

Till Utbildningsdepartementet

Dnr U2017/00732/F

Remissvar avseende "Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning" Dnr U2017/00732/F

Apotekarsocieteten är en ideell förening med 5200 medlemmar och vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja. För att uppnå en bra utveckling och användning av läkemedel främjar Apotekarsocieteten kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet.

Mot denna bakgrund lämnar föreningen följande remissvar.

Sammanfattning

Apotekarsocieteten har tagit del av utredningen och instämmer i förslaget till ny lag om oredlighet i forskning och att en ny nämndmyndighet, Oredlighetsnämnden, inrättas.

Synpunkter på olika delar av Förslag till lag om prövning av oredlighet i forskning

Definitioner

Apotekarsocieteten stödjer de förslag till definitioner som gjorts. Att definitionen av forskning är densamma som i Lagen om etikprövning av forskning är viktigt då denna lag är central inom medicinsk forskning.

Det är bra att en lagfäst definition av oredlighet i forskning görs. Den definition som föreslås ska täcka all typ av forskning.

Forskningsutförare som omfattas av lagen

Enligt förslaget är det misstankar om oredlighet i forskning hos alla statliga universitet och högskolor, övriga statliga och kommunala myndigheter och organ som kan likställas med myndigheter samt hos de enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utföra vissa examina. Forskning som utförs av privata forskningsaktörer som företag, organisationer och stiftelser omfattas inte av lagen. Idag bedrivs mycket av forskningen i samarbete och i nära samverkan med det omgivande samhället vilket även tydliggjorts som en viktig parameter i den forskningsproposition som presenterades hösten 2016.

I detta sammanhang vill Apotekarsocieteten lyfta att det finns tillfällen när privata aktörer och universitet/landsting

har nära samarbete inte minst inom den kliniska forskningen. Exempel på detta är universitetsanställda forskare som även har egna företag eller att företag anlitar universitets/landstingsanställda forskare som provare i kliniska provningar. I dessa fall behövs ett förtydligande om vilka delar av verksamheten som kan granskas enligt denna nya lagstiftning om oredlighet utan att näringsfriheten hotas.

Krav på forskaren respektive forskningsutövaren

I §§ 4 och 5 i lagförslaget fastställs den enskilde forskarens respektive forskningsutförarens ansvar för att forskningen ska göras i enlighet med god forskningssed. Förslaget som utredningen ger om att en svensk nationell uppförandekod gällande god forskningssed ska upprättas tycker vi är bra. I förslaget nämns att denna ska tas fram av Vetenskapsrådet, Oredlighetsnämnden och det svenska forskarsamhället. Apotekarsocieteten vill här framhålla vikten av att privata aktörer bjuds in till detta arbete. Detta för att få en så bred uppslutning som möjligt kring den framtagna standarden inom all typ av forskning, inte minst den där aktörer från olika huvudmän deltar.

Det är viktigt att i samband med lagens fastställande det finns en plan för vilken aktör som ska vara samordnare för detta arbete. Apotekarsocieteten ser Vetenskapsrådet som en lämplig aktör för detta.

Apotekarsocieteten anser att denna standard ska ligga till grund för att utbildningar tas fram som ska vara obligatoriska för alla som bedriver forskning i Sverige oavsett om de omfattas av denna lag eller inte, vilket inbegriper även privata aktörer. Som oberoende aktör inom läkemedelsområdet är detta ett arbete i vilket Apotekarsocieteten gärna deltar.

Apotekarsocieteten anser vidare att förslaget om att ombudspersoner på universiteten dit medarbetare kan vända sig med frågor om god forskningssed är bra.

Samverkans- och uppgiftsskyldighet

Den nya nämnden föreslås få ett informationsansvar i form av att i en årlig rapport sammanställa, analysera och utvärdera information från forskningsutförarna samt den egna verksamheten och i samband med detta ansvara för att sprida information om detta. Apotekarsocieteten instämmer i detta då det är mycket väsentligt för att få en kontinuerlig utveckling inom området samt en gemensam syn på vad som är god forskningssed över landet.

Rättssäkerhet för anmälare och anmälda

I utredningen har relativt stort fokus lagts på rättssäkerheten och sekretessfrågorna vid misstänkt oredlighet för den utpekade, den som anmäler och vad beträffar eventuellt känsliga uppgifter i själva forskningsmaterialet, vilket är positivt. Det resonemang som utredningen presenterar som underlag för detta förslag finner vi vara väl genomtänkt varför Apotekarsocieteten stöder det förslag till ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som utredningen föreslår.

Övrigt

Apotekarsocieteten anser att det är viktigt att införandet av denna nya nämndmyndighet sker i samklang med införandet av ny organisation för etikprovning för att uppnå en helhetssyn på forskningsetiska frågeställningar. Inte minst när det gäller medicinsk forskning till vilken forskning inom läkemedel och medicinteknik hör. Inom detta område anser Apotekarsocieteten att det är viktigt med en helhetssyn utifrån de olika lagar som styr denna forskning och där Lagen om etikprovning av forskning är central. Samarbete med övriga utredningar som "En ny organisation för etikprovning av forskning" samt införandet av nya EU-förordningen för kliniska provningar. Detta är av vikt inte minst för Sveriges konkurrenskraft globalt inom medicinsk forskning.

Apotekarsocieteten ser behov av förtydligande av vad som ska följas upp enligt Lagen om etikprövning av forskning och vad som faller under Lag om prövning av oredlighet i forskning och Oredlighetsnämndens ansvar.

Enligt uppdrag



Birgitta Karpesjö, Leg apotekare

Kommunikationsansvarig

Apotekarsocieteten

Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm

Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm

Telefon/mobil: 08-723 50 42

E-post: birgitta.karpesjo@apotekarsocieteten.se

www.apotekarsocieteten.se