

2018-04-03

Sekretariatet
Charlotte Funseth
Tfn: 063-14 75 51
E-post: charlotte.funseth@regionjh.se

RS/279/2018

Svar på remiss Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård

Ärendebeskrivning

Region Jämtland Härjedalen har getts möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård SOU 2017:104.

Utredningen lämnar förslag till ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen. I syfte att förtydliga lagens tillämpningsområde görs några ändringar i de grundläggande definitionerna av forskning och forskningshuvudman. Utredningen föreslår att undantaget för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (det s.k. studentundantaget) tas bort. Sådana arbeten ska alltså etikprövas, om de faller inom lagens tillämpningsområde. I betänkandet föreslås ett förtydligande och en utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar. Vidare föreslås vissa ändringar av straffansvaret enligt etikprövningslagen. Enligt utredningens förslag ska det i vissa fall vara möjligt med etikprövning i efterhand. Det gäller i de fall en forskningsåtgärd som avses i 3–5 §§ etikprövningslagen har samband med hälso- och sjukvård och det skulle hota patientens liv eller hälsa att avvakta en etikprövning.

Enligt förslaget ska de nya reglerna träda i kraft den 1 januari 2019.

Ett förslag till svar på remissen har upprättats inom FoU-enheten. Remissen ska besvaras senast 30 april och paragrafen bör därför justeras omedelbart.

Regiondirektörens förslag

1. Upprättat förslag till svar på remiss Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård SOU 2017:104 antas.
2. Paragrafen förklaras omedelbart justerad.

I tjänsten
Hans Svensson
Regiondirektör

Göran Larsson
FoU-direktör

Utdrag till

Svar skickas till Utbildningsdepartementet
FoU-direktör