

Tjänsteställe, handläggare
Regionkansliet, Mats G Karlsson, FoU direktör

Datum
2025-02-28

Beteckning
24RS11970

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet

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

Region Örebro län (Regionen) tackar för möjligheten att såsom remissinstans inkomma med synpunkter på departementspromemorian och dess förslag. Regionens synpunkter utgår huvudsakligen från förhållanden inom den kliniska forskningen.

Sammanfattning

Regionen ser positivt på utredningens förslag om att möjliggöra för Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) att fatta tillsynsbeslut utan krav på åtalsanmälan.

Utredningens intentioner och förslag för att underlätta viss forskning avseende vissa känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser bedöms i sig ha endast begränsad tillämpbarhet på klinisk forskning.

Regionen anser dock att den föreslagna modellen med lokal etisk bedömning hos respektive forskningshuvudman avseende viss forskning på känsliga personuppgifter har sådana negativa konsekvenser för nationellt normerade bedömningar, jävsproblematik, resursåtgång, kompetensförsörjning och administrativ komplexitet för multicenterstudier, att denna del av förslaget ej kan tillstyrkas. Regionen ser således endast mer komplex och ökad administrativ börda för såväl forskare som forskningshuvudmän inom den kliniska forskningen.

Regionen ser dock ett antal andra problem avseende etikprövning främst avseende klinisk forskning vid kognitiv svikt och akuta medicinska tillstånd vilka inte omfattats av uppdraget för departementspromemorian, men är ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv mycket angelägna att åtgärda. Vidare behöver konsekvenserna av att

Postadress
Region Örebro län
Regionkansliet
Box 1613, 701 16 Örebro
E-post: regionen@regionorebrolan.se

Besöksadress
Eklundavägen 2, Örebro
Tel: 019-602 10 00
Organisationsnummer: 232100-0164

inkludera en bredare definition avseende personuppgifter och hanteringen av anonymiserade personuppgifter i en forskningsetisk granskning belysas djupare.

Regionen förslår därför att endast utredningens förslag avseende tillsyn implementeras i lagstiftningen och att en utredning med ett bredare översynsuppdrag tillsätts.

Utgångspunkter för regionens yttrande

Region Örebro län är forskningshuvudman inom huvudsakligen det medicinska vetenskapsområdet med klinisk forskning inom hälso- och sjukvård och tandvård. Regionens forskningsverksamhet är en strategisk satsning utgående från regionens ambitioner, hälso- och sjukvårdslagen samt att regionen är avtalsslutande part i det nationella ALF-avtalet samt i ett regionalt ALF-avtal med Örebro universitet. Avtalsbunden forskningsaktivitet bedrivs också bland annat i samverkan med länets kommuner. Regionen bedriver också i begränsad omfattning forskning inom andra vetenskapsområden.

Synpunkter

Regionen ser att det framlagda förslaget avser att hantera ett antal problem som nuvarande lagstiftning får för i första hand andra vetenskapsfält än klinisk forskning.

Regionen har i sig inga synpunkter på utredningens intentioner att förenkla vissa delar av forskningen på känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter angående lagöverträdelser såsom vid allmän spridning av dessa eller när de förekommer i allmänna handlingar som ej är sekretessbelagda enligt utredningens förslag.

Regionen är positiv till att möjliggöra för Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) att fatta tillsynsbeslut utan krav på åtalsanmälan.

Regionen ser dock att övriga föreslagna ändringar kommer att påverka regionen som forskningshuvudman på ett antal punkter, där regionen vill problematisera de konsekvenser som blir följn av förslaget både ur forskningsperspektivet som resursperspektivet.

Regionen ser för den kliniska forskningen inga nämnvärda fördelar med föreliggande förslag utan anser att nuvarande reglering av etikprövning avseende beslutsprocess är både nationellt normerande och transparent och motverkar tydligt lokal jävsproblematik i bedömningarna. I den föreslagna modellen med forskningsetisk bedömning hos respektive huvudman föreligger uppenbar risk för jävsproblematik inom flertalet forskningshuvudmannorganisationer som regioner, mindre lärosäten och i synnerhet kommuner.

Det är regionens bedömning att endast en mindre del av de etikansökningar som utgår från regionen och omfattar endast studier av känsliga personuppgifter skulle omfattas av förslaget på godkännande via forskningshuvudmannen. Skälet till detta är att flertalet studier inkluderar journaluppgifter eller annan vårddokumentation som omfattas av sekretess.

Det är också regionens uppfattning och tolkning av aktuellt förslag, att även en del av de rena enkät/intervjustudier som genomförs, och skulle kunna hanteras på lokal nivå enligt förslaget, bör etikprövas utifrån att de riktar sig till vulnerabla forskningspersoner utan att i sig medföra annat än ringa risk för forskningspersonerna.

Visserligen bedöms således föreslagen modell omfatta en begränsad del av regionens forskning men avsaknaden av huvudmannaövergripande 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 vilket dels kan leda till divergerande bedömningar av ”ringa risk”, dels leda till komplexa administrativa processer för forskare och forskningshuvudmän.

Forskningshuvudmän skulle således behöva bygga upp en organisation för etisk bedömning av ett relativt fåtal projekt utan att det skulle innebära någon egentlig fördel för respektive forskare.

Regionerna och lärosätena bemannar också till stor del etikprövningsmyndighetens bedömargrupper i dagsläget och dessa personers kompetens skulle i många fall behöva användas även i den egna forskningshuvudmannens etikbedömningsverksamhet.

Utredningen förslår också att bredda kravet på etikbedömningen av forskning avseende personuppgifter vilka i dagsläget ej omfattas av lagstiftning, anonymiserade personuppgifter samt att inkludera känsliga personuppgifter från numera avlidna personer. Regionen ser i sig positivt på det senare men ser att samtliga dessa frågor måste belysas djupare särskilt ur perspektivet klinisk forskning och relation till andra lagrum såsom biobankslagen.

Regionen ser vidare ett antal andra problem avseende etikprövning inom nuvarande lagstiftning, främst avseende klinisk forskning vid kognitiv svikt och akuta medicinska tillstånd vilka inte omfattats av uppdraget för departementspromemorian, men är ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv mycket angelägna att åtgärda.

Konklusion

Regionen förslår därför att endast utredningens förslag avseende tillsyn för närvarande implementeras och att en ny bredare utredning tillsätts för att genomlysna både resterande frågor i promemorian som andra områden där en översyn av nuvarande lagstiftning bör ske.

För Region Örebro län

Andreas Svahn
Regionstyrelsens ordförande

Rickard Simonsson
Regiondirektör