



YTTRANDE
2025-03-06

BTH-1.4.1-0289-2024
U2024/02220

Utbildningsdepartementet

u.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)

Blekinge Tekniska Högskola (BTH) ställer sig bakom förslaget, men påtalar att det finns behov av att förtydliga innebörden av *ringa risk* samt att det kan innebära svårigheter att samarbeta mellan lärosäten både nationellt och internationellt. Varje institution bör dessutom bygga upp en egen organisation för att kunna bedöma om risken är ringa eller om etikprövning kommer att behövas vilket kan resultera i ett omfattande arbete för lärosätet.

Bakgrund

Utbildningsdepartementet har gjort en utredning kring forskningsetiska krav på etikprövning som genererat en promemoria med ett antal förslag på undantag från krav på etisk prövning. Forskning där forskningspersonen har gett sitt samtycke till behandlingen av insamlade uppgifter, allmän spridning av personuppgifter eller personuppgifter som finns i allmänna handlingar och inte är sekretessbelagda är förslag som omfattas av undantaget. Forskning som bedöms som mindre riskfylld föreslås hanteras internt av forskningshuvudmannen. Mycket av de skyddsåtgärder som är föreslagna gäller redan och bedöms därför inte utgöra en ökad belastning. I samband med förändringen föreslås även förändringar gällande tillsynen. Det ska bli möjligt för fakulteten att anmäla överträdelser till tillsynsmyndigheten som har till uppgift att göra en granskning. I granskningsbeslutet ska det finnas möjlighet att uttala sig om den utförda forskningen är hanterad i enlighet med lagstiftningen.

Yttrande

BTH yttrande gällande En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (ds 2024:21) bedöms i huvudsak vara en förbättring. Behovet av etikprövning relateras till bedömningen av risk för forskningspersonen och kommer sannolikt innebära en lättnad för forskare inom en del områden.

Gränsen för när risken inte längre är ringa bör dock förtydligas, framför allt inom den medicinska forskningen där bedömningen görs av forskningshuvudmannen. En otydlig innebörd av *ringa risk* kan medföra olika tillämpning av undantaget i olika verksamheter och relaterat till olika individer. Inom den medicinska forskningen har oftast patienten någon form av beroendeställning till vårdaren och ofta behandlas patientspecifika data och känsliga personuppgifter i forskningen. Med utgång från det borde risken kanske i stället bedömas av

ett oberoende organ. Inom de områden där persondata och känsliga uppgifter inte kommer att vara aktuella blir bedömningen en förbättring som bedöms vara en fördel.

Bedömningen ska enligt förslaget göras av forskningshuvudmannen vilket kommer att ställa höga krav på utarbetande av en hållbar organisation för att kunna göra enhetliga bedömningar om risken anses ringa eller inte. Ett lärosäte kommer med sannolikhet att behöva ta ställning till ett antal forskningsarbeten inom olika områden. Det arbetet bör innefatta riktlinjer för bedömning, tillvägagångssätt, dokumentation och kontroll. Detta arbete ställer mycket höga krav på lärosätet och kommer att vara förenat med en merkostnad.

Samarbete mellan olika lärosäten och andra samarbetsparter kan potentiellt försvåras med utgångspunkt från att forskningshuvudmannens bedömning om vad som är *ringa risk* kan skilja sig mellan de olika instanserna och kan därmed riskera att bli motstridiga.

Bedömningen är att det bör finnas en enhetlig åldersgräns för när en individ anses tillräckligt mogen att ge samtycke till att medverka i forskning. I de fall risken anses ringa borde gränsen kunna sänkas till 15 år, medan åldersgränsen i de fall där risken anses vara högre bör vara 18 år.

BTH:s mål är att ha en god forskningssed vilket innebär att regelverket ska följas. I de fall det har skett en avvikelse från regelverket kan det leda till åtgärder i form av indragen forskningsfinansiering, indragna artiklar och åtgärder gällande tjänstgöringen. I samband med ett granskningsbeslut som leder till en åtgärd bör det vara möjligt för forskaren att överklaga beslutet och få en oberoende granskning.

Ärendehantering

Beslut i ärendet har fattats av rektor Henric Johnson. Föredragande har universitetslektor Ahmad Nauman Ghazi och universitetslektor Ann-Kristin Olsson varit.

Digital signering

Henric Johnson
Rektor

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign