Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-03-22

LS 2017-0076

Landstingsstyrelsen

Yttrande över departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46)

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har genom remiss berett Stockholms läns landsting tillfälle att lämna synpunkter på departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att lämna synpunkter på departementspromemorian – En ny organisation för etikprövning av forskning (DS 2016:46).

Stockholms läns landsting ställer sig i allt väsentligt positivt till förslagen i promemorian. Bland annat föreslås det att all etikprövning samlas inom en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Därmed avvecklas de regionala etikprövningsmyndigheterna.

Den nya myndigheten ska dock vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå samt Uppsala. Förändringens syfte är att samtliga etikprövnings ansökningar därmed ska hanteras på ett effektivare och mer likformigt sätt. Ärenden som beslutats

av Etikprövningsmyndigheten ska kunna överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning.

Däremot vill Stockholms läns landsting betona att en profilering av de sex verksamhetsregionerna vari respektive nod kunnat samla kompetens inom ett specifikt område ytterligare kunnat bidra till att öka kvaliteten i bedömningarna.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 22 februari 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning av departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46)

Irene Svenonius

Peter Carpelan

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2017-02-22

LS 2017-0076

Handläggare:
Maria Schönnings

Landstingsstyrelsen

Yttrande över departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46)

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har genom remiss berett Stockholms läns landsting tillfälle att lämna synpunkter på departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 22 februari 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning av departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Utbildningsdepartementet har genom remiss berett Stockholms läns landsting tillfälle att lämna synpunkter på departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46).

Förvaltningen ställer sig positiv till förslagen i departementspromemorian och föreslår att landstinget avger yttrande i enlighet med landstingsdirektörens förslag.

Bakgrund
I departementspromemorian föreslås att all etikprövning samlas inom en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Som en konsekvens av att den nya myndigheten bildas, föreslås att de regionala etikprövningsnämnderna läggs ner. Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Reformen syftar till att ansökningar ska hanteras på ett effektivt och likformigt sätt. Ärenden som beslutats av Etikprövningsmyndigheten ska kunna överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. I promemorian konstateras att många ersättare aldrig eller mycket sällan deltar i sammanträden. Därför föreslås vidare att det ska utses färre ersättare än ledamöter. Slutligen föreslås att etikprövningsärendena delas in i färre avgiftskategorier och att avgifterna höjs så att full kostnadstäckning nås.

Överväganden
Förvaltningen tillstyrker förslaget att samla etikprövning inom en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Förvaltningens överväganden framgår av bifogat förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2017-04-04

LS 2017-0076

Utbildningsdepartementet

Yttrande över departementspromemorian En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46)

Stockholms läns landsting ställer sig positivt till förslagen i promemorian.

Det är angeläget att bedömningen är likvärdig i hela landet varför förslaget att samla etikprövningen i en organisation välkomnas. Stockholms läns landsting välkomnar vidare intentionen att förkorta handläggningstider genom en mer effektiv resursanvändning som en jämnare fördelning av ärenden mellan de olika regionerna innebär.

Stockholms läns landsting vill betona vikten av att avgifter för etikprövning är på en nivå som är rimlig för prövarinitierade studier.

En profilering av de olika regionerna där respektive nod kunnat samla kompetens inom ett specifikt område hade enligt landstinget kunnat bidra till att ytterligare höja kvaliteten i bedömningen.

Patientperspektivet är viktigt och företrädare från hälso- och sjukvården kan här bidra med viktig klinisk kunskap genom erfarenheter av lidandets svårighetsgrad.

Stockholms läns landsting vill slutligen föra fram betydelsen av ett tydligt regelverk för situationer då en ledamot på grund av olämplighet behöver skiljas ifrån uppdraget.

Ankom
Stockholms läns landsting
2017 -01- 04
Dnr LS 2017-0076

1 Sammanfattning

I promemorian behandlas frågan om hur etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska organiseras. Det konstateras att den organisationsform bör väljas som tar vara på de fördelar en regional organisation ger, men som samtidigt genom central samordning och ärendefördelning ger förutsättningar för ökad effektivitet och enhetlig tillämpning av regelverket. Tre alternativa organisationsformer har övervägts: central samordning mellan dagens sex självständiga regionala etikprövningsnämnder, en sammanhållen självständig myndighet med regional organisation samt självständiga beslutsorgan inom en värdmyndighet. Vid en samlad bedömning av de olika organisationsformernas möjligheter att uppfylla de krav som bör ställas på etikprövningsorganisationen framstår en enda sammanhållen myndighet med självständiga beslutsorgan som den mest lämpliga modellen. Därför föreslås att all etikprövning samlas inom en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Som konsekvens av att den nya myndigheten bildas föreslås att de regionala etikprövningsnämnderna läggs ner. Det föreslås vidare att den nya myndigheten ska vara en enrådighetsmyndighet. Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i sex verksamhetsregioner med verksamhet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. Liksom i dagens regionala etikprövningsnämnder ska det vara avdelningarna som självständigt beslutar i ärendena. Avdelningarna föreslås vara lika många och placerade i samma regioner som i dag.

Reformen syftar till att ansökningar ska kunna hanteras på ett mer effektivt och likformigt sätt. Förutsättningar för detta ges t.ex. genom central ärendefördelning och utveckling av den administrativa stödverksamheten. Ärendena ska fördelas mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar med hänsyn till att tidsfrister

ska uppfyllas och en rimlig arbetsfördelning uppnås. Ärenden som beslutats av Etikprövningsmyndigheten föreslås kunna överklagas till Centrala etikprövningsnämnden vars nya namn ska vara Överklagandenämnden för etikprövning.

Det föreslås också att Etikprövningsmyndigheten ska ha ett centralt kansli. Den administrativa personalen ska vara anställd i den nya myndigheten.

I promemorian föreslås vidare att den nya myndigheten själv ska utse ledamöter och ersättare i avdelningarna. Det ska dock även fortsättningsvis vara regeringen som utser ordförandena och deras ersättare. I promemorian konstateras att många ersättare aldrig eller mycket sällan deltar i sammanträden. Därför föreslås att det ska utses ett mindre antal ersättare för ledamöterna. Det föreslås vidare att ordförande, ledamöter och ersättare ska utses för en period om fyra år. Det ska vara möjligt att sitta som ledamot, ordförande respektive ersättare i högst tre sådana perioder. Slutligen föreslås att etikprövningsärendena delas in i färre avgiftskategorier och att avgifterna höjs så att full kostnadstäckning uppnås i verksamheten.

I promemorian föreslås ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning på människor, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning på människor, förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet, förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden och högskoleförordningen (1993:100). Det föreslås också en ny förordning med instruktion för Etikprövningsmyndigheten.

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.