

**§ 21**            **Remiss - En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning  
av forskning som avser människor**  
HSN 1326-2024

### Sammanfattning

Region Västerbotten har beretts möjlighet att såsom remissinstans inkomma med synpunkter på departementspromemorian och dess förslag på nya forskningsetiska krav.

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 följden av förslaget både ur såväl kvalitets-, organisation-, juridiskt- som resursperspektiv.

Region Västerbotten har upprättat ett yttrande som sammanfattningsvis pekar på följande:

- Region Västerbotten avstyrker utredningens förslag gällande att forskningshuvudmännen ska göra en dokumenterad bedömning om ett etikillstånd 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 etikprövnings möjlighet att inte lämna in en åtalsanmälan vid mindre överträdelse.

### Förslag till beslut

Arbetsutskottet föreslår hälso- och sjukvårdsnämnden att besluta om att avge upprättat yttrande till Utbildningsdepartementet.

### Beslut

Arbetsutskottet föreslår hälso- och sjukvårdsnämnden att besluta om att avge upprättat yttrande till Utbildningsdepartementet.

### Beslutsunderlag

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