

Hälso-och sjukvårdsnämnden

2025-02-26

HSN 1326-2024

Mottagare:
Utbildningsdepartementet
Diarienummer: U2024/02220

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

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

Regionens synpunkter utgår huvudsakligen från förhållanden inom den kliniska forskningen. Det framlagda förslaget avser att hantera ett antal problem som nuvarande lagstiftning får för i första hand andra vetenskapsfält än klinisk forskning. Regionen ser dock att flera föreslagna ändringar kommer att påverka den kliniska forskningen och regionen som forskningshuvudman på ett antal punkter, där regionen vill problematisera de konsekvenser som blir följn av förslaget både ur såväl kvalitets-, organisation-, juridiskt- som resursperspektiv.

Sammanfattning

- Region Västerbotten avstyrker utredningens förslag gällande att forskningshuvudmännen ska göra en dokumenterad bedömning om ett etiktillstånd behövs eller inte.
- Region Västerbotten tillstyrker utredningens intentioner att förenkla vissa delar av forskning som inkluderar forskning på känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter angående lagöverträdelse men avstyrker hur förslaget ser ut.
- Region Västerbotten avstyrker helt utredningens förslag att forskningshuvudmännen skall inrätta egna organisationer för att bedöma viss forskning. Förslaget medför sammantaget ökad administration, risk för divergens i beslut mellan olika huvudmän och stor risk för jävsproblematik inom flertalet forskningshuvudmannorganisationer.
- Region Västerbotten avstyrker att forskningsetiklagen ska utökas till att omfatta all sorts personuppgiftsbehandling samt anonyma uppgifter och avlidnas personuppgifter.
- Region Västerbotten har inget att tillägga vad gäller Överklagandenämnden för etikprövningsmöjlighet att inte lämna in en åtalsanmälan vid mindre överträdelse.

Synpunkter

Region Västerbotten avstyrker förslaget om att forskningshuvudmannen ska göra en dokumenterad prövning av alla forskningsprojekt och behandlingar om dessa kräver etiktillstånd eller inte.

Ett sådant krav innebär inte bara en omfattande resursåtgång utan även ett ytterligare administrativt steg där en forskare presumtivt skulle behöva en initial bedömning innan denne går vidare för etikprövning. Det är inte tydligt hur omfattande denna bedömning behöver vara, men att det skapas ett dokumentationskrav som rimligen förutsätter någon form av administrativ nivå utöver att en ansökan skickas in ser regionen som tydligt. Detta skulle således vara en ökad administrativ börda och resursåtgång för forskningshuvudmännen utan nämnvärt positiv påverkan på forskningsprojektens kvalitet.

Här finns även frågan kring hur detta ska hanteras vid en multicenterstudie där flera forskningshuvudmän därmed skulle behöva göra enskilda dokumentationer för den bedömningen. Risken är då även att det kan uppstå olika bedömningar om en behandling kan falla inom undantagen för den föreslagna forskningsetiklagen.

Hälsö- och sjukvårdsnämnden

2025-02-26

HSN 1326-2024

Mottagare:

Utbildningsdepartementet

Diarienummer: U2024/02220

Regionen vill poängtera att forskningen är utöver Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) även reglerar av annan lagstiftning och forskningsetiska riktlinjer. Det finns redan idag krav på forskningshuvudmännen att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med etikprövningslagen och forskningsmän ska vidare verka för att god forskningssed följs. Etikprövningen är visserligen en förutsättning för att möjliggöra att forskare får behandla känsliga personuppgifter men all sorts behandling av personuppgifter ska oavsett följa de rättsliga principerna i artikel 5 i dataskyddsförordningen EU 2016/679 (GDPR).

Region Västerbotten tillstyrker utredningens intentioner att förenkla vissa delar av forskning som inkluderar forskning på känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter angående lagöverträdelse men avstyrker att detta skall ske genom att det övergår till forskningshuvudmännen att pröva detta.

Initialt vill regionen påpeka att undantag från kravet på etikprövning av Etikprövningsmyndigheten föreslås gälla "bara i de fall forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet". Här finns en motsägelse i att de undantagna områdena det ska vara frågan om "forskning utan framträdande integritetsrisker"¹.

Regionen anser att de förslag som redovisas bortser från bakgrunden till beslutet att 2019 ta bort de regionala etikprövningsnämnderna och införa en nationell Etikprövningsmyndighet, nämligen att få en enhetlig bedömning av forskningen över landet. Regionens bild är att denna förändring ha fått ett gott utfall både avseende mer lika bedömningar samt minimerad jävsproblematik.

Den forskning som regionen i huvudsak bedriver skulle även fortsättningsvis omfattas av krav på etikprövning. Utredningens förslag skulle ändå innebära att regionen och alla andra forskningshuvudmän skulle behöva bygga upp en lokal organisation för etisk bedömning av ett relativt fåtal projekt utan att det skulle innebära någon egentlig fördel för respektive forskare eller respektive forskningsprojektens kvalitet. Regionen ser vidare en stor risk att de forskningsetiska riktlinjer som ska upprättas för denna prövning enbart skulle vara rena instruktioner för hur forskning ska bedrivas, vilket kommer vara lokalt framtagna och lokalt tillämpbara. Risken att olika tolkningar och tillämpningar av lagstiftningen är överhängande, något som skulle skapa otydlighet särskilt vid forskningssamarbeten. Sammantaget förefaller det vara tillräckligt att låta de forskningsetiska principerna i nuvarande etikprövningslag och övriga relevanta lagar vara tillräckliga skyddsåtgärder för den forskning på personuppgifter som föreslås undantagna från etikgodkännande.

Regionen avstyrker helt utredningens förslag att forskningshuvudmännen skall inrätta egna organisationer för att bedöma viss forskning.

Forskningshuvudmän behöver ha omfattande intern kompetens om hur lagar som ska tillämpas och resurser att kontrollera att de här administrativa stegen följs. Forskningshuvudmän skulle behöva bygga upp en organisation för etisk bedömning av ett relativt fåtal projekt, utan att det skulle innebära någon egentlig fördel för respektive forskare. Jävsproblematiken skulle återkomma, som försvann med införandet av nationell etikprövningsmyndighet.

Visserligen bedöms föreslagen modell omfatta en begränsad del av regionens forskning, men avsaknaden av huvudmannaovergripande beslutsmandat för etisk bedömning skulle alltså leda till att flertalet studier med deltagande från region och lärosäten och i alla fall av multicenterstudier skulle behöva genomgå etisk bedömning hos flera forskningshuvudmän. Dels riskerar detta att leda till divergerande bedömningar av "ringa risk", dels medför förslaget ytterligare administrativa processer för forskare och forskningshuvudmän med deltagande från region och lärosäten och i alla fall av multicenterstudier skulle behöva genomgå etisk bedömning.

Regionerna och lärosätena bemannar också till stor del i dagsläget etikprövningsmyndighetens bedömggrupper och dessa personers kompetens skulle i många fall behöva användas även i den egna forskningshuvudmannens etikbedömningsverksamhet. Förslaget innebär alltså en risk för svårighet för EPM att fylla sina behov av sakkunniga vid avdelningarna.

¹DS 2024:21 "En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor" s. 144.

Hälso-och sjukvårdsnämnden

2025-02-26

HSN 1326-2024

Mottagare:

Utbildningsdepartementet

Diarienummer: U2024/02220

Regionen avstyrker att forskningsetiklagen ska utökas till att omfatta all sorts personuppgiftsbehandling samt anonyma uppgifter och avlidnas personuppgifter.

Utredningen förslag att utöka tillämpningsområden för den föreslagna forskningsetiklagen att omfatta all sorts personuppgiftsbehandling samt att även omfatta uppgifter om avlidna personer bedömer regionen inte vara i linje med målet om minskad administration. All forskning omfattas av ytterligare lagar och forskningsetiska principer som nämnts ovan. Regionen bedömer att det är svårt att överse konsekvenserna av en sådan utökning av tillämpningsområdet för lagen.

Dock skulle här följderna av att lagen även skulle omfatta anonyma uppgifter och uppgifter om avlidna personer kunna ha en effekt på den kliniska forskningen då det inte är ovanligt med någon form av metodprovning där anonymiserad biologiskt material används för att genomföra en förstudie. Detta skulle då återigen kunna, om inte stor försiktighet vidtas vid formuleringen i lagtexten, innebära en ökad administrativ och resursåtgång.

Region Västerbotten har inget att tillägga vad gäller Överklagandenämnden för etikprövnings möjlighet att inte lämna in en åtalsanmälan vid mindre överträdelser.

Regionen är positiv till att möjliggöra för ÖNEP att fatta tillsynsbeslut utan krav på åtalsanmälan.

Övrig synpunkt

I Sverige idag finns ingen övergripande statistik för pågående forskning, specifikt klinisk forskning. I regleringsbrevet för år 2023 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. Grunden/utgångspunkten för denna statistik är inkomna och godkända etikansökningar. Flera andra myndigheter och organisationer kommer från 2024 att förlita sig på denna statistik för uppföljning av klinisk forskning. Remissens förslag med "uppdelad" etikprövning drar undan mattan för dessa omfattande ansträngningar att få en samlad bild över godkända, pågående och genomföra kliniska studier i Sverige.