartementet; 2013.
2. SFS 2013:833. Förordning om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.
3. SOU 2014:45. Unik kunskap genom registerforskning. Betänkande från Registerforskningsutredningen. Stockholm: Utbildningsdepartementet; 2014.
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. 16 apr 2014 [citerat 29 aug 2014]. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX-:32014R0536&from=EN>
5. SFS 2003:460. Lag om etikprövning av forskning som avser människor.
6. SFS 2008:192. Lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor.
7. Centrala etikprövningsnämnden. Forskningsbegreppet [citerat 29 aug 2014]. <http://www.epn.se/sv/centrala-etikproevningsnaemnden/forskningsbegreppet/>
8. SFS 1992:1434. Högskolelagen.
9. SFS 1993:100. Högskoleförordningen.
10. SFS 2006:176. Tillägg till Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).
11. SFS 1982:763. Hälso- och sjukvårdslag.
12. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Protection of research participants [citerat 29 aug 2014]. <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/protection-of-research-participants.html>
13. SFS 1998:204. Personuppgiftslag.
14. Verksamhetshandbok, centrala staberna Karolinska sjukhuset [citerat 29 aug 2014]. <http://lis01.sll.se/prod/karolinska/lis/verksamhetshandbok/CentralaStaber.nsf/0/EF2FF1A-D5EC9C90DC1257B5C0047DD63?OpenDocument> (lösenord krävs; pdf kan skickas på begäran).
15. Edwards SJ. Student projects in medicine: a lesson in sciences and ethics. Account Res. 2009;16(6):285-306.