

Utbildningsdepartementet  
e-post: u.remissvar@regeringskansliet.se

## **REMISSVAR - EN NY LAG OM FORSKNINGSETISKA KRAV PÅ OCH ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR (DS 2024:21)**

### **Bakgrund**

Gymnastik- och idrottshögskolan GIH har fått möjligheten att besvara remissen En ny lag om forskningsetiska krav på etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21, ert dnr U2024/02220)

Gymnastik- och idrottshögskolan, GIH är ett lärosäte med fokus inriktat mot utbildning och forskning i idrott, fysisk aktivitet och hälsa. Här bedrivs excellent forskning och utbildning om människan i rörelse utifrån såväl medicinska och naturvetenskapliga som humanistiska och samhällsvetenskapliga frågeställningar. Forskningen tar sin utgångspunkt i de vetenskaps- och samhällsutmaningar som identifierats inom fyra huvudsakliga kunskapsområden: Organiserad idrott och prestationsutveckling, Skolämnet idrott och hälsa, Fysisk aktivitet, hållbarhet och hälsa samt Idrotten i samhället.

### **GIH:s synpunkter**

GIH välkomnar förslaget om en ny forskningsetiklag:

*”Ny lag (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor”*

med det huvudsakliga innehåll som återfinns i promemorian Ds 2024:21.

GIH stödjer i stort förslaget på remissvar som har lagts fram av SUHF som vi anser sätter fingret på en rad kritiska aspekter som både är positiva för forskarsamhället, värda att utreda vidare eller förtydliga. Vi uppskattar särskilt förslaget att ersätta uttrycket ”ringa risk” med ”obetydlig risk”, då detta är tydligt definierat. Som SUHF skriver överförs till stor del regler från den nuvarande etikprövningslagen i sak oförändrade till den nya lagen. Anledningen för detta anges vara att det inom ramen för utredningen inte bedöms möjligt att närmare utreda några centrala frågor. Områden i etikprövningslagen som GIH anser också behöver utredas rör t.ex. etikprövning av den ”medicinska forskningen”, liksom vad som avses med forskning, lagens geografiska tillämpningsområde, om studentundantaget bör avskaffas, möjligheten att forska i akuta situationer utan etikgodkännande eller om det bör införas någon form av möjlighet att få ett godkännande i efterhand.

### **Bedömning av risk inom forskningen**

Av särskilt relevans för forskningen vid GIH är att det inte har ansetts möjligt inom ramen för utredningen att analysera behovet av förändringar avseende forskning som innebär fysiska ingrepp eller studier på biologiskt material m.m. GIH anser att dessa regler också borde ses över inför ny etikprövningslag. Det behövs ett fortsatt arbete med att dels följa upp konsekvenserna av den nya forskningsetiklagen, dels genomlys ytterligare viktiga frågor relaterade till etikprövning som ännu inte adresserats, t.ex. studier som påverkar forskningsdeltagaren fysiskt eller psykiskt men med obetydlig risk. Ett exempel relevant för GIH skulle kunna vara en interventionsstudie där personer får utöva två olika former av fysisk aktivitet, som inte innebär att deltagarna utsätts för större risk än den de möter i sin dagliga aktivitet. För GIH är det även av relevans om studier som denna anses som ”medicinsk forskning” i lagens mening.

Det är bra att de undantag som föreslås huvudsakligen baseras på bedömningar av den verkliga risk som forskningen medför. Även om det föreslagna undantaget för etikprövning är ett steg i rätt riktning innebär dess nuvarande utformning att etikprövning i vissa fall fortsatt kommer att krävas även då riskerna är små och då etikprövningen endast marginellt kan tillföra ett utökat skydd. Liksom SUHF, saknar GIH en diskussion om det faktum att föreliggande undantag inte tycks lösa den kvalitativa forskningens problem med överreglering av sin verksamhet.

### **Lärosätens ansvar och granskning av forskningen**

Enligt förslaget flyttas ansvaret för undantagen forskning från Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) till forskningshuvudmännen. De skyddsåtgärder som föreslås är avsedda att gälla all forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Genom den föreslagna regleringen blir forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar tydligare. Forskningshuvudmännens formella ansvar utökas därmed genom att de behöver utforma forskningsetiska riktlinjer och göra interna etikbedömningar av de forskningsprojekt som inte kräver etikgodkännande. Detta innebär med stor sannolikhet att forskningshuvudmannen även kommer behöva vara behjälplig i bedömningen om etikprövning ska göras eller inte, dvs bedöma om forskningen endast innebär obetydlig risk. GIH som är ett mindre lärosäte med begränsade resurser håller därför med SUHF om att utredningens konsekvensanalys för forskningshuvudmännen underskattar hur stora resurser som kommer att krävas för att leva upp till de nya kraven.

Vidare anser GIH att om ÖNEP ska kunna fatta granskningsbeslut bör besluten kunna överklagas. Att ge ÖNEP möjlighet att fatta icke-överklagningsbara granskningsbeslut där avvikelser från god forskningssed konstateras ter sig olämpligt ur ett rättssäkerhetsperspektiv. Utgångspunkten måste vara att det kan komma att fattas granskningsbeslut som på goda grunder kan ifrågasättas och det är rimligt att forskare ska kunna få sådana beslut överprövade.

### **Relevans för forskningen vid GIH**

Några aspekter i förslaget med särskilt relevans för forskningen som genomförs vid GIH är undantaget för etikprövning för forskning som innefattar personuppgifter såsom att identifiera en fysisk person och/eller känsliga personuppgifter (t.ex. hälsouppgifter, politisk uppfattning), så länge studiepopulationen är vuxen och ger informerat samtycke, samt att forskningen enbart innebär obetydlig risk för hälsa, säkerhet och integritet. Samtliga enkätstudier och intervjustudier med obetydliga risker kommer därför kunna genomföras helt utan etikprövning, vilket blir en betydande förändring. GIH ställer sig bakom dessa förslag.

GIH anser att följderna av förslagen för den medicinska forskningen (t.ex. när patienters personuppgifter behandlas) är i behov av att uppmärksammas och klargöras. Annan typ av forskning, såsom medicinsk forskning eller forskning som innebär fysiska ingrepp eller syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, kommer däremot enligt förslaget fortfarande kräva etikprövning. I enlighet med SUHF anser GIH att etikprövningen av denna typ av forskning också borde ses över när riskerna för forskningspersonerna är obetydliga.

GIH stöder även SUHF:s förslag att bibehålla åldersgränsen för samtycke vid 15 år och inte höja den till 18 år som föreslås i promemorian. Centrala forskningsprojekt vid GIH engagerar unga personer i enkäter och intervjuer och i många fall framstår krav på samtycke från vårdnadshavare som integritetskränkande för forskningspersoner under 18 år. GIH vill framhålla att många ”riskfria” studier vars syfte är att bidra till kunskapsutvecklingen om exempelvis ungdomars perspektiv på, erfarenheter av och möjligheter till idrott, fysisk aktivitet och rörelse inom skola och föreningsliv i princip skulle vara omöjliga att genomföra om samtyckesgränsen höjdes till 18 år.

Stockholm som ovan.

---

Per Nilsson  
Rektor

---

Toni Arndt, professor  
Ordförande GIH:s Utskott för forsknings-  
etiska frågor