

2025-02-28

Gem 2024/0210

Till Utbildningsdepartementet

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

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sammanfattning

Läkarförbundet tillstyrker förslaget om en ny forskningsetiklag (som ersätter etikprövningslagen), med överförda delar om forskning på människor och på biologiskt material från nuvarande lagstiftning. Undantagen från etikprövning som möjliggörs i den nya lagen förefaller väl avvägda, avseende viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse.

Läkarförbundet vill lyfta en begränsning i etikprövningslagen som hindrar viktig forskning på beslutsoförmögna patienter, bland annat forskning om hjärtstopp. En skrivelse (undertecknad av bland annat Sveriges läkarförbund) skickades till regeringen hösten förra året som belyste just detta.¹ Lagen i dess nuvarande form har inte varit tydlig gällande forskning som omfattar medvetlös i en nödsituation. Den nuvarande etikprövningslagen godkänner inte forskning utan krav på att samråd har skett med patientens anhöriga innan forskningen påbörjats. Efter motsägelsefulla tolkningar har Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning också efterfrågat förtydligande eller ändring i lagtexten.² Utan åtgärd återstår hinder för viktig och angelägen forskning som kan leda till både bättre överlevnad och bättre behandling i hälso- och sjukvården. Frågan var inte en del av utredningens direktiv och har dessvärre därför inte berörts i promemorian. Läkarförbundet uppmanar regeringen att hantera frågan inom ramen för det vidare arbetet med den nya lagstiftningen.

Om utredningens förslag blir verklighet kommer information behövas om den nya regleringen. Därför är det bra att Etikprövningsmyndigheten föreslås ta fram utbildningsmaterial och genomföra informationsinsatser. Korrekt tillämpning av forskningsetiska regler är mycket viktig för att behålla förtroendet för forskningen. Den nya lagen bör följas upp efter en tid för att säkerställa att den fungerar som tänkt, till exempel gällande hur forskningsetiska riktlinjer används och hur Överklagandenämnden för etikprövning tillämpar reglerna.

¹ [Hjärtstoppsforskare efterlyser ändring av etikprövningslagen](#) i Läkartidningen den 3 december 2024.

² [Önep kör över sina egna jurister i beslut om forskning på medvetlös](#) i Läkartidningen den 25 maj 2023.

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar

I 8 kap. 1 § i den nya lagen föreslås att vissa skyldigheter som forskaren och forskningshuvudmannen har inte ska omfattas av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsyn. Bland annat ska nämnden *inte* ha tillsyn över:

1. forskarens ansvar för att forskning inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna, när det gäller forskning som inte kräver etikgodkännande, och
2. forskningshuvudmannens ansvar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning, som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna.

Förutom att bestämmelsen är krånglig och svårläst är det tveksamt att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar undantas från Överklagandenämndens tillsyn. Det är viktigt för förtroendet för forskningen att forskaren och forskningshuvudmannen följer grundläggande forskningsetiska principer. Därför borde det ses som rimligt att deras agerande i detta avseende ska kunna granskas av en extern instans (Överklagandenämnden).

Med vänlig hälsning,

Sofia Rydgren Stale
Ordförande
Sveriges läkarförbund

Matilda Fredholm
Utredare
Politik och Profession
Sveriges läkarförbund

matilda.fredholm@slf.se
Telefon 070-790 34 25