|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | Dnr U2016/04572/F |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Utbildningsdepartementet** |
| Ministern för högre utbildning och forskning |
|  |
|  |
|  |

Till riksdagen

Svar på fråga 2016/17:201 av Karin Rågsjö (V) Regelverk för forskning på universitetssjukhus

Karin Rågsjö har frågat mig vilka åtgärder jag avser att vidta för att se till att forskning på universitetssjukhus följer regelverk och etikprövning.

Det är angeläget att frågor om forskningsetik och etikprövning av forskning som avser människor hanteras på ett sådant sätt att allmänhetens förtroende för forskningen bibehålls och stärks. Det är angeläget att skyddet för personer som deltar i forskning är tillfredställande, särskilt vid forskning som utförs inom ramen för hälso- och sjukvård där nya metoder utvecklas.

Regeringen har under de senaste två åren vidtagit flera åtgärder för att säkerställa att såväl regelverken på forskningsetikområdet som organisation av berörda myndigheters verksamhet och deras tillsynsuppdrag är tillräckliga och tydliga.

I december 2014 inledde Utbildningsdepartementet ett arbete att se över och föreslå hur etikprövning av forskning som avser människor ska organiseras med målet att genom nationell samordning skapa en effektivare hantering.

Regeringen har i oktober 2015 tillsatt en utredning av organisation för utredningar om oredlighet i forskning. Utredningen ska bland annat utreda hur begreppen god sed och oredlighet i forskning används och hur högskolors ansvar för upprätthållande av god sed i forskningen vid behov kan förtydligas. Den ska även föreslå hur rättssäkerheten vid bedömning av misstänkt oredlighet ska kunna garanteras.

I juni 2016 tillsatte regeringen en utredning för att se över regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård. Utredaren ska bl.a. se över etikprövningslagen och regleringen för verksamhet i gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård.

Enligt etikprövningslagen ska forskningsprojekt som rör människor prövas av en särskild nämnd innan forskningen får påbörjas. För att säkerställa att lagen efterföljs ska utredaren se över eventuella otydligheter om vilken forskning som kräver godkännande och vem som är forskningshuvudman i projekt där flera huvudmän samverkar. Utredaren ska också föreslå hur det kan säkerställas att forskning som har sitt ursprung i hälso- och sjukvårdsverksamhet men som senare ligger till grund för vetenskapliga arbeten genomgår etikprövning innan dessa studier påbörjas. Dessutom ska utredaren bedöma om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen behöver ändras.

Målsättningen med utredningen är att regelverket ska vara rättssäkert och ge ett tillfredställande skydd för personer som deltar i forskning eller får hälso- och sjukvård.

Sammantaget har regeringen vidtagit en rad åtgärder för att säkra att regelverk och etikprövning följs.

Stockholm den 31 oktober 2016

Helene Hellmark Knutsson