

Datum 2025-03-03

Mottagare:

Handläggare: Peter Garvin, Regionledningskontoret

Utbildningsdepartementet

Ansvarig direktör: Mats Ulfendahl, Forskningsdirektör

Regeringskansliet

Ärendenummer: RÖ 2024/11311

Diarienummer:
U2024/02220

1. Remissvar Ds 2024:21 "En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor"

Region Östergötland tackar för möjligheten att såsom remissinstans inkomma med synpunkter på departementspromemorian och dess förslag.

Regionens synpunkter utgår huvudsakligen från förutsättningar för att kunna bedriva klinisk forskning. Det noteras att de förändringar som föreslås huvudsakligen har som mål att underlätta för viss typ av forskning inom samhällsvetenskapliga discipliner där nuvarande lag om etikprövning sätter upp onödiga, ibland orimliga hinder. Dessa förändringar är positiva. Samtidigt är det viktigt att poängtera att utredningen inte haft klinisk forskning som utgångspunkt. Även om samtliga förslag skulle genomföras kommer det att finnas kvarstående problematik med etiska målkonflikter inom klinisk forskning som inte adresseras i de förslag som ges. Några av förslagets konsekvenser riskerar tvärtom att verka negativt för klinisk forskning. Region Östergötland välkomnar därför en bredare översyn av nuvarande lagstiftning, där kliniskt relevanta etiska dilemman inkluderas i högre utsträckning än vad som är fallet i denna promemoria.

1.1 Sammanfattning

Region Östergötland anser att

- 1) det nya lagförslaget vad gäller lättnader i etisk bedömning av viss forskning som innefattar behandling av personuppgifter bör **tillstyrkas**
- 2) förslaget om att möjliggöra för Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) att fatta tillsynsbeslut utan krav på åtalsanmälan bör **tillstyrkas**
- 3) den föreslagna decentraliseringen av etikprövning har förtjänster, men för också med sig utmaningar vad gäller nationellt normerande bedömningar, jävsproblematik, tillräcklig kompetens och administrativ komplexitet. Förslaget i dess nuvarande form kan **ej tillstyrkas**

- 4) det finns ett behov av att en utredning med ett bredare översynsuppdrag tillsätts, med kliniskt relevanta etiska dilemman som utgångspunkt

1.2 Region Östergötland som forskningshuvudman

Region Östergötland är huvudsakligen forskningshuvudman inom det medicinska vetenskapsområdet, vilket innefattar olika typer av klinisk forskning inom hälso- och sjukvård samt tandvård. Forskning inom andra vetenskapsområden bedrivs endast i begränsad omfattning.

Regionen är avtalsslutande part i det nationella ALF-avtalet samt i ett regionalt ALF-avtal med Linköpings universitet. Avtalsbunden forskningsaktivitet bedrivs också i samverkan med länets kommuner, samt med näringslivet för att kunna genomföra läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter. Antalet pågående studier som genomgått etikprövning där Region Östergötland är delaktiga som ansvarig eller medverkande forskningshuvudman fluktuerar runt 650-700 studier.

1.3 Fördjupning av ställningstaganden

1) det nya lagförslaget vad gäller lättnader i etisk bedömning av viss forskning som innefattar behandling av personuppgifter

Region Östergötland är av uppfattningen att en stor del av de förändringar som föreslås syftar till att förenkla för den enskilda forskaren utan att äventyra nödvändigt integritetsskydd och dataskydd för de personer som beforskas. Intentionen är vällovlig. Mycket av den kritik som förts fram i offentlig debatt framför allt av samhällsvetenskapliga forskare, vilket har varit en starkt bidragande orsak till att utredningen initierades, framstår som relevant. En förutsättning för att juridiska lättnader ska kunna genomföras för viss forskning som innefattar personuppgifter är dock att forskningshuvudmannen har upparbetade tydliga forskningsetiska riktlinjer, såsom föreslås i kapitel 7.3.

2) förslaget om att möjliggöra för Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) att fatta tillsynsbeslut utan krav på åtalsanmälan

Region Östergötland delar de bedömningar som förs fram i utredningen att en obligatorisk skyldighet att göra en åtalsanmälan vid överträdelser av lagstiftningen är ett ineffektivt verktyg för att säkerställa efterlevnad av lagstiftningen.

Skrivningen kan innebära att även ringa förseelser anmäls till åtal, vilket kan leda till oproportionerligt negativa konsekvenser för enskilda forskare. I linje med utredningens förslag ser regionen att det finns en god intention i att tillsynen förflyttas till att vara mer präglad av vägledning och lärande snarare än ett repressivt förhållningssätt.

3) den föreslagna decentraliseringen av etikprövning

Region Östergötland delar bilden av att det ur ett huvudmannaperspektiv är viktigt att varje forskningshuvudman har forskningsetiska riktlinjer och en utarbetad praxis kring hur forskning kan bedrivas med gott integritets- och dataskydd i den egna verksamheten. Ur den aspekten finns det förtjänster med att etikprövning av viss forskning kan ske decentraliserat.

Däremot delar regionen inte konklusionen utifrån de argument som förs fram i kapitel 7.3.

Där framförs exempelvis att ”det inte bör uppstå praktiska problem i de fall forskningen involverar flera huvudmän [...] Detta kan leda till att ett forskningsprojekt eller på annat sätt avgränsad forskning måste uppfylla de krav som sammantaget ställs av de olika forskningshuvudmännen. Att forskningen i vissa fall måste uppfylla olika krav som ställs av skilda huvudmän bör knappast bli särskilt betungande.” Även idag finns det, en samlad etikprövning på nationell nivå och gemensam dataskyddslagstiftning till trots, betydande utmaningar vad gäller möjlighet att få tillgång till data och bedriva forskning som innefattar flera regioner. Region Östergötland tror inte att dylika utmaningar med multicenterstudier kommer bli mindre när den enskilde forskaren behöver förhålla sig till riktlinjer och etiska normer som kan variera i såväl innehåll som tolkning hos varje huvudman, och dessutom vara föränderliga över tid såsom framförs i förslaget. Regionens uppfattning är att det kommer att vara svårt att upprätthålla bedömningar som är nationellt normerade. Vidare medför decentraliseringen en utmaning framför allt för mindre huvudmän, då den reella kompetensen att hantera en god etikprövning är förhållandevis låg bland många huvudmän. Därutöver uppstår det en jävsproblematik som ökar ju mindre huvudmannen är.

I utredningen framförs det att det förutsätts att varje huvudman tar eget ansvar för att uppnå en tillräckligt hög och enhetlig standard på nationell nivå, och att det står varje huvudman fritt att samverka med andra huvudmän såsom de finner lämpligt för att uppnå detta. Region Östergötland vill framföra att även om intentionen är bra så byggs det då in en stor sårbarhet i systemet med en hög grad av personberoende och godtycklighet. Det finns en risk för att förslaget kommer att innebära en extra administrativ börda såväl för den enskilde forskaren som för huvudmannens forskningsstöd, och att de dubbla strukturerna, åtminstone initialt,

får en motsatt effekt än den avsedda, med en ökad byråkratisering och minskad tydlighet som följd.

Region Östergötland förordar att förslaget utreds ytterligare. I dess nuvarande form kan det ej tillstyrkas.

4) det finns ett behov av att en utredning med ett bredare översynsuppdrag

Region Östergötland vill föra fram att det finns välkända problemområden inom klinisk forskning vilka innehåller svårlösta etiska målkonflikter som inte adresseras i utredningen.

Dessa inkluderar exempelvis forskning som görs på akut sjuka eller sker under akut skede, där det inte är möjligt att få informerat samtycke på förhand. Ett annat omfattande område är patienter som av olika skäl är beslutsförmögna, såsom patienter med demenssjukdom eller av annat skäl har kognitiv svikt. Vidare är det vanligt att det uppstår otydligheter och utrymme för tolkningar när det kommer till uthämtning av viss journaldata ensamt, eller i kombination med datafångst från annan källa. En annan vanligen återkommande diskussion rör hur forskningshuvudmannen ska förhålla sig till olika typer av studentarbeten utifrån etikprovningenslagen. Det vore olyckligt om en ny etikprovningsslag arbetas fram baserat på förvisso vällovliga förslag som syftar till att underlätta för samhällsvetenskaplig forskning, utan att också utreda och bringa mer klarhet vad gäller dessa områden inom klinisk forskning.

1.4 Övriga synpunkter

I Sverige finns det idag ingen övergripande heltäckande statistik för pågående klinisk forskning. I regleringsbrevet för år 2023 fick Etikprovningensmyndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. Grunden för denna statistik är inkomna och godkända etikansökningar. Nyttan med en kontinuerligt uppdaterad sammanställning över pågående forskning är stor av flera skäl. Regioner, näringsliv och olika organisationer använder denna statistik för uppföljning av klinisk forskning och som underlag för olika typer av strategiska beslut. Det finns en risk att utredningens förslag med uppdelad etikprovning hos olika instanser kommer att försvåra för möjligheten att få en samlad nationell bild över godkända, pågående och planerade kliniska studier i Sverige. Ett system behöver säkras på nationell nivå baserat på lättillgängliga kvalitetssäkrade data avseende pågående och planerade kliniska studier, oavsett om etikprovningen i sig sker på nationell eller lokal nivå.