

## Protokoll fört vid enskild föredragning

Social- och miljöavdelningen  
Hälsa- och sjukvårdsbyrån, S3

Beslutande	Föredragande	Justerat
Minister Annette Holmberg-Jansson	Landskapsläkare Knut Lönnroth	Omedelbart

---

Ärende/Dnr/Exp.	Beslut
-----------------	--------

---

### Nr 3

Ställningstagande gällande  
etikprövningskommitté på  
Ålands hälso- och sjukvård.  
**ÅLR 2020/605**  
13 S3

Ålands hälso- och sjukvård (ÅHS) planerar att avsluta etikprövningskommittén på ÅHS och i stället skicka ansökningar om etisk prövning av planerad medicinsk forskning på Åland till en regional etikprövningskommitté vid ett universitetssjukhus i Finland. Anledningen är att ÅHS identifierat ett antal utmaningar för en etikprövningskommitté inom landskapet:

1. Antalet ansökningar är begränsat, vilket gör det svårt att bygga upp bra rutiner.
2. Den vetenskapliga kompetensen är begränsad på Åland.
3. Det förekommer ganska ofta jäv då forskare som skickat sina ansökningar till kommittén ofta är desamma som representerar den vetenskapliga kompetensen på Åland.

ÅHS har utifrån bestämmelser gällande etikprövningskommittéer i lagen om medicinsk forskning (FFS 488/1999, nedan forskningslagen) bedömt att det inte finns något hinder för att ansökningar om etisk prövning av planerad forskning på Åland kan skickas till en regional etikprövningskommitté i Finland.

ÅHS har begärt att landskapsregeringen inkommer med synpunkter för ÅHS att beakta i detta ärende.

### **Landskapsregeringens bedömning av lagstiftningsbehörigheten gällande rättsområdet medicinsk forskning**

Rättsområdet gällande medicinsk forskning har uppstått efter den nuvarande självstyrelselagens (1991:61) ikraftträdande. När nya rättsområden uppstår, tillhör de antingen Finlands eller landskapets lagstiftningsbehörighet och de ska bedömas utifrån grundsatserna i lagen såvida de inte kan hänföras till något av de uppräknade rättsområdena i 18, 27 och 29 §§ i självstyrelselagen. Hälsa- och sjukvård hör till landskapets lagstiftningsbehörighet enligt 18 § 12 punkten, med de undantag som stadgas i 27 § 24, 29 och 30 punkterna. Forskningslagen innehåller bestämmelser om forskning gällande människor, embryon och

foster, klinisk läkemedelsprövning samt etiska kommittéer. Vissa bestämmelser kan direkt hänföras till rättsområden som tillhör Finlands lagstiftningsbehörighet enligt 27 § 29-30 punkterna; det gäller bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning och forskning gällande embryon. Forskning gällande foster bedöms inte ha samma direkta anknytning till 27 § 29 punkten, medan forskning gällande människor och etiska kommittéer inte i helhet kan hänföras till något av de uppräknade rättsområdena. Högsta domstolen har i sitt utlåtande 21.3.1996 om genteknik konstaterat att det framgår av 18, 27 och 29 §§ att Finland har förbehållits lagstiftningsbehörigheten rörande omständigheter som förutsätter en särskild naturvetenskaplig sakkunskap hos de berörda myndigheterna eller som på ett vittgående och svåröverskådligt sätt kan påverka miljön och hälsan både i landskapet och utanför landskapet.

Landskapsregeringen gör bedömningen att forskningslagen som helhet tillhör Finlands lagstiftningsbehörighet enligt 27 § 42 punkten i självstyrelselagen, även om det kan finnas delar som faller inom landskapets lagstiftningsbehörighet för hälso- och sjukvårdsområdet.

### **Landskapsregeringens bedömning av krav på etikprövningskommitté på Åland**

Landskapsregeringen konstaterar att det sedan en ändring i forskningslagen 2010 inte föreligger någon skyldighet för ÅHS att tillhandahålla en etisk kommitté för medicinsk forskning enligt 16 § i forskningslagen. Av detaljmotiven framgår att det inte finns något hinder för andra sjukvårdsdistrikt att tillsätta etiska kommittéer vid behov, men att skyldigheten har begränsats till att enbart gälla universitetssjukvårdsdistrikten.

### **Landskapsregeringens bedömning av konsekvenser för kvaliteten av etikprövningar av medicinsk forskning**

Forskningslagen rör ett rättsområde med omfattande etiska ställningstaganden som kräver en särskild sakkunskap av de berörda myndigheterna. Landskapsregeringen noterar de utmaningar ÅHS redovisat för en etikprövningskommitté inom landskapet och gör bedömningen att kvaliteten på etisk prövning av medicinsk forskning på Åland sannolikt skulle höjas om den gjordes vid en regional etikprövningskommitté vid ett universitetssjukhus.

### **Landskapsregeringens sammantagna bedömning och synpunkter för ÅHS att beakta då ansökningar om etisk prövning skickas till regional etikprövningskommitté vid ett universitetssjukhus på fastlandet.**

Landskapsregeringen gör samma bedömning som ÅHS, att det inte finns något hinder för att ansökningar om etisk prövning av planerad forskning på Åland kan skickas till en regional etikprövningskommitté vid ett universitetssjukhus på fastlandet. Ett sådant förfarande skulle sannolikt höja kvaliteten på etisk prövning av medicinsk forskning på Åland. ÅHS behöver säkerställa att anlita regional etikprövningskommitté på fastlandet adekvat kan bedöma ansökningar skrivna på svenska. Krav bör ställas på att all muntlig och skriftlig kommunikation med den tilltänkta kommittén ska kunna ske på svenska. ÅHS behöver även beakta ekonomiska konsekvenser av att anlita en annan regional etikprövningskommitté.

---