Socialdepartementet
S2026/01631
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Linköpings universitet (LiU) har beretts tillfälle att yttra sig över Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning och lämnar följande synpunkter.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis har LiU följande synpunkter på remissen:

- De föreslagna ändringarna i etikprövningslagen kan göra det svårare och dyrare att genomföra kliniska SoHO-studier med hög risk.

Föreslagna ändringarna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor 11 §

Enligt den föreslagna 11 a § andra stycket får en klinisk SoHO-studie enligt artikel 21.3 c i humanmaterialförordningen godkännas bara om förutsättningarna i artikel 40.4 är uppfyllda. Den ansvariga personen för studien ska alltså ha lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning. Kravet gäller utöver kravet i 11 § på att forskningen ska utföras av eller under överinseende av en forskare med den vetenskapliga kompetens som behövs.

Kravet kan innebära att forskningshuvudmännen behöver lägga resurser på kompletterande utbildning eller på att knyta särskilt kvalificerad personal till studierna. Dessa kostnader har inte belysts i konsekvensutredningen.

Det framgår inte heller om den ansvariga personen för studien enligt artikel 40.4 måste vara samma person som den forskare som avses i 11 §, eller om rollerna kan innehas av olika personer. Det är också oklart hur rollen förhåller sig till den ansvariga personen för SoHO-enheten enligt artikel 36. Om rollerna kan fördelas på

olika personer kan kravet lättare uppfyllas inom akademisk klinisk forskning. Linköpings universitet anser att rollfördelningen bör förtydligas.

I övrigt har universitetet inga synpunkter på förslagen.

Handläggningen av beslutet

Beslut om detta yttrande har fattats av dekanen Lena Jonasson efter föredragning av universitetslektor Sofia Nyström.

Sändlista:

Socialdepartementet
Fakultetsledningen
Sofia Nyström
Dokument- och arkivenheten