Svar på remissen (Dnr 2026/01631) avseende rapporten Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning Delrapport, regeringsuppdrag S2025/00659

Örebro universitet uppskattar möjligheten att få lämna synpunkter på Socialstyrelsens delrapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning Delrapport, regeringsuppdrag S2025/00659.

Socialstyrelsen lämnar i rapporten en delredovisning av uppdraget som avser att se över behovet av anpassningar av svensk rätt till följd av humanmaterialförordningen (EU 2024/1938) som ska börja tillämpas den 7 augusti 2027. Förordningen omfattar allt humanmaterial, utom organ avsedda för transplantation.

Som anpassning till EU:s humanmaterialförordning som börjar gälla den 7 augusti 2027 har Socialstyrelsen lämnat flera förslag för ändringar till nuvarande etikprövningslagen. Av rapporten framgår att myndigheten i sitt arbete inte har haft möjlighet att ta hänsyn till redan beslutade lagändringar (prop. 2025/26:260) som föreslås träda i kraft den 1 juli 2027. I stället har Socialstyrelsen i detta regeringsuppdrag utgått från den aktuella etikprövningslagen, Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Det framgår inte hur de ändringar som föreslås i denna rapport kommer att hanteras i relation till etikprövningslagen i reviderad form, oaktat om (prop. 2025/26:260) och EU:s humanmaterialförordning träder i kraft vid olika tillfällen så borde hänsyn ha tagits i större utsträckning till redan beslutade revideringar i lagen. Örebro universitet ser en risk att denna oklarhet kan leda till en oklar forskningsetisk situation.

Remissvaret är sammanställt av fakulteten för medicin och hälsa vid Örebro universitet.