

Region Uppsalas ledningskontor
Maria Tunebjer
Tf. forsknings- och innovationsdirektör
Tfn 018-612 21 09
E-post maria.tunebjer@regionuppsala.se

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se
och med kopia till
camilla.astrom@regeringskansliet.se.
Utbildningsdepartementet
Diarienummer U2024/02220

Svar på remiss av En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)

Sammanfattning

Region Uppsala tackar för möjligheten att få ge synpunkter på regeringens förslag om En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21). Remissyttrandet har sammanställts av en förvaltningsöverskridande arbetsgrupp med deltagare från förvaltningarna Akademiska sjukhuset, Nära vård och hälsa och Region Uppsalas ledningskontor.

Region Uppsala är i huvudsak positiva till utredningens förslag och ser positivt på ambitionen att förenkla och förbättra regelverket för etikprövning. Dock finns betydande farhågor och tveksamheter kring delar av de framlagda förslagen. Nedan följer en sammanfattning av våra ståndpunkter.

Positiva inslag i utredningen

Region Uppsala välkomnar förslaget att tydligare definiera undantag från kravet på etikgodkännande för forskning som innebär ringa risk för den enskildes integritet och säkerhet. Detta kan underlätta samhällsvetenskaplig forskning utan att förbise individens skydd.

Vidare ser Region Uppsala ett värde i att införa krav på skyddsåtgärder för forskning som undantas från etikprövning samt att tydliggöra forskningshuvudmännens ansvar för att anta och efterleva forskningsetiska riktlinjer.

Kritiska synpunkter

Fokus på samhällsvetenskapen – bristande helhetsperspektiv

Utredningen har haft ett snävt fokus på samhällsvetenskaplig forskning och har i begränsad omfattning beaktat medicinsk forskning, inklusive kliniska studier. Detta

Region Uppsalas ledningskontor

751 85 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024 | www.regionuppsala.se

riskerar att leda till negativa konsekvenser för klinisk forskning och innebär ett behov av en bredare översyn av nuvarande lagstiftning. En sådan översyn bör inkludera områden som etikprövning av forskning som rör beslutsförmögna individer.

Risk för bristande nationell samordning

Förslaget att låta respektive forskningshuvudman bedöma forskningsetiska frågor leder till en fragmentering av systemet. Detta kan försämra likformigheten i bedömningar och försvåra genomförandet av multicenterstudier, där flera huvudmän måste fatta individuella beslut samt riskera uppkomsten av jävssituationer vid bedömningar, när de sker lokalt. Resultatet blir längre ledtider, ökad administration och svårigheter att upprätthålla en hög kvalitet.

Administrativa och ekonomiska konsekvenser

De föreslagna förändringarna riskerar att bli kostnadsdrivande och resurskrävande, särskilt för mindre regioner, kommuner och lärosäten. Dessa aktörer kan ha begränsad tillgång till kompetens och resurser för att hantera såväl forskningsetiska bedömningar som risker för jävsproblematik.

Definition av ”ringa risk”

Utredningens förslag om undantag för forskning som innebär ringa risk för individens integritet och säkerhet är problematiskt. Bedömningen av vad som utgör ”ringa risk” är komplex och kan vara svår att genomföra, även inom samhällsvetenskapen. Detta gör systemet mindre förutsägbart och kan undergräva tilltron till detsamma.

Jävsproblematik

Att låta forskningshuvudmännen själva fatta beslut om forskningsetiska frågor kan skapa jävsproblematik och leda till intressekonflikter. Det är därför av yttersta vikt att systemet förblir oberoende och transparent.

Sammanfattning och rekommendationer

Region Uppsala anser att det föreslagna regelverket inte tillräckligt beaktar konsekvenserna för medicinsk och klinisk forskning samt riskerar att skapa ineffektiva och kostnadsdrivande strukturer. Region Uppsala föreslår i stället:

1. En bredare översyn av etikprövningslagen som omfattar samtliga forskningsområden, inklusive medicinsk forskning.
2. Att den nationella samordningen behålls för att säkerställa likvärdiga bedömningar och hög kvalitet.
3. Att riskbedömningar och definitioner, såsom ”ringa risk”, tydliggörs och stärks.
4. Att resurser för forskningsetisk bedömning samordnas och stärks för att stödja mindre aktörer och motverka jävsproblematik.

För Region Uppsala

Helena Proos
Regionstyrelsens ordförande

Johan von Knorring
Regiondirektör