

2002-01-09

LS 0111-0635

Landstingsstyrelsen

Yttrande över departementspromemoria Etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2001:62)

Föredragande landstingsråd: Stig Nyman

ÄRENDET

Utbildningsdepartementet har berett landstinget möjlighet att yttra sig över departementspromemoria Etikprövning av forskning som avser människor.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet enligt hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande och landstingskontorets tjänsteutlåtande.

Ralph Lédel

Stig Nyman

Christer G Wennerholm

Bilagor

- 1 Sammanfattning
- 2 Landstingskontorets tjänsteutlåtande
- 3 Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande

2001-12-14

2001-12-07

ÄRENDET OCH DESS BEREDNING

Utbildningsdepartementet har berett landstinget möjlighet att senast den 21 januari 2002 yttra sig över departementspromemoria Etikprovning av forskning som avser människor (Ds 2001:62).

En sammanfattning över promemorian bifogas (bilaga).

Yttranden har inhämtats från landstingskontoret och hälso- och sjukvårdsnämnden. Produktionsstyrelsen har avstått från att yttra sig.

Landstingskontoret har den 14 december 2001 avgett utlåtande (bilaga).

Hälso- och sjukvårdsnämnden har den 18 december 2001 avgett följande yttrande.

”I promemorian föreslås en ny lag om etikprovning av forskning som avser människor eller biologiskt material från människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagförslaget anger allmänna utgångspunkter för etikprovningen. Den innehåller också regler om information och samtycke. I promemorian lämnas också förslag på en organisation av etikprovningen innebärande att regionala nämnder inrättas i anslutning till sex universitet. Således föreslås att en nämnd inrättas vid Karolinska institutet (KI) och att den handlägger granskning av projekt som bedrivs vid universitet och högskolor i Stockholmsregionen. Nämnden föreslås arbeta i två skilda sammansättningar. Nämnderna ska bestå av en ordförande, som är eller har varit domare, 10 ledamöter med vetenskaplig kompetens och 5 företrädare allmänna intressen. Finansiering föreslås ske genom avgifter.

Hälso- och sjukvårdsnämnden anser att det är riktigt att etikprovningen av forskningen, som idag inte är rättsligt reglerad, lagregleras och att allmänheten får insyn i och inflytande över den forskningsetiska verksamheten eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas och att människors integritet värnas. Detta kan garanteras genom de allmänrepresentanter som skall ingå dels i den regionala, dels i den centrala nämnden. Då det gäller allmänrepresentanterna i den regionala nämnden vid KI bör Stockholms läns landsting kunna lämna förslag på ledamöter för att tillgodose det lokala perspektivet. Utökningen av lekmannarepresentanter bedöms som angelägen och positiv förändring. Etiknämnderna bör, förutom den rena granskningsuppgiften också kunna ta initiativ i forskningsetiska frågor av principiell och övergripande art, vara rådgivande och samverka för ökad utbildning i forskningsetik samt arbeta för information av sådana frågor till sjukvårdspersonal och huvudmän. Med hänsyn till detta är det tveksamt om avgiftsfinansiering är

2002-01-09

LS 0111-0635

lämplig, istället bör en anslagsfinansiering övervägas i likhet med den som föreslås för den centrala nämnden. Vad gäller PUL:s legaldefinition om samtycke 3 § så överensstämmer den inte med föreslagen definition i §§ 14-16, samma ordalydelse torde vara att föredra.

Utifrån den erfarenhet som finns idag om ärendemängden till etikkommittéerna är det tveksamt om de nya nämnderna kommer att klara av att hantera ärendena på ett optimalt sätt. Det finns en risk att ärendemängden blir ohanterlig. Fler nämnder bör övervägas.

Det etiska förhållningssättet bör ha sitt ursprung i den värdegrund som beslutats om i prioriteringsutredningen, Vårdens svåra val.”

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 7 december 2001 bifogas (bilaga)

Landstingsrådsberedningen behandlade ärendet den 9 januari 2002.