

161/18

Ärende.nr. 2018/00197

## Svar på remiss etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)

Landstingsstyrelsens arbetsutskott beslutar att förelå landstingsstyrelsen besluta

1. att godkänna och översända Svar på remiss ”Etikprövning - en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård” (SOU 2017:104)
2. att förklara paragrafen omedelbart justerad.

### Sammanfattning

Landstinget Blekinge har fått möjlighet att yttra sig över ”*Betänkande av Utredningen om översyn av etikprövningen*”. Remissvaret ska vara insänt till Utbildningsdepartementet senast den 30 april 2018

Utredningen lämnar följande förslag till ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen:

- Nuvarande undantag från etikprövning för arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avanceradnivå (det s.k. studentundantaget) tas bort.
- Etikprövningslagen reglerar vilket ansvar forskningshuvudmannen har och hur ansvaret fördelas i fall då flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma projekt.
- Ett förtydligande och en utvidgning av Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar.
- En översyn av straffskalan för brott mot etikprövningslagen.
- Kunskap om etikprövningslagen ska utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen vid universitet och högskolor.
- Hälso- och sjukvårdslagens nuvarande skrivning som avser etisk prövning av vissa diagnoser och behandlingsmetoder ska byggas ut och förtydligas

De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

Landstinget Blekinge ställer sig positivt till utredningens förslag. Landstinget förutsätter att staten kompenserar landstingen och regionerna för de ökade kostnaderna som förslaget medför. Landstinget Blekinge vill särskilt lyfta fram vikten av att följa effekterna av införandet av lagförslaget och följa dessa över tid, särskilt avseende Avsnitt 10, *Verksambet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård*.

Justerandes signatur

Utdragsbestyrkande

---

### Beslutsunderlag

Missiv: Svar på remiss ”Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård” (SOU 2017:104)

Bilaga: Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård

Bilaga: Betänkandet Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:4),

Protokollet ska skicka till

Landstingsstyrelsen

---

Justerandes signatur



Utdragsbestyrkande

