

Remiss En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor

Sammanfattning

Region Skåne välkomnar förslaget om en ny lag om forskningsetiska krav och etikprövning av forskning som avser människor. Förslaget är ett viktigt steg mot att förbättra regleringen kring forskningsetik i Sverige och adresserar många av de problem som finns i den nuvarande lagen.

Emellertid anser Region Skåne att förslaget brister i tydlighet när det gäller vissa centrala aspekter, särskilt avseende undantag från krav på etikprövning för registerbaserad forskning och observationsstudier. Region Skåne ser också risker för partiskhet i utredningens förslag om att forskning som undantas från krav på etikgodkännande, i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation.

Vidare tillstyrker Region Skåne inte utredningens förslag om att så kallade granskningsbeslut inte ska kunna överklagas. Sådana beslut kan skada en forskares renommé i sådan omfattning att hens möjlighet att forska begränsas.

Slutligen ser Region Skåne det som problematiskt att utredningen inte har behandlat frågan om forskning på beslutsoförmögna patienter som saknar möjlighet att lämna informerat samtycke till forskning.

Region Skåne kommentarer till förslaget

9.3 Undantag från kravet på etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

Region Skåne tillstyrker inte utredningens förslag.

Region Skåne menar att det föreligger en betydande otydlighet i beskrivningen av undantaget i såväl promemorians förslag 9.3 och 4 kap. 3 § i den föreslagna

lagen under avsnitt 1.1. Otydligheten gäller huruvida undantaget från etikprövning även omfattar registerforskning och vissa medicinska observationsstudier på känsliga personuppgifter.

Region Skåne anser att det föreligger oklarheter om det finns medicinska observationsstudier som faller innanför undantagskriterierna beskrivna i avsnitt 9.3. Sådana studier kan till exempel innebära behandling av känsliga personuppgifter som i dag förutsätter informerat samtycke.

Region Skåne anser att det i författningsförslaget bör klargöras om eller under vilka förutsättningar medicinska register- och observationsstudier kan undantas från krav på etikprövning. Till exempel genom specifika bestämmelser gällande dessa typer av forskning.

Region Skåne ser huvudsakligen positivt på förslagets intentioner att undanta viss forskning som innefattar hantering av känsliga personuppgifter från kravet på etikprövning.

9.4 Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter

Region Skåne tillstyrker inte utredningens förslag.

Region Skåne menar att utredningen underskattar problematiken med partiskhet och jävsliknande situationer som kan uppstå när forskningshuvudman ska göra en egen bedömning avseende om etikgodkännande behövs eller inte. Region Skåne ser risker för partiskhet i dessa bedömningar vilket kan skada allmänhetens förtroende för etikgranskningssystemet och forskning i sig.

Vidare anser Region Skåne att det föreligger oklarheter kring hur resurskrävande forskningshuvudmannens åtagande kommer att vara när varje forskningshuvudman ska ansvara för en intern gransknings- och beslutsstruktur enligt förslaget.

12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter och 13 Överklagande

Region Skåne tillstyrker inte utredningens förslag om att så kallade granskningsbeslut inte ska kunna överklagas.

Dessa beslut kan ha ingripande konsekvenser för en forskare, exempelvis i form av indragna forskningsmedel, uteslutning från forskarsamarbeten, och tillbakadragna publikationer (*retractions*). Vilket i sin tur kan leda till att en forskares renommé skadas i en sådan utsträckning att hens möjlighet att forska begränsas.

Behovet av ett stärkt regelverk för beslutsoförmögna patienter i hälso- och sjukvården och forskningen

Region Skåne ser det som problematiskt att utredningen inte behandlat frågan om forskning på beslutsoförmögna patienter som saknar möjlighet att lämna informerat samtycke till forskning, till exempel på grund av medvetlöshet. Denna forskning är idag starkt begränsat vilket gör att mycket medicinsk forskning i akuta situationer inte kan bedrivas i Sverige – något som försämrar utveckling av vården för patienter som befinner sig i akuta situationer. Detta problem har varit välkänt under ett flertal år och har uppmärksammats av flera aktörer. Region Skåne vill därför särskilt lyfta behovet av ändrad lagstiftning för att stärka skyddet för beslutsoförmögna patienter och möjliggöra viktig klinisk forskning.

Carl Johan Sonesson
Ordförande

Lars-Åke Rudin
Regiondirektör