



Dnr: 30/2025

2025-03-07

YTTRANDE 2025-03-10
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se
U2024/02220

Remissvar avseende en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (U2024/02220)

Sammanfattning

Röda Korsets Högskola (RKH) har blivit inbjuden att inkomma med remissvar till Utbildningsdepartementet avseende en ny lag om Forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (U2024/02220). RKH är en enskild utbildningsanordnare med Stiftelsen Röda Korsets Högskola som huvudman och stiftelsen förvaltas av Svenska Röda Korset.

Uppdraget har varit att genomföra en utredning om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning samt regleringen av tillsyn i etikprövningslagen. Då utredningen är omfattande har RKH valt att inte besvara utredningen i sin helhet utan endast delar relevanta för den forskning som bedrivs vid RKH och i förhållande till lärosätets storlek och förutsättningar. Sammantaget ställer sig RKH positiv till utredningen.

Röda Korsets Högskolas ställningstagande

RKH ställer sig positiv till att förslaget om undantag baseras på en bedömning av den risk forskningen skulle medföra men ser samtidigt att det finns en otydlighet kring definitionen av vad ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet avser. Ringa risk innebär enligt utredning låg risk och det är forskningshuvudmannen och forskaren som ska bedöma detta. Om bedömningen blir att det föreligger ringa risk innebär det i sin tur att en intern granskning kan genomföras i stället för en etikprövning. Då definitionen av "ringa risk" inte är helt tydligt, finns en risk för att felbedömningar kan göras och därmed finns en potentiell risk för att behandling av känsliga personuppgifter inte får det skydd som krävs enligt dataskyddsförordningen.



Utredningen förslår att för den forskning som inte omfattas av krav på etikgodkännande ska den i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation. Det skulle därmed vara forskningshuvudmannens ansvar att göra bedömningen av de etiska aspekterna som definieras i den nya föreslagna etiklagen. RKH menar att det är både resurskrävande och kostsamt att utveckla en forskningsetisk organisation. Förutsättningarna för att skapa en intern organisation skiljer sig åt beroende på forskningshuvudmannens storlek. Det finns större förutsättningar att skapa en forskningsetisk organisation för ett större statligt lärosäte med flera tusen forskare än för ett mindre lärosäte som RKH med ca 25 forskare. Att skapa en intern forskningsetisk organisation inom RKH för att bedöma den forskning som skulle omfattas av undantaget för etikprövning, skulle vida överskrida avgifterna till Etikprövningsmyndigheten. RKH bedömer därmed att det är ytterst viktigt att en forskningshuvudman får ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande. RKH ställer sig positiv till att Etikprövningsmyndigheten ska vara skyldig att genomföra en sådan prövning.

I detta ärende har rektor Susanne Georgsson varit beslutande och professor Maria Jirwe har varit föredragande.

Huddinge den 7 mars 2025

Susanne Georgsson
Rektor
Röda Korsets Högskola