



Vetenskapsrådet

**GOD FORSKNINGSSÄD**



GOD FORSKNINGSSSED

VETENSKAPSRÅDET

Box 1035

SE-101 38 Stockholm

VR1708

ISBN 978-91-7307-352-3

**GOD FORSKNINGSSSED**

---

# FÖRORD

---

Etiska överväganden och riktlinjer spelar en mycket viktig roll för forskningens kvalitet, genomförande och hur resultat av forskning på ett ansvarsfullt sätt kan användas för att utveckla vårt samhälle. Alla som deltar i forskningsprocessen bör ha en aktiv diskussion kring etiska frågor. Vetenskapsrådet ser som en av sina viktigaste uppgifter att ta initiativ till att sådana diskussioner förs och har sedan år 2001 en expertgrupp för etik som hanterar såväl myndighetsspecifika frågor som mer övergripande forskningsetiska frågor.

Expertgruppen har tagit initiativ till boken ”God forskningssed”. Syftet med boken är att ge läsaren en möjlighet att orientera sig bland frågeställningar och problem, väcka tankar och bidra till diskussion om ansvar och utmaningar. Boken vänder sig främst till forskare, inte minst de som är i början av sin karriär, för att underlätta för dem att fatta genomtänkta forsknings- och forskareiska beslut.

Den nu aktuella upplagan är en delvis omarbetad version av den senaste upplagan, som publicerades år 2011. Omarbetningen, som gjorts av expertgruppen, rör till exempel förändringar i lagstiftning.

Stockholm, 12 juni 2017

Sven Stafström

Generaldirektör, Vetenskapsrådet

---

# INNEHÅLL

---

FÖRORD .....	2
INLEDNING .....	7
SAMMANFATTNING .....	8
SUMMARY .....	10
1 VAD ETIKEN FÖRESKRIVER OCH LAGEN KRÄVER .....	12
1.1 Etik och moral.....	12
1.2 Forskningsetik och forskareetik.....	12
1.3 Mertons Cudos-krav .....	13
1.4 Etiska kodexar .....	13
1.5 Lag och moral.....	14
1.6 Lag och moral på forskningens område .....	15
1.7 Kvalitetskrav av flera slag.....	16
1.8 Tillbakablick.....	17
1.9 Olika regelsystem.....	17
Referenser .....	18
2 OM FORSKNING – VAD, VARFÖR, HUR OCH FÖR VEM? .....	19
2.1 Utgångspunkter för forskning .....	19
2.1.1 Några typer av forskning.....	19
2.1.2 Varför forska?.....	19
2.1.3 Hur bedrivs forskning? .....	20
2.1.4 Vem har ansvaret?.....	20
2.1.5 Avbryta forskning – när och varför? .....	21
2.2 Att göra forskningsresultat användbara .....	22
2.2.1 Den svårfångade och flerdimensionella nyttan.....	22
2.2.2 Finansiering av forskning och samverkan .....	23
2.2.3 Olika former för samverkan.....	24
2.2.4 Problem och fallgropar .....	24
2.2.5 Öppenhet är ledstjärnan .....	25
2.3 Kvalitet och tillförlitlighet.....	25
2.3.1 Allmänna principer .....	25
2.3.2 Frågeställning och metodik .....	26
2.3.3 Observationsstudier genom att delta, iaktta, spela in .....	26
2.3.4 Felkällor och tillförlitlighet.....	28
2.4 Forskningsetik i ett dynamiskt perspektiv.....	28
Referenser .....	29
3 ETIKPRÖVNING OCH ANNAN TILLSTÄNDSPRÖVNING .....	30
3.1 Etikprövning och annan tillståndsprövning vid forskning som avser människor .....	30
3.1.1 Tillstånd enligt etikprövningslagen, med mera.....	30
3.1.2 Andra tillstånd .....	32
3.2 Forskning på djur och försöksdjursetik.....	32

3.2.1	Användning av försöksdjur.....	32
3.2.2	Försöksdjursetik .....	33
3.2.3	De djurförsöksetiska nämnderna: sammansättning och uppdrag .....	33
3.2.4	Etikprövningen .....	34
3.2.5	Alternativ till försöksdjursanvändning.....	34
3.2.6	Att etiskt bedöma djurförsök .....	35
3.3	Genetiskt modifierade organismer .....	36
3.4	Exempel på ännu olösta problem.....	36
	Referenser .....	37
4	HANTERING AV FORSKNINGSMATERIAL – ATT TÄNKA EFTER FÖRE.....	39
4.1	Bakgrund och problem .....	39
4.2	Intresseavvägningar och olika slags forskning.....	39
4.3	Fyra begrepp .....	40
4.4	Vad kan forskarna lova?.....	40
4.4.1	Sekretess .....	40
4.4.2	Tystnadsplikt .....	40
4.4.3	Anonymitet .....	41
4.4.4	Integritet .....	41
4.4.5	Slutsatser .....	41
4.5	Dokumentation .....	42
	Referenser .....	42
5	FORSKNINGSSAMARBETE.....	44
5.1	Inledning.....	44
5.2	Relationen till medforskare.....	44
5.3	Samspel med finansiärer och andra uppdragsgivare .....	45
5.4	Kommersiella aspekter.....	46
5.5	Ansvar för samarbetsprojekt: allmänt.....	46
5.6	Ansvarsfrågor i multinationella forskningsprojekt.....	47
5.6.1	Utgångspunkter .....	47
5.6.2	Villkor för ansvar .....	48
5.6.3	Moraliskt och juridiskt ansvar.....	49
5.6.4	Answarets räckvidd.....	50
	Referenser .....	50
6	PUBLICERING AV FORSKNINGSRISULTAT.....	52
6.1	Varför publicera? .....	52
6.2	Redovisning av beroenden.....	52
6.3	Bakgrund, material och slutsatser.....	52
6.4	Tredje uppgiften och massmedierna.....	53
6.5	Open access (öppen tillgång) .....	54
6.6	Publicering och meriter.....	54
6.7	Författaren.....	55
6.8	Flera författare – ansvar – publiceringsregler .....	56
6.9	Ansvarig utgivare och redaktör .....	57
	Referenser .....	58

7	FORSKAREN OCH UPPDRAGEN .....	59
7.1	Handledaren och handledningen i forskarutbildning .....	59
7.1.1	Handledaruppgiften .....	59
7.1.2	Vems idéer? .....	59
7.1.3	Avhandling och disputation .....	59
7.1.4	Ansvaret för de etiska och juridiska kraven .....	60
7.2	Läraren .....	60
7.3	Sakkunniguppdrag .....	60
7.4	Granskning av manuskript för publicering .....	61
7.5	Kommittéarbete .....	61
	Referenser .....	62
8	VETENSKAPLIG OREDLIGHET .....	63
8.1	Inledning .....	63
8.2	Definitions- och avgränsningsfrågor .....	63
8.3	Fabrikationer och förvanskningar .....	64
8.4	Plagiat .....	64
8.5	Opublicerat material och självplagiat .....	65
8.6	Belägga plagiat .....	66
8.7	Förebyggande arbete .....	67
8.8	Sanktioner vid oredlighet .....	68
8.9	Hanteringen av oredlighetsfrågor .....	68
8.10	Ett bredare perspektiv .....	69
	Referenser .....	70
9	NÅGRA VIKTIGA LAGAR OCH ANDRA REGLER SOM FORSKAREN BÖR KÄNNA TILL .....	71
9.1	Personuppgiftsbehandling .....	71
9.1.1	Rättsligt stöd för personuppgiftsbehandling .....	71
9.1.2	Internationella regleringar .....	71
9.1.3	FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna med mera .....	72
9.1.4	Europakonventionen .....	72
9.1.5	Europarådets Dataskyddskonvention .....	72
9.1.6	OECD:s riktlinjer .....	72
9.1.7	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna .....	73
9.1.8	Dataskyddsdirektivet .....	73
9.2	Två viktiga lagar .....	73
9.2.1	Patientdatalagen .....	73
9.2.2	Etikprövningslagen .....	73
9.3	Sekretess .....	74
9.3.1	Offentlig huvudman .....	74
9.3.2	Privat huvudman .....	74
9.4	Exempel på annan lagstiftning .....	75
9.5	Webbplatsen Codex .....	75
9.6	Helsingforsdeklarationen .....	75
9.7	Riktlinjer för Good Clinical Practice (GCP) .....	76
9.8	Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin .....	76

9.9 CIOM:s riktlinjer för forskning.....	76
9.10 Center for Open Science.....	76
9.11 Publiceringsetik och oredlighetsfrågor.....	76
Referenser.....	77
Lästips.....	78
Lagar, förordningar, direktiv.....	80
Deklarationer, riktlinjer, rapporter.....	80



---

# INLEDNING

---

Forskningsetiken är inte statisk. Nya etiska problem aktualiseras när nya vetenskapliga frågor ställs, när nya metoder används och när nya material analyseras. Forskningsetiken hade tidigt fokus på att skydda patienter och försökspersoner mot övergrepp i vetenskapens namn. Genom utvecklingen av epidemiologisk forskning och registerdataforskning har delvis andra frågor kommit i centrum. Under senare år har stamcells forskning och nanoforskning dragit till sig ett stort intresse, liksom kommersialisering av forskning och forskningens effekter på miljö och samhälle i ett mer globalt perspektiv.

Forskningsetiska överväganden handlar i hög grad om att hitta en rimlig balans mellan olika intressen som alla är legitima. Kunskapsintresset är ett sådant. Ny kunskap är värdefull på flera sätt och kan bidra till individens och samhällets utveckling. Integritetsintresset liksom rätt till skydd mot olika former av skada och risk för skada är andra legitima intressen. Men ibland kan ny kunskap bara erhållas om försökspersoner och medverkande utsätts för en viss risk. Inte minst tydligt är detta i medicinsk forskning. Ska risken vara lika med noll, blir också möjligheterna till framsteg kraftigt beskurna – vilket drabbar olika grupper av patienter.

De skador och risker det kan vara fråga om varierar betydligt inom olika vetenskapsområden. Därför aktualiserar forskning av olika slag också olika typer av överväganden. Riskvinstbedömningen görs på skilda sätt, och riktlinjerna – som både syftar till att främja kunskapssökande och tillvarata medverkandes intressen – ser inte heller ut riktigt på samma sätt. Etiska problem uppmärksammades tidigt av medicinare och psykologer, andra har sedan följt efter.

Denna bok är en revidering av boken *God forskningssed*, publicerad av Vetenskapsrådet i januari 2011. Den föregående boken togs fram under den period då Göran Hermerén var ordförande i Expertgruppen för etik.

---

# SAMMANFATTNING

---

Forskningen har en viktig position i dagens samhälle och stora förväntningar ställs på den. Men därmed riktas också fokus mot forskarna. De har ett särskilt ansvar gentemot de människor och djur som medverkar i forskningen, men också mot alla dem som indirekt kan påverkas av forskningen och gagnas av forskningsresultaten. Forskaren förväntas göra sitt bästa för att genomföra forskning av hög kvalitet. Forskaren ska också stå fri från yttre påverkan och manipulering och inte heller gå egna privata eller vissa intressenters ärenden. Ett välgrundat förtroende i samhället för forskarna och forskningen är en förutsättning för forskningens framtid.

De olika uppförandekrav som ställs på en forskare hör ihop med forskarrollen, så som den uppfattas idag. De ligger inbyggda i forskningsprocessen. Men kraven har ändå sin förankring i samhällets vanliga etiska normer och värderingar. Den som läser de rekommendationer som presenteras i denna skrift upptäcker att mycket av det som sägs kan sammanfattas i några allmänna regler som alla svarar mot mer generella levnadsregler:

- 1) Du ska tala sanning om din forskning.
- 2) Du ska medvetet granska och redovisa utgångspunkterna för dina studier.
- 3) Du ska öppet redovisa metoder och resultat.
- 4) Du ska öppet redovisa kommersiella intressen och andra bindningar.
- 5) Du ska inte stjäla forskningsresultat från andra.
- 6) Du ska hålla god ordning i din forskning, bland annat genom dokumentation och arkivering.
- 7) Du ska sträva efter att bedriva din forskning utan att skada människor, djur eller miljö.
- 8) Du ska vara rättvis i din bedömning av andras forskning.

Denna skrift ger en kortfattad och översiktlig framställning av det forskningsetiska området. Den bör därför kompletteras med annan läsning om man vill fördjupa sig i ämnet. Vissa dokument redovisas i texten men framför allt hänvisas till webbplatsen ”CODEX – regler och riktlinjer för forskning”, [codex.vr.se](http://codex.vr.se). Här finns inte bara regler och riktlinjer samlade utan också korta forskningsetiska introduktioner till olika frågor, länkar till nationella och internationella dokument och dessutom en nyhetsbevakning.

Kännedom om både relevant lagstiftning och forskningsetiska kodexar krävs för att forskaren ska kunna reflektera över sitt projekt. Behovet av forskningsetik diskuteras inledningsvis under rubriken *Vad etiken föreskriver och lagen kräver* i kapitel 1.

I kapitel 2 *Om forskning – vad, varför, hur och för vem?* aktualiseras en rad frågor av forskningsetisk betydelse. De handlar om kunskapens värde, om tillvägagångssätt, om ansvar, om intressekonflikter, om metoder och om tillförlitlighet.

För att få genomföra viss forskning krävs tillstånd. Det gäller forskning som avser människor, forskning som innefattar djurförsök, men också vissa andra typer av forskning. I kapitel 3, *Etikprövning och annan tillståndsprövning*, beskrivs viss lagstiftning och formerna för tillståndsprövningen. Här diskuteras även etiska problem och överväganden i samband med försöksdjursverksamhet samt vid forskning i annat land.

Vid *Hantering av integritetskänsligt forskningsmaterial* är det viktigt att redan i ett tidigt skede fundera över olika intressen (forskarens, medverkande personers, andra forskares osv.), vad forskaren kan lova de medverkande, vem som äger ett forskningsmaterial etc. Vilka regler gäller? Dessa frågor har under de senaste åren ställts så ofta och av så många att vi valt att ägna kapitel 4 i denna bok åt dem.

I den pågående förändringen av forskningens organisering och villkor, nationellt och internationellt, ställs nya forskningsetiska frågor, medan andra ges en ny vinkling och prioritet. Ansvarsfrågor i multicenterstudier och stora internationella projekt är exempel som behandlas i kapitel 5 om *Forskningssamarbete*.

*Publicering av forskningsresultat*, diskuterad i kapitel 6, är en förutsättning för att forskningsresultat ska kunna komma till nytta, endera för omedelbar tillämpning eller för att ingå som en pusselbit i det fortsatta kunskapssökandet. Vem eller vilka som står som författare är inte bara av betydelse vid meritvärdering utan också för ansvarsfrågor. Rollen som granskare, ansvarig utgivare och redaktör reser särskilda etiska frågor. Det gäller också forskarens roll som handledare, som lärare och som sakkunnig. Dessa frågor berörs under rubriken *Forskaren och uppdragen* i kapitel 7.

Ett forskningsetiskt problem som ofta uppmärksammas, också i medierna, rör *Vetenskaplig oredlighet* och behandlas i kapitel 8. Det kan röra uppenbara övertramp som fabrikat, plagiat, fusk och frisering av data, men

också förtal, sabotage, missvisande framställning av egna meriter i samband med bidrags- eller tjänsteansökan etc. En rättssäker hantering vid misstankar om oredlighet är grundläggande, liksom ett tydligt och enhetligt sanktionssystem.

Det forskningsetiska fältet är stort. Det finns många olika lagar, direktiv, riktlinjer och forskningsetiska och yrkesetiska kodexar som forskaren bör känna till och beakta i sitt arbete för att detta ska kunna utföras på ett både lagligt och etiskt genomtänkt sätt. Vilken lagstiftning som är tillämpliga varierar dock med vilken forskning som bedrivs och hur den bedrivs. Under rubriken *Några viktiga lagar och andra regler som forskaren bör känna till*, nämns i kapitel 9 ett urval som Vetenskapsrådets expertgrupp för etik anser vara särskilt viktiga att uppmärksamma.

I forskning ställs krav såväl på kvalitet i arbetet som på integritet hos forskaren. Ett reflekterat etiskt förhållningssätt och agerande i forskarens olika roller är därvid grundläggande. För att konkretisera har framställningen kompletterats med ett antal exempel från forskarlivet, många tillvaratagna från den tidigare boken *God forskningssed*, andra nytillkomna. Exemplet är fiktiva men inte orealistiska. En av avsikterna med exemplen är att visa att god forskningssed i praktiken kan innebära svåra val mellan olika handlingsalternativ. Frågan är hur man bör handla i en komplicerad verklighet, där olika principer och intressen kan stå mot varandra.

---

## SUMMARY

---

Research occupies an important position in today's society and much is expected of it. This places a focus on researchers, who have a specific responsibility not only towards the people and animals participating in their research, but also towards all those who may be affected indirectly, positively or negatively, by their results. Researchers are expected to strive to conduct research of high quality. Accordingly, their work must be free of external influence and manipulation, and they should not act in their own personal interests or in the interests of other stakeholders. Good research depends on robust, well-founded trust.

The various requirements of proper research conduct are in line with the role of the researcher as that role is perceived today. These requirements are built into the research process and based on society's general ethical norms and values. Those who read the recommendations presented in this text will discover that much of what is said can be summarised in a few general rules which are broadly in keeping with the familiar general rules of life:

- 1) You shall tell the truth about your research.
- 2) You shall consciously review and report the basic premises of your studies.
- 3) You shall openly account for your methods and results.
- 4) You shall openly account for your commercial interests and other associations.
- 5) You shall not make unauthorised use of the research results of others.
- 6) You shall keep your research organized, for example through documentation and filing.
- 7) You shall strive to conduct your research without doing harm to people, animals or the environment.
- 8) You shall be fair in your judgement of others' research.

This summary provides a brief general overview of the field of research ethics. It should be followed up with further reading of other material if you would like to learn more about the subject. Some references are mentioned in the text, but you are referred primarily to the website: CODEX – Rules & Guidelines for Research ([codex.vr.se/en/](http://codex.vr.se/en/)). In addition to collecting the rules and guidelines, the site offers short introductory texts on research ethics which cover a number of areas. It also provides links to national and international documents as well as links to relevant news articles.

Researchers need to understand relevant legislation and research ethical codes if they are to reflect properly on their own projects. The need for research ethics is discussed initially under the heading *What Ethics Dictates and the Law Demands* in Chapter 1.

*Research – What, Why, How, and for Whom?* in Chapter 2 addresses a range of issues with significance for research ethics. These include the value of knowledge, choices of approach, responsibility, conflicts of interest, methods, and reliability.

Some research requires ethical approval – for example, studies involving human beings, animal experiments, and some other types of research. Key legislation and forms of approval review are described in Chapter 3, *Ethics Review and Other Approval Review*, where there is also a discussion of ethical problems and considerations to be taken into account in animal research and studies in foreign countries.

*Handling Research Material that is Sensitive with Respect to Confidentiality* in Chapter 4 explains that it is important to consider various interests (e.g. the researcher's and participants') at an early stage, and to ask what the researcher is able to promise participants, who owns the research material, and similar questions. What rules apply here? These questions have been asked frequently, and by so many researchers in recent years that we have chosen to name Chapter 4 of this book after them.

As part of ongoing change in the organisation and terms of research, both domestically and internationally, new research ethics questions are being asked, while others are being given a new angle and new priority. Questions about responsibility in multi-centre studies and large international projects are dealt with in Chapter 5, *Research Collaboration*.

*Publishing Research Results*, which is discussed in Chapter 6, is a prerequisite if research results are to be of any use, either in an immediate application or as a piece of the puzzle in the continuing pursuit of knowledge. Who the author, or authors, of a piece of research are is of significance not only in the evaluation of the work's merits, but also in questions about responsibility. The roles of the reviewer, responsible publisher and editor

raise specific ethical questions, as does the researcher's role as supervisor, teacher and expert. These issues are covered under the heading *Other Roles of the Researcher* in Chapter 7.

An ethical problem that often receives attention, in the media as well within academia, concerns *Research Misconduct* (or scientific misconduct). This is covered in Chapter 8. Research misconduct may involve obvious breaches of trust and professional guidance such as fabrication, plagiarism, cheating and manipulation of data. It may also arise where there is slander, sabotage, or misleading presentation of one's own status or capabilities in applications for funding or positions. A common method of investigation to be applied where there are suspicions of misconduct is fundamental, as is a clear and unified sanction system.

The field of research ethics is broad. Many laws, directives, guidelines and codes define the regulatory framework governing research, and the researcher should also be familiar with, and take into consideration, the requirements of professional ethics: only in this way, will they ensure that their work is conducted in a manner that is both legally and ethically sound. However, other rules varies depending on the type of research and the way it is conducted. Chapter 9, *Key Documents Researchers Should be Familiar With*, presents a selection of the documents which the Swedish Research Council's Expert Group on Ethics considers to be of particular importance.

In research, there are demands on both the quality of the work and the integrity of the researcher. A properly considered ethical approach to the researcher's various roles is therefore fundamental. To flesh out what this means, the text provides a number of examples of research, many of which have been borrowed from the previous book *Good Research Practice*. It adds some new examples as well. The examples are fictitious, but realistic. One of the aims is to show that good research conduct, in practice, may involve difficult choices between different courses of action. The question is how one should act in a complex reality in which different principles and interests sometimes come into conflict with one another.

---

# 1 VAD ETIKEN FÖRESKRIVER OCH LAGEN KRÄVER

---

## 1.1 Etik och moral

I många sammanhang där det talas om ”etik och moral” gör man ingen skillnad mellan begreppen. Vardagsspråket är också oklart på den punkten, även om vi nog direkt uppfattar en skillnad i innebörd mellan ”Kants etik” och ”Kants moral”. Det finns etablerade användningar av begreppen där man gör en skillnad och det finns goda skäl att här försöka upprätthålla en sådan.

Det är rimligt att anta att alla människor bär på en moral, en moral som visar sig i personens beteenden, speciellt mot andra människor. Personen behöver inte vara medveten om sina moraliska ställningstaganden och behöver inte ha reflekterat över dem. De enskilda värderingar och ställningstaganden som hennes moral kan antas bestå av behöver inte heller hänga ihop särskilt väl. Den behöver inte uppvisa någon som helst systematik och personen behöver inte kunna rättfärdiga sig på något sätt. En moral, mer eller mindre välutvecklad, finns ändå hos varje person. I sina val och sina handlingar visar personen vad moralen innehåller.

En etik kan vi inte ha utan att vara medvetna om den. En etik kan vi inte heller ha utan att ha reflekterat. När vi använder termen ”etik” åsyftar vi en slags teori för det moraliska området. Vi söker precis formulerade normer, gärna så generella som möjligt, som vi kan hitta goda argument för. Vi vill rättfärdiga vår ståndpunkt. En etik kan inte vara godtycklig. Vi vill också att våra antaganden ska kunna fungera tillsammans och gärna utgöra ett system. En etik måste också kunna formuleras i ord.

Man kanske kan säga att etiken är medveten, reflekterad och motiverad moral, som man ger en så klar formulering som möjligt och som framställs som ett system. Etiken är en teori för moralen, som är praktiken. Men en praktik kan man ju ibland ha utan teori. Därför talar man om forskningsetik och i långt mindre utsträckning om forskningsmoral. Det gäller ju normer (principer) som forskarsamhället reflekterat över och som man har försökt formulera tydligt och ge motiveringar till. Det är normer som antas kunna fungera tillsammans och ge vägledning. En kodex är en sammanställning av forskningsetiska regler, det vill säga av mer specificerade normer som avser ett visst forskningsområde eller vissa moment i forskningen.

Både etiken och moralen består av normativa antaganden som säger vad som är gott eller ont och som rekommenderar eller förbjuder olika beteenden. Man brukar skilja mellan *värderingar*, som just tillskriver något ett värde, ”gott”, ”ont”, ”dåligt”, ”värdefullt”, ”skönt”, ”fult” etc. och *normer*, som säger vad som är ”plikt”, ”rätt” eller ”orätt”, vad vi bör göra och vad vi bör avstå ifrån. I en moral och i en etik finns i regel båda slagen av antaganden. Ofta finns ett enkelt samband mellan dem. Uppfattar vi exempelvis lidande som något ont eller dåligt blir detta också ett skäl för oss att hävda att vi inte bör vålla lidande och att sådana handlingar är orätta. Om kunskap uppfattas som något värdefullt, omfattar vi naturligt normen att människan bör eftersträva kunskap.

## 1.2 Forskningsetik och forskareetik

Området *forskningsetik* är inte något välavgränsat område även om det är uppenbart att det omfattar frågor om relationen mellan forskning och etik, om etiska krav på forskaren och etiska krav på forskningens inriktning och genomförande. Det är svårt att i en enkel formulering sammanfatta detta till en definition. Nya typer av frågeställningar dyker också upp när forskningen utvecklas mot nya områden eller då nya tekniker eller nya forskningsmetoder tillkommer.

En mycket viktig del av forskningsetiken rör frågor om hur personer som medverkar i forskning som försökspersoner eller informanter får behandlas. Det kan förefalla självklart att dessa personer i största möjliga utsträckning ska skyddas från skador eller kränkningar i samband med att de medverkar i forskning. Men hur gör man detta?

I många sammanhang begränsar man forskningsetiken till just överväganden av etiska frågor som berör dem som medverkar i forskningen, medan resonemang om etiska frågor som gäller själva hantverket – forskarens ansvar gentemot forskningen, forskarsamhället och samhället i övrigt – då kallas *forskareetik*. Frågor om forskarens uppträdande i olika roller, om ansvar i samband med publicering och om s.k. vetenskaplig oredlighet hör hit. Många frågeställningar i denna skrift är således med detta uttryckssätt forskareetiska. I en annan

terminologi skiljer man mellan *extern* och *intern* forskningsetik, där forskaretiken motsvarar den interna forskningsetiken.

### 1.3 Mertons Cudos-krav

Den amerikanske sociologen Robert Merton formulerade på 1940-talet fyra principer som han menade utgjorde ett "moral consensus" för vetenskapen. För diskussionen inom forskaretiken har de haft en stor betydelse. De brukar kallas CUDOS-kraven (Communism, Universalism, Disinterestedness, Organized Scepticism). Mertons principer har senare modifierats och ifrågasatts, men de är dock värda att uppmärksammas som en utgångspunkt i en diskussion om vad som kan vara god forskningssed.

Med kravet på *communism* (C) menas att forskarsamhället och samhället i övrigt ska ha rätt att få del av forskningsresultat. Nya kunskaper ska inte få hemlighållas och döljas. Vetenskapliga framsteg ses som ett resultat av samarbete inom och mellan generationer av forskare. Forskaren verkar ju inte i ett vakuum. Enligt Merton finns det därför inte något som kan kallas intellektuell egendom, som forskaren skulle äga.

Mertons krav på *universalism* (U) innebär att ett vetenskapligt arbete inte ska bedömas utifrån andra kriterier än rent vetenskapliga. Man ska exempelvis inte fråga efter forskarens ursprung, kön eller ställning i samhället när man vill ta ställning till resultatets hållbarhet. Med kravet på *disinterestedness* (D) menas att forskaren inte ska ha andra motiv för sin forskning än att bidra med nya kunskaper. Ett fjärde krav på *organized scepticism* (OS) innebär att forskaren ständigt ska ifrågasätta och granska, men att forskaren också ska vänta med att ge en bedömning till dess hon eller han har en tillräcklig grund att stå på.

Sedan dessa principer presenterades har forskarens situation, eller åtminstone upplevelsen av den, i många avseenden förändrats. Att vara forskare kan säkerligen på ett genomgripande vis präglats att vara och tänka men är i dag ofta något av en vanlig yrkesroll och forskaren har en anställning just som forskare. Också forskaren ställs inför krav på lojalitet mot organisationer och överordnade och på hänsyn till ekonomiska faktorer och den egna tryggheten i anställningen.

Mertons krav kommer därför i många fall i realiteten att vara svåra att efterleva. Hans krav på *disinterestedness*, som innebär att forskarens huvudsakliga motiv för sin forskning ska vara att bidra med nya kunskaper, är ett sådant. Forskaren måste rimligen också få ha andra motiv, som att genom sitt arbete främja sina anställningsmöjligheter. Det viktiga är snarare att dessa motiv inte medför att forskaren låter sig påverkas till tolkningar eller slutsatser som det saknas vetenskapliga belägg för eller till att undanhålla sådant som det finns belägg för.

Mertons starka krav på *communism* kan också vara svårt att efterleva för vissa typer av forskning och för vissa forskningsmiljöer, exempelvis en del forskning inom industrin, samtidigt som vikten av att publicera och delge samhälle och andra forskare forskningsresultaten ändå kan erkännas också i dessa miljöer. När det gäller offentligt finansierad forskning är emellertid kravet på öppenhet otvetydigt.

Också de andra kraven hos Merton kan på olika sätt problematiseras. Som en av utgångspunkterna finns dock CUDOS-kravens ideal med när vi i dag diskuterar vetenskaplig oredlighet (se kapitel 8). De går också igen i de allmänna regler om ärlighet och öppenhet som formulerades i bokens inledning.

### 1.4 Etiska kodexar

Samtidigt som individer som medverkar i forskning ska skyddas från skada och kränkning, *individskyddskravet*, är det inte rimligt att en obetydlig skada får hindra viktig forskning. Forskningen är angelägen för samhället och medborgarna genom de förbättringar av exempelvis hälsa, miljö och livskvalitet, som den kan leda till. Vid sidan av nyttan har forskningsresultaten ofta ett egenvärde. Man kan säga att det finns ett etiskt motiverat imperativ att bedriva forskning: *forskningskravet*.

Många forskningsetiska problem kan därför beskrivas som *vägningar* mellan dessa krav. Vi ska utföra kvalitativt god forskning med ett viktigt syfte och samtidigt skydda de individer som deltar i forskningen. Hur detta avvägs och genomförs i forskningen blir avhängigt av vad slags forskning (frågeställningar, metoder, deltagargrupper osv.) det är fråga om.

Diskussionen av forskningsetiska frågor satte fart efter andra världskriget. För olika forskningsområden utvecklades forskningsetiska *kodexar*, det vill säga samlingar av regler som försökte klargöra hur forskaren skulle agera gentemot försökspersonerna för att handla etiskt riktigt. Kodexarna uttalade sig om vad forskaren skulle göra före forskningens genomförande (information, samtycke), under genomförandet (undvikande av

risker, designfrågor) och efter genomförandet (publicering, förvaring av material). En mängd etiska frågor i forskningen blev på det sättet uppmärksammade och kodexerna bidrog starkt till att skapa en praxis och öka medvetenheten om möjliga etiska problem i forskningen.

Den avgjort mest betydelsefulla kodexen är den medicinska *Helsingforsdeklarationen*, som har antagits av World Medical Association. Den tillkom i sin tidigaste version 1964 och har undergått flera revisioner fram till den senaste versionen som är från 2013. Såväl regler som begrepp från Helsingforsdeklarationen har visat sig vara användbara också inom andra forskningsområden, vilket har bidragit till kodexens centrala ställning inom forskningen över huvud taget.

Kodexarna är alltså samlingar av etiska regler. Någon (en forskargrupp, en forskningsfinansiär, en organisation av forskare eller forskningsinstitutioner osv.) försöker i reglerna uttolka och formulera vad moralen i vissa situationer kräver av forskaren gentemot informanten, ibland även gentemot andra berörda. Kodexarna är dock inga juridiskt bindande dokument.

Efterhand har emellertid också lagstiftningen kommit in på det forskningsetiska området. Ett tydligt exempel i Sverige är etikprövningslagen och djurskyddslagen. Även om lagstiftaren här tar sig an ett uttalat etiskt område så innebär det inte att etik och juridik därmed helt sammanfallit.

## 1.5 Lag och moral

Många skillnader mellan lag och moral framträder redan vid en enkel betraktelse. Vad som är juridiskt riktigt, vad en viss lag påbjuder, är i regel något som är mycket tydligt och klart formulerat.

*Lagen* har också tillkommit genom ett bestämt beslut som följt en speciell beslutsordning. Först när ett beslut har fattats på det sättet har en lag skapats. En lag kan också avskaffas genom en motsvarande process. Den är alltså gällande mellan två tidpunkter.

En lag kan skapas av olika skäl och ha olika syften. En lag har också ett bestämt rum där den gäller. Svensk lag gäller i Sverige, dansk lag i Danmark, och även om innehållet i två lagar, en svensk och en dansk, skulle vara likartat, så rör det sig om två skilda lagar, två skilda beslut och beslutsordningar. Att bryta mot lagen medför bestämda sanktioner. I varje stat finns en organisation för att upptäcka brott mot lagen, döma och verkställa sanktioner.

Vad *moralen* påbjuder är däremot inte alltid tydligt och klart. I stället måste vi i moraliska frågor ofta föra en egen argumentation utifrån de värden som vi omfattar för att få fram ett mer precist moraliskt krav. Moralens regler och de värden som är förbundna med den är inte heller något som vi uttryckligen beslutar oss för eller formellt antar. Någon speciell beslutsordning kan vi förstås inte heller tala om.

Det är mer rimligt att säga att värdena hör ihop med våra känslor och behov, fysiska och psykiska, och med det faktum att vi både vill och måste samverka och dela livet med andra. Att exempelvis lidande är något ont som därför ska undvikas är inget vi beslutar oss för. Det är också absurt att anta att en moralisk regel skulle gälla från en viss tidpunkt och kunna avskaffas vid en annan tidpunkt, som i fallet med lagar. Ett påstående som "Från den 1 juli i år är det moraliskt rätt att tala sanning" är absurt.

Moralen kan inte heller antas ha en begränsad räckvidd på samma sätt som en lag har. Även när jag befinner mig i Danmark måste jag mena att jag på samma sätt som i Sverige bör undvika att skada mina medmänniskor.

Moral skiljer sig från lag också genom att ett bestämt sanktionssystem saknas. Brott mot moralen följs förstas av sanktioner, men vilka de kan vara och hur de genomförs är högst varierande.

Att lag och moral är skilda framgår också direkt av vår vardagserfarenhet. Det finns många situationer i livet där en lag ingenting har att säga, men där moralen påbjuder eller förbjuder handlingar. Samtidigt är det tydligt att lagen i sin tur kan reglera förhållanden som ur moralisk aspekt är helt neutrala, exempelvis viss trafiklagstiftning. Det finns också förhållanden som en lag påbjuder eller tillåter, men där vi kan fråga oss: Är det moraliskt rätt att göra så? Vissa beteenden tillåts i affärsjuridiken, det vill säga inget brott begås, men bör man göra så? Det är en annan fråga och en fråga som ofta ställs. Att besvara den juridiska frågan är en sak, att besvara den moraliska en annan.

Vad moralen påbjuder och förbjuder är således i behov av analys och tolkning. Men finns bestämda svar eller är moralen relativ? Det är rimligt att anta att vissa grundläggande värden kan vara gemensamma för alla människor medan vissa andra kan variera från person till person och mellan kulturer eller traditioner. Hur det än förhåller sig med denna relativitet, så är det tydligt att en moralisk övertygelse eller princip är något annat än en juridisk regel. Ser vi till de moraliska antaganden som kommer till uttryck exempelvis i Helsingforsdeklarationens regler, så är de något som forskare världen över, inte bara i s.k. västländer, känner



igen sig i och tillämpar i sin forskning. När det nedan talas om ”vanliga” etiska krav på forskningen avses exempelvis sådana krav som formuleras i Helsingforsdeklarationen.

## 1.6 Lag och moral på forskningens område

För forskaren är det viktigt att känna till lagstiftning av betydelse för det vetenskapliga arbetet, liksom vad olika kodexar kräver. Vetenskapsrådet, liksom flera andra finansiärer, ställer också speciella etiska krav i samband med en ansökan om forskningsmedel. Det är viktigt att uppfatta skillnaden mellan dessa olika typer av krav. Lagstiftningen på det forskningsetiska området har, både historiskt och till innehållet, sin utgångspunkt i etiska övertygelser, exempelvis så som de uttrycks i etiska kodexar. Men lagstiftningen behandlar bara vissa bestämda situationer och vissa bestämda förhållanden.

Sedan den 1 januari 2004 gäller lag (SFS 2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, etikprovninglagen ([riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som\\_sfs-2003-460](http://riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460)). Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen är begränsad till att behandla vissa aspekter på forskning. Forskaretiken lämnas utanför.

Lagstiftningen kompletteras med att etikprövningsnämnder har inrättats. Dessa ska granska forskningsprojekt och avgöra om de kan godkännas. Etikprovninglagen anger därför dels (1) vilka projekt som ska prövas av nämnder, dels (2) vad i dessa projekt som ska prövas och när de får godkännas och (3) hur nämnderna ska vara sammansatta.

Vid både (1) och (2) är det viktigt att uppmärksamma skillnaden mellan lag och moral. Endast projekt som har ett visst innehåll ska enligt (1) prövas enligt lagen. Men mycket forskning som görs faller utanför denna beskrivning. Det kan inte betyda att all sådan forskning är etiskt problemfri. Det innebär bara att lagstiftaren, riksdagen, har gjort ett val av vad nämnderna ska granska. Forskning som inte rör känsliga personuppgifter (3 §) och som inte innebär ett fysiskt ingrepp eller syftar till fysisk eller psykisk påverkan eller uppenbart riskerar att skada försökspersonen (4 §) ska inte prövas enligt lagen. Men det betyder inte att forskningen kan genomföras utan tanke på etiska aspekter. Forskaren bör inte utan vidare genomföra sådan forskning utan information och samtycke eller godtyckligt välja försökspersoner. Deras identitet får heller inte röjas vid publiceringen.

Forskningsprojekt som faller utanför beskrivningen *får* alltså genomföras utan etikprövning i lagens mening. Men forskaren måste fortfarande beakta de etiska kraven, så som de ställs i vanliga kodexar, och själv etiskt reflektera över sitt projekt. Att projektet inte faller under etikprovninglagen befriar inte från detta.

Etikprovningens första version trädde i kraft 2004. Den reviderades 2008. Den största förändringen innebar att lagens tillämpningsområde utökades. I den första versionen föll en betydande mängd forskning, som ändå kunde innebära stora forskningsetiska problem, utanför lagen och därmed också utanför vad som skulle prövas. Med förändringen 2008, där fler projekttyper faller under lagen, kom alltså fler projekt till granskning och därmed ökade också samhällets insyn. Det finns också annan lagstiftning av särskild relevans för forskning så som personuppgiftslagen och arkivlagen. Senaste revideringen av etikprovningens lag gjordes 2016.

Det är vanligt att en finansiär utöver att se till att ett projekt är lagligt också är angelägen om att vanliga etiska regler följs. Exempelvis ska den som söker bidrag hos Vetenskapsrådet redovisa etiska frågor som forskningen aktualiserar och redogöra för hur de behandlas i forskningsarbetet. Vidare förutsätter Vetenskapsrådet att forskningshuvudmannen, det vill säga lärosätet eller motsvarande, ansvarar för att den forskning som bedrivs uppfyller de villkor och förutsättningar som svensk lag kräver. Dessutom krävs att projektledaren har kännedom om gällande lagstiftning och insikter om etiska problem samt ansvarar för att nödvändiga tillstånd och godkännanden finns innan forskningsarbetet inleds.

Att vissa projekt inte behöver och inte ska prövas enligt lag kan också leda till ett annat problem. Framför allt vid publicering i internationella tidskrifter krävs ofta att ett projekt ska vara etikgranskat. Om ett projekt som faller utanför lagen inte skulle kunna granskas, skulle rapporter från sådana projekt inte heller kunna publiceras internationellt. För att undgå denna oönskade konsekvens infördes möjligheten att efter begäran få ett s.k. rådgivande yttrande från en etikprövningsnämnd. Denna gör då inte en prövning enligt lag utan bedömer projektet etiskt utifrån den beskrivning som forskaren lämnat och de vanliga etiska krav som brukar ställas på forskning (se vidare kapitel 3).

Skillnaderna mellan vad lagen kräver och vad etiska kodexar föreskriver blir tydliga också när man ser till vad som enligt lag ska granskas, det vill säga (2) ovan. Lagtexten talar i allmänna ord om att forskningen ska

utföras med respekt för människovärdet, att mänskliga rättigheter alltid ska beaktas, att riskerna ska uppvägas av de vetenskapliga vinsterna och att forskaren måste vara kompetent. I något mer konkreta formuleringar talas det om att informerat samtycke ska inhämtas (vid vissa projekt), vem som kan samtycka och när forskning kan få genomföras utan samtycke. Innebörden i granskningspunkterna blir tydligare genom de olika uppgifter som forskaren inför en etikprövning måste lämna på den blankett som beskriver projektet.

## 1.7 Kvalitetskrav av flera slag

Hur förhåller sig god vetenskaplig kvalitet och god forskningsetik till varandra? Kan det finnas spänningar mellan kraven på god forskningsetik och god vetenskaplig kvalitet? Det är klagörande att först skilja mellan två fall: (1) vissa etikkrav gör att det är svårare – tar längre tid, kostar mera – att nå fram till ny och värdefull kunskap, och (2) vissa etikkrav gör det omöjligt att nå fram till ny, värdefull kunskap. I en del typer av studier kan det hävdas att exempelvis kravet på informerat samtycke orsakar ett så stort bortfall att resultatet kan bli missvisande. Det är bara i det senare fallet (2) ett principiellt intressant problem föreligger.

Problemet behöver emellertid klargöras. Svaret på frågorna ovan beror ju också på hur nyckelbegreppen definieras. Låt oss för enkelhets skull säga att kraven på god forskningsetik i rimlig grad är uppfyllda om forskaren har följt de principer som beskrivits i denna skrift. God forskningsetisk kvalitet förutsätter alltså förenlighet med grundläggande forskningsetiska principer. Kraven på god vetenskaplig kvalitet kan emellertid tolkas på vidare eller snävare sätt. I snäv mening är kraven på god vetenskaplig kvalitet uppfyllda av forskning som ger nya kunskaper, uppenbarar aldrig tidigare kända förhållanden eller kastar ett nytt ljus över tidigare kända företeelser och relationer – den ger oss mer tillförlitliga kunskapskartor att navigera efter än de vi tidigare har haft.

Innebörden i kraven på god vetenskaplig kvalitet i denna snävare mening är inte helt entydiga, eftersom forskning i högre eller lägre grad kan uppfylla flera av dessa krav. Kraven på stringens, representativitet, generaliserbarhet, överförbarhet, reproducerbarhet, transparens osv. kan vidare tolkas och tillämpas på något olika sätt inom olika forskningsområden som historiska, samhällsvetenskapliga, medicinska, tekniska och naturvetenskapliga vetenskaper.

Oavsett detta är det emellertid viktigt att se att vetenskaplig kvalitet också används i en vidare mening. I vidare mening innebär kraven på god kvalitet en helhetsbedömning, ur vilken man inte kan bryta ut enskilda krav. När den totala forskningskvaliteten bedöms, kan man inte bortse från någon egenskap. Kvaliteten bedöms efter de sammantagna egenskaperna originalitet, extern och intern validitet, precision och etik. Även kraven på god forskningsetik ingår således här. Då kan det självfallet inte bli någon spänning mellan kraven på god forskningsetik och kraven på god vetenskaplig kvalitet. En forskningsrapport visar dålig forskningsetik om den har vetenskapliga brister när det gäller precisionen i frågeställningen, använder felaktiga metoder eller etablerade metoder på ett felaktigt sätt, systematiskt utelämnar observationer som inte passar ihop med författarens tes, hanterar bortfallsproblem på ett statistiskt oacceptabelt sätt eller använder en uppläggning av studien som inte gör det möjligt att besvara frågan. Människors tid har använts i onödan, och de kan ha utsatts för låt vara ett visst omak eller besvär, ibland till och med lidande. Hur som helst har resurser som kunde använts bättre slösats bort. Det är heller inte svårt att hitta exempel på undersökningar som genom ytliga korrelationer mellan etnicitet, brottslighet, intelligens, utbildning osv. har lett till diskriminering och stigmatisering av individer och grupper. Dessvärre finns också exempel på fusk när det gäller studier av metoder att behandla bröstcancer eller samband mellan vaccinering och autism. Här sammanfaller dålig vetenskaplig kvalitet och dålig etik, vilket leder till att människor kan komma till skada när resultaten från forskningen tillämpas i praktiken.

Det kan ibland också finnas ekonomiska och tidsmässiga ramar som frestar forskare att ta genvägar, så att resultatet kan bli forskning som brister mot både vetenskapliga och etiska kvalitetskrav. Om problemet enbart beror på detta, finns här ingen principiell motsättning mellan vetenskapliga och forskningsetiska kvalitetskrav. Med andra ramar eller bättre ekonomiska resurser skulle problemen inte behöva föreligga. Vi är därmed tillbaka i en situation av typ (1) där det inte finns någon principiell motsättning mellan olika typer av kvalitetskrav. Det är mot denna bakgrund rimligt att se etikarbetet som en kvalitetsfråga.

Stanley Milgram gjorde experiment med frivilliga försökspersoner. Försökspersonerna informerades om att de som ”lärare” skulle ge elstötar till ”elever” vid felaktiga svar och vid upprepade fel successivt öka elstötarens styrka. Eleverna simulerade därvid kraftig smärta. Det hela var fingerat, och det visste alla utom försökspersonerna. De flesta försökspersoner lydde instruktionerna.

Milgrams forskning gav viktiga kunskaper om underkastelse och lydnad av auktoritetens påbud – den avslöjar vissa saker om oss själva som vi kanske inte gärna vill veta men som också är viktiga för förståelsen av Hitlers och andras politiska framgångar – men Milgrams forskning har också blivit kritiserad.

*Vilka etiska problem aktualiserar denna forskning? Föreligger här någon konflikt mellan vetenskapliga och etiska kvalitetskrav? I vilken mening? Hur anser du att konflikten bör hanteras?*

## 1.8 Tillbakablick

Sammanfattningsvis måste man alltså allmänt skilja mellan lag och moral och vad gäller forskning samt även skilja mellan forskningsetisk lagstiftning och de regler som återfinns i forskningsetiska kodexar. De etiska kraven kan vara mer långtgående än lagens krav när de i övrigt har ett besläktat innehåll. De etiska kraven kan också röra sådant som inte alls förekommer i lagen. De samlade etiska kraven på hur god forskning bör bedrivas kan sägas uttrycka vad god forskningssed är.

Forskare ska följa god forskningssed. Därför kan man inte hävda att exempelvis etikprövningslagen ersätter kodexar som Helsingforsdeklarationen eller gör det egna moraliska omdömet betydelselöst. Forskarens egna reflektioner över sitt projekt måste i stället bygga både på kännedom om lagen och kodexars innehåll och på det egna moraliska omdömet.

## 1.9 Olika regelsystem

*Lagar* stiftas av Sveriges riksdag och är bindande. Samma rättsliga karaktär har *förordningar* som beslutas av regeringen samt *myndighetsföreskrifter*, vilka utfärdas av myndigheter (exempelvis Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) med stöd av lagar och förordningar.

Inom EU finns *förordningar*, vilka gäller som svensk lag, och *direktiv* som för att gälla normalt måste implementeras i svensk författning. Internationellt förekommer även *konventioner*, bindande för de länder som har anslutit sig till dem, exempelvis Europarådets Oviedokonvention.

*Vägledning* och *riktlinjer* är svenska uttryck för vad som på engelska brukar kallas guidelines. De kan vara beslutade av myndigheter eller av olika icke-statliga organisationer och sammanslutningar. Dokument av detta slag är visserligen inte juridiskt bindande men innehållet kan vara allmänt accepterat. Tillsynsmyndigheter som till exempel Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) och Datainspektionen publicerar vägledning, informationskrifter med mera av betydelse för forskningen.

*Deklarationer*, *resolutioner* och *förklaringar* beslutas också i allmänhet av organisationer och sammanslutningar och innebär att dessa tillkännager en viss uppfattning inom sitt område. Dessa dokument består vanligtvis av uppmaningar till vissa etiska förhållningssätt. De kan ibland få en status som liknar den som tillkommer internationella konventioner. Ett exempel är Helsingforsdeklarationen, som utgör grunden för ställningstaganden i forskningsetiska kommittéer och liknande världen över.

*Etiska kodexar* har oftast en utpräglad frivillig karaktär. De tar oftast upp förhållanden som inte regleras genom lagstiftning. Inte sällan inriktar de sig på hur den som arbetar inom kodexens område förhåller sig till sitt arbete och vilka följder detta arbete kan ha för andra människor, organisationen, miljön etc.

## Referenser

1. Forsman, Birgitta, *Forskningsetik: en introduktion*. Lund, Studentlitteratur, 1997. Forsman, Birgitta, *Vetenskap och moral*. Nora, Nya Doxa, 2002.
2. Hermerén, Göran, *Kunskapens pris: forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap*. Stockholm, Swedish Science Press & HSFR, 1986, andra upplagan, 1996.
3. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460).
4. Merton, Robert "The Normative Structure of Science" (1942), i Merton, R., *The Sociology of Science*. University of Chicago Press, 1973.
5. Petersson, Bo, *Forskning och etiska koder*. Nora, Nya Doxa, 1994.
6. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, latest revision by the WMA General Assembly, Seoul 2013. Ferney-Voltaire, France, World Medical Association, 2013.

---

## 2 OM FORSKNING – VAD, VARFÖR, HUR OCH FÖR VEM?

---

### 2.1 Utgångspunkter för forskning

#### 2.1.1 Några typer av forskning

Det finns olika typer av forskning. Man kan skilja mellan hypotesgenererande och hypotesprövande forskning och mellan forskning som använder kvalitativa och kvantitativa metoder. Man kan också skilja mellan forskning som försöker förklara varför något har inträffat genom att identifiera lagbundenheter i naturen och forskning som försöker öka och fördjupa vår kunskap om händelser, processer eller texter. Ur forskningsetisk synvinkel är en annan distinktion väl så intressant. Man brukar skilja mellan tre olika former av forskning: grundforskning, tillämpad forskning och uppdragsforskning (det finns också andra terminologier och distinktioner).

*Grundforskning* kännetecknas av att forskaren söker ny kunskap utan en bestämd tillämpning i åtanke och kan leda till oväntade och banbrytande upptäckter. *Tillämpad forskning* och *uppdragsforskning* har båda ett bestämt syfte. De ska leda till nytta för den som har tagit initiativ till eller beställt forskningen.

Uppdragsforskning är mer direkt och tydligt styrd av beställaren än tillämpad forskning.

Till skillnad från annat kunskapssökande innebär forskning ett *systematiskt* sökande efter kunskap. Kunskapen måste också vara ny, inte bara en sammanställning av sådant som redan är känt. Men att försöka upprepa ett tidigare publicerat (och alltså inte nytt) resultat med syftet att bekräfta detsamma är också forskning. Om man lyckas upprepa resultaten ökar sannolikheten för att slutsatserna är hållbara och vi får veta något som vi inte tidigare visste. En systematisk-kritisk genomgång och sammanställning av tidigare resultat på ett område kan också leda till att kunskapsnivån höjs och kan därmed utgöra ett exempel på forskning.

#### 2.1.2 Varför forska?

Skälen för forskning varierar delvis med typen av forskning. Grundforskning bedrivs för att få fram ny kunskap, som då kan ha ett egenvärde – men som ibland också kan leda till annat, exempelvis nya produkter. Tillämpad forskning däremot syftar i första hand till att få fram kunskaper som kan leda till förbättrad klinisk diagnostik och behandling, att tillämpas praktiskt vid tillverkning eller förbättring av produkter, i planering, vid beslutsfattande, exempelvis gällande förändring av organisationer och kommunikationsstrategier. Utöver att ge kunskap om något specifikt område ger forskning av alla slag metodisk skolning och träning i kritiskt tänkande. På flera sätt kan forskning alltså bidra till både individens och samhällets utveckling.

Vetenskaplig forskning är i dag ett viktigt inslag i samhällslivet. Värdet av ny kunskap framhålls i många olika sammanhang. Vad är det som ger forskningen dess värde? Vetenskaplig kunskap har värde inte bara som instrument, det vill säga som medel för att uppnå något annat som vi värdesätter. Kunskapen har också ett *värde i sig*, ett egenvärde, oberoende av hur den kan tänkas bli använd.

Människan vill inse sammanhang och kunna förklara och förstå. Detta gäller även sådant där vi inte direkt frågar efter en användning eller en tillämpning. Ofta motiveras grundforskning på det viset. Senare kan resultaten även visa sig vara goda instrument för att befrämja sådant som vi uppfattar som användbart och samhällsnyttigt. Men det ligger i forskandets natur att vi i förväg inte helt kan veta vart dess resultat leder oss. Önskan att veta och förstå är många gånger en tillräcklig motivering för forskning.

När det talas om forskningens *nytta*, bör detta begrepp uppfattas i vid mening. Det handlar inte bara om att skapa förutsättningar för att tillverka fler och nya produkter, inte heller enbart om att stärka samhällets industriella konkurrenskraft eller att skapa fler arbetstillfällen. Det handlar också om att befrämja andra värden som har med *kritiskt tänkande*, förbättrad livskvalitet och vitaliserad samhällsdebatt att göra.

Emellertid visar historien att de avsedda skälen för forskning ibland inte sammanfaller med forskningens faktiska effekter. Forskning som kan göra det möjligt att ta fram nya och starkare material eller effektivare mediciner kan också ha oönskade och oförutsedda effekter eller utnyttjas för negativa syften av stater, terrorister och andra. Utmaningen är då att optimera möjligheterna att utnyttja forskningens positiva effekter och minimera dess negativa. En levande etikdebatt är ett viktigt inslag i dessa försök.

I högskolornas uppgift ingår inte bara att samverka med det omgivande samhället och informera om sin verksamhet utan numera också att ”verka för att forskningsresultat tillkomna vid högskolan kommer till nytta” (1 kap. 2 § högskolelagen [2009:45]). Otvetydigt finns många exempel på att forskningsrön har medfört att situationen för många människor har förbättrats. Vacciner, framtagning av nya material och utvecklingen inom telekommunikation är exempel på resultat av forskning som sedan har vidareutvecklats till produkter som har förenklat livet och förbättrat livskvaliteten för många.

För den enskilda forskaren kan syftet med forskningen vara mer *personligt*, som nyfikenhet, lust att lösa problem, önskan att bidra till lösningen på något samhällsproblem, att skapa förutsättningar för en karriär eller att öka sina inkomster genom uppfinningar och patent. Inställningen i forskarsamhället bör vara generös när det gäller forskarnas personliga motiv.

Motiven för forskning kan komma att prägla forskningsmiljön och forskningens inriktning. I en miljö där vikten av kommersialisering och patent ensidigt betonas, kan utrymmet för mer grundforskningsorienterade forskare vara kringskuret. Den miljö där i stället grundforskningens värde överordnas riskerar att framstå som isolerad och elitistisk. Denna typ av målkonflikter är ofta inbyggd i vissa typer av forskning, exempelvis klinisk forskning.

Riskerna med målkonflikterna minskar om man befinner sig i en miljö där de debatteras och där man fortsätter att ha en öppen och generös syn på forskarnas motiv. Det viktiga är *att*, inte *varför*, man vill bidra till forskningen och att olika motivs betydelse för forskningsmiljö och forskningsinriktning diskuteras öppet inom forskargrupper, institutioner och fakulteter.

### 2.1.3 Hur bedrivs forskning?

En central fråga i alla vetenskapliga undersökningar och vid bedömningen av dem gäller förhållandet mellan frågeställning och metod. Det finns vetenskapsteoretiska läroböcker om kvantitativa och kvalitativa metoder men i denna skrift är utgångspunkten forskningsetisk.

En grundläggande fråga i en forskningsetisk bedömning gäller avvägningen risk-vinst. Denna börjar alltid på minus eftersom varje undersökning tar tid för dem som medverkar och utsätter dem för en viss risk, låt vara ibland minimal. Ett nödvändigt villkor för att detta ska uppvägas är att den metod som används besvarar den fråga som ställs. Helst ska frågan också vara angelägen och svaret klart och stringent formulerat. Om undersökningen inte ger svar på frågeställningen bör studien inte genomföras med den aktuella uppläggningsen.

När man beslutar sig för att sätta igång ett forskningsprojekt ska man välja en metod som har de minsta tänkbara skadliga konsekvenserna för berörda människor och djur, om metoderna i övrigt är någorlunda likvärdiga. Vidare ska nyttan av den forskning som planeras och det vetenskapliga värdet av de resultat som man kan förvänta sig alltid vägas mot de skadliga konsekvenserna. Detta berörs även i kapitel 3.

Ett exempel kan illustrera hur viktigt det är att tänka över om en viss undersökning kan komma att ge svar på den frågeställning man har bestämt sig för att studera. Antag att man vill ta reda på vem som har makt. Då måste man först precisera vad man avser med makt. Det är en sak att ha makt att förhindra att vissa frågor kommer upp på dagordningen i politiskt beslutande församlingar, en helt annan att ha rykte om sig att vara mäktig och inflytelserik. Det senare fenomenet kan undersökas med intervjuer och enkäter där människor tillfrågas vem de tror har makt över vissa frågor, men det är tveksamt om en sådan metod kan besvara den första frågan. Inte heller kan den första frågan undersökas genom att man studerar vem som är mest framgångsrik när det gäller att driva igenom sina förslag i politiskt beslutande församlingar på olika nivåer.

Ett annat exempel: Att ta reda på om det är någon skillnad när det gäller effekt och säkerhet vid vaccinering mot influensa mellan barn som inte tidigare har vaccinerats mot influensa och barn som tidigare har vaccinerats mot influensa är en rimlig och intressant uppgift. Vill man undersöka detta skulle man kunna göra en kontrollerad studie av dessa två grupper av barn och se om någon statistiskt säkerställd skillnad kan konstateras. Men vill man besvara frågan genom att jämföra med barn som har vaccinerats mot något helt annat, exempelvis hepatit, blir det oklart vilken funktion kontrollgruppen har och vilken fråga som besvaras.

### 2.1.4 Vem har ansvaret?

När det gäller hur forskning ska bedrivas och vem som har ansvaret för att den bedrivs på ett bra sätt ur vetenskaplig och etisk synvinkel, kan det vara klagörande att hålla isär den enskilde forskarens, projektledarens, institutionsledarens och huvudmannens ansvar, även om gränserna inte alltid är knivskarpa. Vid vissa typer av forskning tillkommer även en annan aspekt: uppdragsgivarens eller finansärens ansvar.

En fråga för den enskilda forskaren är valet av forskningsproblem. Valet kan exempelvis stå mellan ett väldefinierat problem som relativt snabbt kan ge publicerbara resultat men inte tycks ha någon större betydelse ur samhällelig synvinkel och ett mer diffust eller mindre meriterande projekt av påtaglig samhällelig vikt. Detta val måste ligga på den enskilda forskaren.

Inom varje disciplin väljer också forskaren mellan olika ämnesområden, inriktningar och problem. Inom exempelvis historia kan man exempelvis intressera sig för individers, grupper eller länders historia utifrån ett mentalitetshistoriskt, politiskt, juridiskt, ekonomiskt och/eller annat perspektiv.

Det är en uppgift för handledaren att bevaka doktorandens val. Ansvariga för det akademiska meriteringssystemet bör ge rätt signaler så att en forskare undviker frestelsen att definiera forskningsuppgiften mer efter meriteringsmöjlighet än efter angelägenhet i frågeställningen. I dag görs det en hel del studier som det inte går att dra slutsatser av – liksom det bedrivs ”onödig” forskning i meningen att frågeställningen redan är besvarad. Detta har blivit tydligt i exempelvis systematiska genomgångar som Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har gjort på olika medicinska områden.

Forskningsfinansiärerna är givetvis intresserade av att deras resurser leder till forskning av hög kvalitet. Bedömningen av ett projektförslag baseras ofta på en sammanvägning av en rad olika kriterier, som framgår av exempelvis Vetenskapsrådets instruktioner till bidragssökande och granskare (se närmare vr.se). Förutom den vetenskapliga kvaliteten och forskarens eller forskargruppens kompetens att genomföra projektet kan originaliteten, betydelsen och i vissa fall också någon form av nyttoaspekt vägas in.

Forskaren har ansvar för att forskningspersonerna<sup>1</sup> har ett tillfredsställande försäkringsskydd. Patientförsäkringen gäller vid skada som uppkommer i samband med undersökning eller behandling, även vid skada orsakad av behandling som getts på grund av felaktig diagnos. Däremot gäller patientförsäkringen inte skador som orsakats av läkemedel eller biverkningar av läkemedel. Läkemedelsskador ersätts via Läkemedelsförsäkringen. Patientförsäkringen gäller inom den svenska sjukvården, offentlig såväl som privat. Läkemedelsförsäkringen har skapats genom en överenskommelse mellan flertalet läkemedelsföretag som är verksamma i Sverige. Försäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt hur skadorna vållats eller om produkten som använts haft en säkerhetsrisk. Det krävs endast ”övervägande sannolikhet” för att orsakssamband ska anses föreligga.

### 2.1.5 Avbryta forskning – när och varför?

Forskning kan avbrytas därför att forskaren finner att den leder in i en återvändsgränd eller är ofruktbar. Det kan exempelvis vara så att nya upptäckter har visat att den frågeställning som bearbetas i ett projekt bygger på förutsättningar som är ohållbara eller felaktiga. Men det finns också andra skäl till att forskaren kan fråga sig om projektet bör avbrytas.

Om en forskare kommer till insikt om att han eller hon sysslar med forskning som har eller kan få vådliga konsekvenser aktualiseras ett viktigt problem. Det är visserligen mycket svårt att göra en sådan bedömning. Det är ändå den enskilda berörda forskaren som är den person i samhället som oftast har bäst förutsättningar att avgöra detta. Men även forskare kan ibland vara enögda och närsynta och ha ett egenintresse av att en sådan forskning slutförs.

Den s.k. Uppsalakodexen tar upp detta etiska problem. Denna etiska kodex som arbetades fram av forskare vid Uppsala universitet under 1980-talet har fått stor uppmärksamhet. Den vädjar till forskare att undvika sådan forskning som kan leda till ekologiska skador och vapenframställning eller som strider mot grundläggande mänskliga rättigheter.

Uppsalakodexen är avsedd att användas av forskaren själv när han eller hon ska bedöma sin egen eller kollegers forskning. En forskare som finner att pågående eller planerad forskning kommer att bryta mot kodexen uppmanas att inte delta i denna forskning och att göra sin uppfattning allmänt känd. I kodexen hävdas också att kolleger och forskarsamhälle bör stödja en sådan forskare. Ett beslut av detta slag är dock inte lätt att ta, allra minst för yngre forskare i karriären eller under forskarutbildningen. Det är också i regel enklare och rimligare att reglera användningen av kunskaper än att styra själva kunskapssökandet.

---

<sup>1</sup> Med forskningsperson avses i etikprovningsslagen ”levande människa som forskningen avser”. Andra vanliga uttryck är försöksperson, intervjuperson etc. Detta innebär exempelvis de som medverkar i experiment, är föremål för observation i studier, lämnar upplysningar som används i forskningen.

### *Hur gör du i följande situation?*

Du leder en forskargrupp som är på väg att syntetisera ett virus som orsakade en dödlig epidemi för länge sedan. Du inser att resultaten – om de publiceras – lätt kan utnyttjas av terrorister för biologisk krigföring. *Kommer du att publicera resultaten? Hur bemöter du invändningarna?*

Att den enskilda forskaren visar trohet mot sin forskningsuppgift är emellertid också viktigt. I ett beslut om att avbryta bör man också väga in att andra forskare kan vara beroende av att arbetet fullföljs. Trohet mot forskningsuppgiften, flit och koncentrationsförmåga är därför viktiga kvaliteter hos en forskare och en forskningsmiljö. De flesta forskningsprojekt är sådana att de kräver mycket stora arbetsinsatser och stor koncentration. Tiden från de första idéerna till ett slutresultat är i regel både lång och osäker. Forskningsarbete innehåller i de flesta fall klart kreativa element men mellan dessa finns ofta långa slitsamma rutinpass och transportsträckor.

Det kan finnas olika skäl till att en forskare lämnar ett projekt som han eller hon har åtagit sig. De etiska skälen kan bestå i att forskningen riskerar att kränka människors integritet eller att publiceringen av resultaten kan missbrukas. De vetenskapliga skälen kan vara att nya upptäckter gör att forskningsinriktningen inte längre framstår som fruktbar.

## 2.2 Att göra forskningsresultat användbara

### 2.2.1 Den svårfångade och flerdimensionella nyttan<sup>2</sup>

Det är naturligt att koppla ihop frågan hur forskningsresultat ska göras nyttiga med frågorna ”nyttiga – i vilken mening?” och ”för vem?”. Detta av det enkla skälet att det som är nyttigt för den ena inte alltid är nyttigt för den andra. En produkt eller metod kan också samtidigt vara till nytta för flera på olika sätt: somliga kan få ökade inkomster, andra kan få behandling som ökar deras förväntade livslängd, för åter andra kan resultatet bli förbättrad livskvalitet.

I en vidare bemärkelse kan nyttobegreppet inbegripa ny kunskap som kan leda till att politiska beslut fattas på ett mer insiktsfullt sätt eller att nya aspekter som inte var förutsedda dyker upp och resulterar i helt nya överväganden. För forskaren själv eller andra forskare kan den nya kunskapen leda till nya uppslag och hypoteser för forskning.

Flera stora upptäckter har varit oväntade och har ibland gjorts när man varit på jakt efter något annat (teflon). De kan ha gjorts av en ren slump (mörk energi) eller misstag (penicillin). Men det krävs givetvis att forskare inser betydelsen av de effekter som slumpen eller misstaget kan leda till.

Dessa exempel talar för att forskningen inte ska styras för hårt.

---

<sup>2</sup> Vetenskapsrådet kommer att i sina underlag för kommande forskningsstrategi behandla frågan om forskningens nytta ur ett jämförande internationellt perspektiv.



## Faktaruta om tillfälligheternas spel

*Penicillin* upptäcktes 1928 av Alexander Fleming. Man hade glömt agarplattor på vilka man odlade bakterier. När det kom mögel på plattorna dog bakterierna.

*Teflon* uppfanns av en tillfällighet av Roy Plunkett när han försökte få gasen tetrafluoretylen att fungera som kylmedel i kylskåp. En flaska med gas blev stående över natten och dagen efter hade den blivit polytetrafluoreten som är en plast som är mycket hal. Så småningom belades den på fisklinor och stekpannor och användes i rymdfarkoster eftersom den inte påverkas av UV-ljus, ozon eller syre och tål temperaturer från – 200 till mer än + 200 grader C.

*Mörk energi* blev ett begrepp när forskare 1998 studerade gravitationen och den kosmiska bakgrundsstrålningen. Då blev man plötsligt varse att vi bara kan se ca 30 procent av universum – de resterande 70 procenten kallas mörk energi.

Ett inte helt jämförbart men epokgörande fynd från det humanistiska området är *Linear B*, en skrift funnen på lertavlor vid utgrävningen av Knossos på Kreta år 1900. Skriften var länge omöjlig att förstå. En brittisk arkitekt, Michael Ventris, som först trodde att det rörde sig om etruskiska, chansade sedan på att det kunde vara grekiska. Med hjälp av Linear B-fynd från grekiska fastlandet, som saknade vissa ord som fanns i de kretensiska Linear B-texterna, gissade han sig till att dessa borde vara lokalt kretensiska ortnamn. På så sätt dechiffrerade han 1951 den europeiska kulturens första skriftspråk.

### 2.2.2 Finansiering av forskning och samverkan

All forskning kräver resurser. Det gäller tid, lokaler och utrustning. Finansieringen kan ske genom att forskaren har en tjänst i ett företag där forskningsuppdraget ingår. Då kan det vara arbetsgivaren som formulerar frågeställningen. Forskningen kan också utföras som uppdrag som forskaren fått i eller utan konkurrens med andra. Slutligen kan finansieringen ske via bidrag från någon statlig, privat eller annan forskningsfinansiär.

Man kan säga att det finns två typer av finansiärer: den som inte har ett direkt eget intresse av resultaten och den som har det. Till den första gruppen av finansiärer hör dels staten i form av olika stiftelser eller forskningsråd, dels forskningsfonder baserade på insamlingar och privata donationer med ett särskilt fokus, exempelvis Cancerfonden och Hjärt-Lungfonden. Till den andra typen hör kommersiella, ideella och offentliga aktörer som behöver forskning för att utveckla sin verksamhet och i vissa fall tjäna pengar.

Extern finansiering öppnar möjligheter till forskning som annars kanske inte skulle ha blivit gjord. Men den bindning och styrning som den kan innebära är inte utan risker. Detta illustreras av de många konflikter om publicering, tillgång till data och tolkning av resultat som återkommande debatteras i medierna.

#### *Hur gör du i följande situation?*

Du forskar på olika tandkrämers effektivitet. Det är uppdragsforskning från en av de större tillverkarna inom detta område. Du lägger upp en jämförande studie där olika tandkrämers egenskaper och effekter jämförs i en rad avseenden.

Resultaten blir emellertid inte vad finansiären hade hoppats. Finansiären vill därför förhindra en publicering eller åtminstone dela upp redovisningen i flera studier, vilket skulle göra det svårt eller omöjligt att dra några slutsatser. När du inte vill gå med på detta, hotar finansiären med att dra in bidrag till flera projekt som dina doktorander är beroende av.

*Går du med på finansiärens krav för att rädda doktorandernas finansiering? Försöker du förhandla fram en kompromiss? Eller ...?*

Finansiärer, oberoende av vilka de är, vill se resultat. Alla vill vara säkra på att forskningsprojekten har sådan kvalitet att de kan leda fram till ny kunskap. Offentliga eller öppna bidragsgivare använder överallt i världen granskare för detta ändamål. Processen kallas peer review. Granskarna arbetar ofta med hjälp av mallar som innehåller tydligt formulerade kriterier. Granskningen omfattar alltid en bedömning av den vetenskapliga kvaliteten, ofta av frågeställningens originalitet och ibland dessutom av hur angelägen frågeställningen bedöms vara ur ett specifikt, angivet perspektiv. På det sättet kan medlen styras till de forskare som uppfattas ha de bästa uppläggen och den bästa förmågan att genomföra sina projekt men ibland också till vissa områden som finansiären anser viktiga.

För att forskningsresultat ska bli användbara krävs vanligen att de vidareutvecklas och att någon tar tillvara den nya kunskapen. Offentliga institutioner kan ha en sådan ambition, men ofta sker detta genom kommersialisering. Från samhällets synpunkt är det angeläget att nya rön kommer till användning så fort som möjligt om de kan förväntas medföra nytta och är utan risk. Hur detta ska gå till är föremål för ständig debatt. Den kommersiella aktören eller den offentliga institutionens mål kan konkurrera med ambitionen att ytterligare höja kunskapsnivån. Ett forskningsresultat eller en upptäckt kan ge vinster för upphovsmannen eller vidareutvecklaren men kan samtidigt medföra skadliga verkningar för en vidare krets eller för samhället. Varje enskild forskare bör här liksom i alla andra sammanhang tänka igenom de möjliga konsekvenserna av sin forskning.

### 2.2.3 Olika former för samverkan

Samverkan mellan forskning och privata eller offentliga finansiärer kan ske i olika former. Forskaren kan vara enbart akademiskt anknuten och kan via sin institution samarbeta med industrin och andra finansiärer som ersätter institutionen för gjorda insatser. En institution kan inom sig ha en organisation för kommersialisering med separat bokföring och redovisning.

Vissa forskare är anställda inom industrin och har som uppgift att med vetenskapliga metoder ta fram ny kunskap som är av värde för arbetsgivarens utvecklingsprojekt. Även sådana forskare ska medverka i vetenskapsrådet och kunna samverka med akademiskt verksamma forskare, som ju till stor del finansieras via externa bidrag.

En del forskare väljer att ta en aktiv roll i utvecklingssamarbeten med industrin och vissa kan även föredra att delta i företagsbildningar där de har ägarintressen. Sådana engagemang ställer mycket stora krav på att forskaren agerar genomtänkt och korrekt i sin vetenskapliga roll och inte tillåter att det industriella engagemanget undergräver den vetenskapliga hållningen.

Akademiskt verksamma forskare som tänker sig att samarbeta med ett kommersiellt företag bör skaffa sig insikter om vilken roll och vilket ansvar den industriellt verksamma forskaren har i sin organisation. Här finns många varianter: det kan vara alltifrån banbrytande forskning till forskningsaktiviteter som är närmare kopplade till företagets marknadsföring. Forskaren ska vara medveten om att denna spännvidd finns för att kunna samverka positivt och konstruktivt med bevarad integritet. Forskarsamhället bör å sin sida sträva efter att inta en fördomsfri hållning och bedöma alla vetenskapliga bidrag efter vetenskaplig kvalitet och på dess egna meriter.

### 2.2.4 Problem och fallgropar

Snabb publicering och överföring till praktiskt utnyttjande är angelägna mål, vilket nyss har framhållits. Men det finns flera hinder på vägen: amatörmässighet i förmågan att omvandla forskningsresultat till praktisk användning, attitydproblem från de olika aktörerna gentemot varandra och strukturer med långsamma publiceringsprocesser, trög hantering av patentansökningar och brist på riskvilligt kapital.

Utän forskarens medverkan är det ofta svårt att omsätta ett akademiskt forskningsresultat till en nytta för samhället i stort. Därför måste det ställas stora krav på medvetenhet hos den enskilda forskaren och den miljö som forskaren vistas i när det gäller att hantera situationer och kontakter där vinstmotiv är inblandade.

Varje forskare ska i sådana fall tänka igenom eventuella överenskommelser med en annan part för att kunna bevara sin personliga integritet och sin vetenskapliga trovärdighet. Två byggstenar i en sådan hållning är öppenhet om bindningar och beroenden samt öppenhet om alla forskningsresultat. Detta är viktigt, vare sig resultaten överensstämmer med eller motsäger en beställares förväntningar. Det har inte sällan förekommit konflikter mellan finansiär och forskare om publicering och tolkning av resultat, något som ibland lett till att forskare har förtigit "oönskade" resultat. En forskare ska heller inte låta sig förledas att övertolka resultat i en önskad riktning. Vinklade rapporter kan åstadkomma mycket skada, oberoende av om de har en kommersiell vinkling eller är påverkade av en myndighets ambitioner.

### *Hur gör du i följande situation?*

Du arbetar med teknikforskning på nya lätta och starka material. Du ser möjligheter att söka patent och har bildat ett bolag tillsammans med några entreprenörer för att kommersialisera produkterna. Kommerciellisering tar emellertid längre tid än förutsett och bolaget får ekonomiska problem.

En medarbetare påpekar att fibrer i det nya materialet har egenskaper som påminner om asbestfibrer. Han föreslår därför kompletterande toxikologiska studier. Men du vill skynda på utvecklingsarbetet.

*Väljer du att avbryta utvecklingsarbetet och undersöka hälsoriskerna? Om inte, hur bemöter du kritiken från din medarbetare?*

## 2.2.5 Öppenhet är ledstjärnan

En forskare har som alla andra ett legitimt behov av att få uppskattning. Denna kan bestå i ekonomisk ersättning, ära och berömmelse eller akademiskt avancemang, ofta i kombination. Men sätten att nå erkännande verkar inte alltid i samma riktning och kan vara olika effektiva vid olika tidpunkter. Konflikter uppstår ofta. Den enskilda forskaren kan vara angelägen om att snabbt göra sin upptäckt känd samtidigt som forskargruppen kan anse att det är taktiskt eller nödvändigt att hålla på informationen inför en patentansökan eller en vidareutveckling.

En grundläggande regel i all forskning är att varje forskare ska vara öppen med att redovisa eventuella bindningar när hon eller han presenterar sina resultat i vetenskapliga sammanhang. För forskarsamhällets trovärdighet är det också avgörande att en forskare inte undanhåller ny kunskap eller fördröjer en eventuell publikation. Varje forskare måste göra det möjligt även för andra forskare att använda – och kontrollera – de uppnådda forskningsresultaten.

Det är viktigt för omvärlden att veta om forskaren har ett privat vinstintresse i ett enskilt projekt och att kommersiella bindningar, som detaljer om ägarandelar eller forskningsbidrag, redovisas öppet. Öppenheten bidrar också till att forskaren ofta även för sig själv tvingas klargöra sina motiv och sin forskarroll.

Forskarens integritet är en viktig ”valuta” som inte får devalveras. Om detta ändå skulle ske kan det innebära att forskaren förlorar i trovärdighet för lång tid framåt. I projekt med kommersiell betydelse kommer även företaget då att bli ifrågasatt. Det ligger således i både företagets och forskarens intresse att kommersiella kontakter sköts korrekt.

Företag söker ofta dialog med ledande forskare för att hålla sig välinformerade om forskningsfronten. De forskare som arbetar i forskande företag deltar som andra forskare i öppna vetenskapliga möten. I dessa sammanhang förutsätts alla deltagare i enlighet med den grundläggande öppenhetsprincipen redovisa de bindningar som föreligger. En sådan redogörelse bör göras i inledningen av en vetenskaplig presentation så att auditoriet blir informerat innan resultaten presenteras.

## 2.3 Kvalitet och tillförlitlighet

### 2.3.1 Allmänna principer

Kravet på kvalitet i forskningen kan klargöras genom ett antal allmänna principer som också är erkända inom forskarsamhället. De har också diskuterats och motiverats ingående i vetenskapsteoretiska arbeten och metodböcker.

Olika förutsättningar och utgångspunkter för en studie måste göras tydliga och motiveras. Projektet bör ha ett tydligt syfte att besvara eller belysa vissa intressanta frågor som också ska formuleras klart. Metoder som används ska kunna förklaras och det bör kunna visas att man med dessa metoder skulle kunna nå ett svar på de frågor som ställs. Metoderna ska hanteras korrekt och kompetent.

Projekt som bygger på ett empiriskt material bör präglas av en systematisk och kritisk analys av noggrant insamlade data. Möjliga felkällor ska identifieras och diskuteras. Argumenten bör formuleras klart och ha relevans för den slutsats man vill dra. Projektet i sin helhet, dokumentationen och den redovisande rapporten bör präglas av klarhet, ordning och struktur. Men kvalitetsaspekten innehåller också sådant som vetenskaplig fantasi och originalitet. Att ett projekt är nyskapande och innovativt i något avseende bidrar i hög grad till dess kvalitet. Kvalitetsaspekten täcker även väl designade studier som validerar och/eller reproducerar tidigare utförd forskning.

De ovan uppräknade kraven utgör ingen fullständig lista. De kan inte heller var för sig uppfattas som nödvändiga villkor för kvalitet hos ett projekt. Det måste exempelvis finnas utrymme för explorativa studier utan tydliga mål. Precisering och tillämpning av dessa kriterier är inte identiska i kvantmekanik och hermeneutik (tolkningsteori). Men om ett projekt brister i flera av de aspekter som lyfts fram ovan är det en tydlig varningssignal.

### 2.3.2 Frågeställning och metodik

I många ämnen kan forskargruppernas verksamhet vara ganska kraftigt metodorienterad, byggd på en metod som har utvecklats inom gruppen och som är den sammanhållande länken för olika forskningsinsatser där metoden tillämpas. Valet av forskningsproblem kan då styras av metoden. Detta stämmer inte med den schematiska framställningen av forskaren som problemlösare, där forskaren först ställer frågan och därefter väljer metod för att svara på den. Den metodbaserade gruppens forskning blir ofta splittrad och många bidrag kan bli ganska ytliga. Å andra sidan kan en systematisk genomgång av styrkan hos en nyutvecklad metod vara mycket värdefull.

Allmänt ska också sägas att en stor del av framstegen i modern naturvetenskap, från astronomi till hjärnforskning, i hög grad måste ses som resultat av teknikens utveckling, som möjliggjort nya metoder. Inte heller metodutvecklingen inom exempelvis matematik, statistik och informationsvetenskap ska underskattas. Det finns all anledning att forskare och forskargrupper uppmärksammar sitt beroende av dessa insatser och tillerkänner dem det värde de förtjänar.

Valet av metod för en forskningsuppgift är av avgörande betydelse för resultatets värde och karaktär. Det är ofta svårt och kräver stor erfarenhet, inte sällan även djärvhet. Ibland bygger metodvalet på befintliga kunskaper och gjorda insatser, kanske av tidigare generationer i samma forskargrupp eller vid forskningsinstitutionen. Det händer att forskningsmiljön på den aktuella institutionen är så inriktad på denna metod att alternativa metoder överhuvudtaget inte diskuteras eller kommer i fråga. I sådana fall kan det vara nyttigt att medvetet fråga efter alternativ och att – eventuellt i samarbete med forskare med andra metodtraditioner – genomföra parallella studier med olika metoder.

I vetenskapen är metodfrågorna brännande och länkade till kriterier för vetenskaplig kvalitet. Detta gäller också inom humaniora och samhällsvetenskap. Det är således inte bara en praktisk skillnad mellan å ena sidan studier av människor som baseras på mätningar, exempelvis av reaktionstider eller av svarsfrekvenser i schematiska enkätundersökningar, och å den andra sidan undersökningar där man tolkar människors uppfattningar – som i brevsamlingar eller intervjuer. I diskussionerna kan resultatens generaliserbarhet och mer eller mindre förment objektiva karaktär komma att stå mot intresset och ”djupet” i de vetenskapliga utsagorna. Detta hindrar inte att forskningssamarbeten som kombinerar olika metoder kan vara fruktbara.

Valet av metod har också en etisk aspekt. Vid undersökningar av det förstnämnda slaget är forskarens förhållande till de människor som studeras ofta mer distanserat, i det andra fallet mer inkännande. I båda fallen kan forskarens position innebära etiska komplikationer eller risker.

Valet av metod kan innehålla många andra viktiga etiska avvägningar. Det kan exempelvis gälla om försöksdjur helt eller delvis kan ersättas av vävnadsprover. Det kan också gälla hur en intervjuundersökning av barn till misshandlade mödrar ska begränsas, i vilken utsträckning våldsbänagenhet eller intelligens ska mätas i studier av olika etniska gruppers socialisering etc. Framför allt internationellt pågår även forskningsetiska diskussioner om s.k. deltagande observation, en metod som förekommer inom bland annat det samhälls- och beteendevetenskapliga fältet.

### 2.3.3 Observationsstudier genom att delta, iaktta, spela in

För vissa frågeställningar kan deltagande observation användas, men denna forskningsmetod är förenad med en mängd etiska problem.

Metoden att delta, iaktta och/eller spela in kan användas i flera situationer. Det kan gälla då forskaren vill befinna sig i försökspersonernas/informanternas miljö och observera vad som händer, höra vad som sägs och följa människors interaktion. I vissa situationer används dold deltagande observation. Denna typ av hemlig eller maskerad forskning är dock sällsynt och bör utgöra ett undantag.

Idealet är alltid att den som forskningen gäller ska vara informerad om att han eller hon är föremål för forskning och i normalfallet också skriftligen ha samtyckt. Om forskningen innebär att personuppgifter kommer att behandlas gäller personuppgiftslagen. Om personuppgifterna dessutom är så kallade känsliga personuppgifter

(se kapitel 3), måste tillstånd från en etikprövningsnämnd inhämtas. Värt att nämna i detta sammanhang är att inspelning av ljud från och/eller bild av personer utgör en behandling av personuppgifter (se kapitel 9).

Öppna observationsstudier, där deltagarna vet om att forskning pågår, används exempelvis när man vill studera arbetet inom olika organisationer, på en akutmottagning eller en skola. Observationerna bör utföras systematiskt genom observationsschema, anteckningar etc. Forskaren ska eftersträva objektivitet och ska försöka att inte påverka försökspersoner och skeenden.

De etiska övervägandena är mycket viktiga vid deltagande observation. Forskaren har ansvar för att förebygga skada och för att de observerades identitet inte kommer att röjas. Även om detta krav kan vara svårt att leva upp till är det nödvändigt.

Ett sätt att observera människor är att använda videoinspelning. Forskning med video kan inkräkta på individers privatliv och integritet eftersom individer kan identifieras. Videoinspelning bör därför endast användas när man inte skulle kunna uppnå samma resultat med hjälp av andra datainsamlingsmetoder. Exempelvis kan maskerade stillbilder användas i stället för video om det inte är viktigt att studera personens rörelser, mimik eller interaktion/kommunikation.

Det är viktigt att filmningen sker på ett respektfullt och ansvarsfullt sätt. Individens integritet ska respekteras. Om minderåriga ska filmas gäller samma särskilda regler som vid övrig forskning på barn. Det innebär att om barnet är under 15 år ska båda vårdnadshavarna samt barnet ha samtyckt till medverkan. Informationen bör vara så skriven att även barnet kan förstå den (enligt etikprövningslagen).

Precis som vid annan forskning ska videoinspelningen föregås av en utförlig information och ett efterföljande samtycke. Denna information bör beskriva vilket syfte forskningen har och betona att det är frivilligt att delta. De som tillfrågas om att delta ska också få upplysning om exakt vad forskaren avser att analysera i videoinspelningen och om varför andra former av registrering inte har ansetts vara lämpliga eller tillräckliga. Eftersom det är fråga om personuppgiftsbehandling ska det även anges vem som är personuppgiftsansvarig för behandlingen.

Dessutom bör informationen (som bör vara både muntlig och skriftlig) till informanterna innehålla mer detaljerade uppgifter om följande:

- Om redigering av inspelningen kommer att göras, exempelvis för att dölja ansiktet och/eller rösten
- Om videoinspelningen kommer att kopieras, i förekommande fall med angivelse av i hur många exemplar
- Om inspelningen också kommer att användas i annat syfte än forskningssyfte, exempelvis i utbildningssyfte
- Om andra analyser kommer att göras än de som först har angivits – i sådana fall måste både den regionala etikprövningsnämnden och informanten tillfrågas
- Informanten har troligen rätt att kräva att få ut inspelningen som ett registerutdrag enligt 26 § personuppgiftslagen
- Att eventuella kopplingar mellan inspelningen och andra persondata kommer att kodas
- Hur och var inspelningen kommer att förvaras och hur länge den ska sparas

Efter det att informanten har erhållit utförlig information enligt ovan ska samtycke inhämtas, normalt skriftligen. Det är praxis inom vissa forskningsfält, men inte inom alla, att samtycke ges i två steg. I sådana fall får informanten först ta ställning och eventuellt ge sitt samtycke till själva videoupptagningen. Därefter, sedan informanten har fått möjlighet att titta på videon, ska hon eller han få möjlighet att ge forskaren sitt samtycke att gå vidare i arbetet med att analysera den. Dessutom kan samtycke ges till att visa videon för i förväg angivna personer såsom forskare, studenter, patientföreningar eller liknande.

Informanten ska intyga att hon eller han har fått information om att det när som helst går att återkalla samtycket till att forskaren ska få analysera, använda och visa videon. I forskningsprotokollet och i informationen till informanten ska det anges om videomaterialet kommer att förstöras eller inte, för det fall att informanten återkallar sitt samtycke. Om det anges att materialet ska förstöras vid återkallat samtycke, ska man göra detta eller också lämna över videon till försökspersonen, såvida denna är ensam på videon. Om flera personer agerar på videon ska identiteten på den person som inte vill medverka om möjligt redigeras bort.

En videoinspelning ska förvaras på ett säkert sätt, så att den är oåtkomlig för obehöriga och så att den inte förstörs på grund av oaktsamhet. Forskaren måste försäkra sig om att endast behöriga personer kan få tillgång till videoinspelningen. Om det är fråga om känsliga personuppgifter krävs mer omfattande och genomtänkta skyddsåtgärder.

### 2.3.4 Felkällor och tillförlitlighet

När en vetenskaplig undersökning börjar ge resultat står man inför den svåra uppgiften att bedöma resultatets tillförlitlighet. Detta är i sig en del av undersökningen och en viktig aspekt på forskningens kvalitet.

Exempelvis aktualiserade en utredning om misstänkt oredlighet i forskning hur viktigt det är att val av decimalhantering övervägs och tydliggörs. Ett vanligt och frestande misstag kan vara att överskatta betydelsen av de resultat man fått och att utvidga deras bärkraft långt utanför det område där man har funnit att de gäller.

I de flesta forskningstraditioner brukar man kräva en noggrann felanalys eller åtminstone en diskussion av tänkbara felkällor och andra förhållanden som kan påverka resultatens hållbarhet. Problemet består i att göra realistiska bedömningar. Det är etiskt problematiskt, och till skada för forskningen som sådan, om man medvetet förtränger indikationer om väsentliga felkällor. Det kan gälla en situation där man undanhåller vissa data för att alls kunna få en artikel publicerad eller att man chansar på att resultaten ska vara riktiga för att man ska vara först med en ny upptäckt. Samtidigt bör man inte heller på grund av en överdriven försiktighet avstå från att publicera sina resultat. Det viktigaste är att vara tydlig, kritisk och ärlig om hur man bedömer sina felkällor.

Bedömningen av felkällor är ofta begränsad av den forskningstradition och forskningsmetodik som man arbetar med. Vissa felkällor ”syns” inte om man utför analysen utifrån en viss teoretisk utgångspunkt eller modell. Det är alltså viktigt att man i felanalysen inte bara begränsar sig till de ”interna fel” som ryms inom ramen för det synsätt som man har valt utan att den också försöker bredda perspektivet till andra, alternativa synsätt. Detta kan dock vara mycket svårt. Ofta tvingas man dra ner på ambitionsnivån, men desto viktigare är det då att man är nogga med att redovisa utgångspunkten för analysen och dess begränsningar.

## 2.4 Forskningsetik i ett dynamiskt perspektiv

Forskningsetiken är föränderlig. När forskarna ställer nya frågor, använder nya metoder och arbetar med nya material aktualiseras nya forskningsetiska problem. Tidigt inriktades forskningsetiken på att förhindra att forskare, i vetenskapens namn, på olika sätt skulle kunna skada eller kränka patienter och försökspersoner. Detta var det övergripande syftet med Helsingforsdeklarationen. Bakgrunden var bland annat den forskning som hade bedrivits på fångar i koncentrationsläger och fängelser. Därför betonades kraven på informerat samtycke, risk-vinstbedömning och att vetenskapens och samhällets intresse inte fick väga tyngre än skyddet av individens välbefinnande och säkerhet.

Genom utvecklingen av epidemiologisk forskning och registerdataforskning av skilda slag har delvis andra frågor aktualiserats. De personer som är föremål för sådan forskning, genom att uppgifter om dem ställs samman och analyseras, medverkar på ett annat sätt än de som deltar direkt i exempelvis kliniska prövningar av nya läkemedel. Medverkande i registerstudier behöver inte vara medvetna om att de är medverkande och därmed föremål för forskning. Samtidigt kan sådan forskning vara känslig ur integritetssynpunkt och vetenskapen om att uppgifter, som berörda kanske inte ens vet har registrerats, kan sammanställas och analyseras kan skapa oro. Uppläggningsstudier och presentationen av resultaten är viktiga för att undanröja grundad eller grundad oro för diskriminering och stigmatisering. Det sannolika värdet av ny kunskap måste således ställas mot risken för integritetskränkning och skydd mot insyn i människors privatliv.

Nya och/eller alltmer använda metoder i humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, som videoinspelningar och deltagande observation, har aktualiserat nya forskningsetiska frågor. Vid enkäter och intervjuer kan kravet på skydd av de medverkandes identitet tillgodoses genom användningen av kodnycklar och genom att svaren maskeras och anonymiseras. Vid exempelvis videoinspelningar, där samspel mellan kroppsspråk och verbal kommunikation studeras, går inte detta. Vid deltagande observation kan forskaren ibland inte inhämta informerat samtycke i förväg utan att omöjliggöra forskningen. Detta ställer forskare och etikprövningsnämnder inför nya utmaningar.

Under senare år har stamcells forskning och nanoforskning dragit till sig ett stort intresse, liksom kommersialisering av forskning och forskningens effekter på miljö och samhälle i ett mer globalt perspektiv. Förutom traditionella forskningsetiska frågor, om informerat samtycke och risk-vinstbedömning, aktualiserar vissa typer av stamcells forskning särskilda frågor om både forskningsobjektet och de metoder som används. Frågorna rör det befruktade äggets moraliska status och om exempelvis metoder som kärnöverföring från cell till cell är etiskt försvarbara. Förekomsten av kunskapsluckor och osäkerheter om vad som händer när nanopartiklar kommer in i kroppen aktualiseras när resultat från nanoforskningen tillämpas inom nya områden

som bilindustri, medicin, kosmetik osv. Begränsade toxikologiska studier har utförts, men kunskapsluckorna försvårar en meningsfull risk-vinstbedömning och pekar på behovet av metodutveckling på detta område.

Frågor som gäller kommersialisering av forskning och forskningens effekter på miljö och samhälle i ett mer globalt perspektiv har under senare tid tilldragit sig allt större intresse och diskuteras också tidigare i detta kapitel liksom i kapitel 5. Bakgrunden är inte bara globaliseringen och det utökade internationella samarbetet mellan forskargrupper i olika länder, utan också att forskning i stor skala kräver betydande resurser och att offentliga medel inte räcker. Forskargrupper blir därför i allt större utsträckning beroende av samarbete med och bidrag från icke-offentliga finansiärer. Detta möjliggör forskning som kanske annars inte skulle ha kunnat genomföras men aktualiserar också frågor om styrning, beroende och kontroll av forskning.

Mänskliga rättigheter är universella. I den mån forskningsetiska principer baseras på och slår vakt om sådana rättigheter, kan de accepteras i kulturer av skilda slag. Samtidigt måste de forskningsetiska principerna då formuleras med en viss vaghet. Kravet på informerat samtycke kan exempelvis tolkas och tillämpas som ett krav på individuellt informerat samtycke i liberala, västerländska samhällen. I kulturer där familj, grupp, klan eller byäldste samtycker får detta krav tolkas på ett lite annat sätt. Forskningsetiken placeras härigenom in i ett kulturellt och socialt sammanhang. En del värderingar är beroende av teknisk och ekonomisk utveckling, andra är mer trögföränderliga och baserade på mer grundläggande mänskliga behov.

## Referenser

1. Chalmers, Alan F., *Vad är vetenskap egentligen?* Nora, Nya Doxa, 2003.
2. Föllesdal, Dagfinn & Wallöe, Lars & Elster, Jon, *Argumentationsanalys, språk och vetenskapsfilosofi*. Stockholm, Thales, 2001.
3. Gilje, Nils & Grimen, Harald, *Samhällsvetenskapernas förutsättningar*. Göteborg, Daidalos, 1993, tredje upplagan 2007.
4. Hermerén, Göran, *Kunskapens pris: forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap*. Stockholm, Swedish Science Press & HSFR, 1986, andra upplagan, 1996.
5. Hermerén, Göran, "Challenges in the Evaluation of Nanoscale Research: Ethical Aspects". *NanoEthics*, 2007, 1:223–237.
6. Hermerén, Göran & Hug, Kristina (red). *Translational Stem Cell Research: Issues Beyond the Debate on the Moral Status of the Human Embryo*. New York, Springer, 2010.
7. Högskolelag (SFS 1992:1434).
8. Rydén, Lars (red), *Etik för forskare*. En antologi med utgångspunkt i arbetet med Uppsala-kodexen. Stockholm, UHÄ, 1990.

---

## 3 ETIKPRÖVNING OCH ANNAN TILLSTÅNDSPRÖVNING

---

För att få genomföra vissa typer av forskning krävs tillstånd. Detta gäller särskilt forskning som avser människor eller innefattar djurförsök men också vissa andra typer av forskning.

### 3.1 Etikprövning och annan tillståndsprövning vid forskning som avser människor

#### 3.1.1 Tillstånd enligt etikprövningslagen, med mera

Från 1 januari 2004 gäller som ovan nämnts lag (SFS 2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, den så kallade etikprövningslagen.

Etikprövningslagen talar om vilka typer av forskningsprojekt som ska prövas. Den anger också faktorer och villkor som man ska ta hänsyn till för att ett forskningsprojekt ska kunna godkännas, vidare hur de bedömande myndigheterna, etikprövningsnämnderna, ska vara sammansatta.

Det är forskaren (handledaren vid ett doktorandprojekt) som tillsammans med forskningshuvudmannen<sup>3</sup> ska ansöka om etikprövning när forskningen faller under lagen. Att sätta i gång eller genomföra ett forskningsprojekt som faller under lagen utan ett godkännande från etikprövningsnämnden innebär ett lagbrott och är straffbart.

Etikprövningen är avgiftsbelagd. Avgiften varierar beroende på arten av projekt (en eller flera huvudmän) och typen av ansökan (nytt projekt, tilläggsansökan). För konkreta uppgifter om hur man ansöker, vem som ska ansöka med mera, se Etikprövningsnämndernas webbplats ([epn.se](http://epn.se)) eller webbplatsen CODEX ([codex.vr.se](http://codex.vr.se)).

Ett forskningsprojekt faller under etikprövningslagen på grund av sitt *innehåll*. Vad som ska prövas har sålunda ingenting att göra med hur projektet finansieras. Även forskning som inte finansieras av externa organ utan exempelvis görs inom en tjänst vid en institution, ska således prövas om innehållet kräver det.

Ett forskningsprojekt ska prövas av en etikprövningsnämnd om något av följande villkor gäller. Nämligen (A) om forskningsprojektet

- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. *Lag (SFS 2008:192).*

Ett forskningsprojekt ska också prövas om (B) det

- innebär behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (SFS 1998:204), bland annat ras, etniskt ursprung, politiska åsikter och religiös övertygelse, eller personuppgifter enligt 21 § personuppgiftslagen, uppgifter om lagöverträdelse bland annat domar i brottmål.

---

<sup>3</sup> Forskningshuvudmannen är den statliga myndighet eller den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs. Den som är anställd på ett universitet eller vid ett landsting har universitetet eller landstinget som forskningshuvudman. Forskningshuvudmannen bestämmer själv, genom intern arbets- eller delegationsordning eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda huvudmannen. Forskningshuvudmannen har alltid det yttersta ansvaret för forskningen.



Villkor (B) medför alltså att *all* forskning med känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse ska etikgranskas, oavsett hur de har insamlats och oavsett om forskaren har de berörda samtycke eller inte.

När en etikprövningsnämnd bedömer ett projekt har den ett antal aspekter att beakta och ta ställning till. Allmänt gäller att den aktuella forskningen får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. Vid prövningen ska nämnden också bedöma hur de berörda mänskliga rättigheter och grundläggande friheter sätts i relation till den aktuella forskningens värde. Människors välfärd ska här ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov och kunskapsvärdet av forskningen måste bedömas överstiga riskerna. Forskningen får inte heller godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt, som innebär mindre risker, exempelvis med andra kategorier av försökspersoner eller med ett alternativt upplägg.

För att nämnden ska kunna godkänna en viss forskning krävs det att ett *informerat samtycke* från de deltagande (försökspersoner, berörda) har inhämtats. Lagen beskriver också kort hur ett sådant samtycke ska vara beskaffat och från vem och hur det kan inhämtas.

Lagen kräver ett informerat samtycke vid de tre första typerna av projekt i (A) ovan, det vill säga forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på försökspersonen (forskningspersonen), forskning som utförs enligt en metod som syftar till att fysiskt eller psykiskt påverka denna eller forskning som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen. Sådant forskning får alltså inte godkännas om inte de berörda i projektet har getts tillräcklig information och har fått lämna sitt samtycke på rätt sätt.

För forskningsprojekt av slaget (B) ovan, som alltså innefattar behandling av känsliga personuppgifter, blir personuppgiftslagens bestämmelser om information och samtycke tillämpliga: i normalfallet krävs informerat samtycke. Som undantag medger personuppgiftslagen att information inte behöver lämnas till forskningspersonerna om det är omöjligt eller om det innebär en oproportionerligt stor arbetsinsats. En möjlighet till forskning utan informerat samtycke är således inte utesluten. Varje enskilt sådant fall prövas och avgörs av en etikprövningsnämnd.

Forskningsprojekt som inte faller under etikprövningslagen kan sålunda inte godkännas av en etikprövningsnämnd. I många fall efterfrågas dock någon form av etikgranskning även av sådana projekt. Det kan gälla en ansökan om medel från nationella eller internationella forskningsfinansiärer eller för att få publicera resultatet av forskningen exempelvis i vissa vetenskapliga tidskrifter. I sådana fall kan en etikprövningsnämnd avge ett s.k. rådgivande yttrande (förordning SFS 2007:1069 med instruktion för regionala etikprövningsnämnder, 2–3 §§). En nämnd kan då meddela att man inte ser några etiska hinder för att projektet kan genomföras. Detta motsvarar ett godkännande vid prövning enligt lagen. Ett rådgivande yttrande kan också innehålla rena råd eller villkor för en positiv bedömning.

Det finns sex regionala etikprövningsnämnder (REPN) som ska utföra granskningen av forskningsprojekt. Det finns också en central etikprövningsnämnd (CEPN). Nämnderna är enskilda myndigheter och fristående från varandra.

Den forskningshuvudman som har fått avslag från en regional etikprövningsnämnd har möjlighet att överklaga detta och få sitt projekt prövat av den centrala etikprövningsnämnden. En regional nämnd har också möjlighet att själv överlämna ett ärende till den centrala nämnden, om ärendet aktualiserar principiellt nya och svåra frågor. CEPN har också tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen.

## Faktaruta

En regional etikprövningsnämnd är indelad i två eller flera avdelningar. I regel finns en eller flera avdelningar för medicinsk forskning samt en avdelning för vad som kallas ”övrig forskning”. Varje avdelning leds av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare. Avdelningarna har dessutom tio ledamöter med vetenskaplig kompetens, varav en är s.k. vetenskaplig sekreterare, och fem ledamöter som företräder allmänna intressen.

Även den centrala etikprövningsnämnden leds av en ordförande som är eller har varit ordinarie domare. Nämnden har ytterligare sex ledamöter, fyra med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen. Också i centrala etikprövningsnämnden är en av de vetenskapliga ledamöterna vetenskaplig sekreterare.

Utöver uppgiften att behandla överklagade beslut och ärenden som har överlämnats från en regional nämnd har den centrala nämnden också tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen.

### 3.1.2 Andra tillstånd

Förutom tillstånd från en etikprövningsnämnd kan även andra tillstånd krävas för forskning som rör människor.

Vid klinisk läkemedelsprövning, förutom s.k. icke-interventionsstudier, krävs att tillstånd har inhämtats från Läkemedelsverket (se 7 kap. 9 § läkemedelslagen SFS 2015:315). Detta gäller även prövning av ett läkemedel på godkänd indikation, med godkänd dosering och med godkänt administreringsätt när syftet är att ytterligare belysa effekt och/eller säkerhet. Verket har meddelat utförliga föreskrifter om hur klinisk prövning av läkemedel på människa ska gå till. Ansökan till Läkemedelsverket ska göras av sponsor, det vill säga den individ, företag, institution eller organisation som tar ansvar för att påbörja, organisera och/eller finansiera den kliniska prövningen. Ytterligare information om regelverket och hur ansökan går till steg för steg finns på Läkemedelsverkets webbplats ([lakemedelsverket.se](http://lakemedelsverket.se)).

Ansökningar om klinisk läkemedelsprövning inom EU registreras i databasen Eudra CT (European Clinical Trials Database). För närvarande är databasen åtkomlig endast för nationella läkemedelsmyndigheter, det vill säga Läkemedelsverket i Sverige, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) och kommissionen. Som ett led i att öka transparensen inom EU kommer tillgång till vissa delar av innehållet inom kort att ges till alla via webbplatsen [clinicaltrialsregister.eu](http://clinicaltrialsregister.eu). Där kommer bland annat beslut från etikkommittéer beträffande läkemedelsprövningar på barn att bli allmänt tillgängliga. I USA finns databasen [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov).

För att genomföra ett forskningsprojekt som innefattar bestrålning av försökspersoner med joniserande strålning krävs att projektet har tillstyrkts av en lokal strålskyddskommitté. (för detta se 22 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning, SSMFS 2008:35). Vid multicenterstudier behöver ansökan göras till samtliga lokala strålskyddskommittéer som berörs av studien.

## 3.2 Forskning på djur och försöksdjursetik

### 3.2.1 Användning av försöksdjur

Försöksdjursetik handlar om de etiska frågor som väcks av att djur används i vetenskapliga försök. Det är en i samhället vedertagen uppfattning att djurförsök behövs för utveckling och forskning inom både humanmedicin och veterinärmedicin. Forskning på djur sker alltså dels för att den ger ny kunskap, dels för att den är nyttig för människan och inte sällan även för djurens egen skull.

Framställning av nya läkemedel är i stor utsträckning beroende av djurförsök. En lång rad medicinska framgångar som har räddat många människoliv har varit möjliga genom att djur har använts. Enligt lagen får inga medicinska preparat prövas på människa, än mindre användas för behandling, innan de har testats på djur eller med annan lämplig metod för att få fram tillförlitliga forskningsresultat.

EU:s definition av försöksdjur inkluderar endast de djur som faktiskt utsätts för ingrepp, åtminstone i nivå med ett nålstick. Under 2015 rapporterades det till Jordbruksverket att det enligt EU:s definition har använts 258 403 försöksdjur. Sveriges definition av försöksdjur är väsentligt vidare och inkluderar alla djur som

används i vetenskapligt syfte. Med denna svenska definition som utgångspunkt har det rapporterats att 16 373 330 att försöksdjur använts. Den stora skillnaden i antal beror på att Sverige räknar med de fiskar som fångats i provfiske eller märkts, vilket under 2015 var 16 042 533 stycken (Jordbruksverket, Användningen av försöksdjur i Sverige under 2015, rapport Dnr: 5.2.17-5428/17).

Under senare tid har flera försöksdjursfrågor tagits upp i den allmänna debatten, exempelvis användningen av genmodifierade djur som sjukdomsmodeller. Nämnas kan även diskussionen om huruvida primater ska användas för forskning om hepatit C och HIV, som bara människor och schimpanser drabbas av. En annan debatterad fråga är EU:s s.k. Reach-beslut om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (förordning EG 1907/2006). Det har inneburit ökade krav på att testa kemikalier på djur, i syfte att säkra människors hälsa och miljö.

Regleringen om djurförsök återfinns i djurskyddslagen (SFS 1988:534). Den har genomgått en rad förändringar sedan den antogs.<sup>4</sup>

Det finns ett EU-direktiv om skydd av försöksdjur och etisk prövning av forskning på djur (2010/63EU)<sup>5</sup>. Direktivet syftar till att skapa en harmonisering av försöksdjurskyddet och en gemensam lägsta- och högstanivå inom EU. Införandet av en högstanivå innebär att medlemsländerna framöver inte får lagstifta om strängare regler. Däremot får ett land ha strängare regler under förutsättning att de fanns innan direktivet träder i kraft. Ytterligare information finns på Jordbruksverkets webbplats ([jordbruksverket.se](http://jordbruksverket.se)).

### 3.2.2 Försöksdjursetik

Försöksdjursverksamhet väcker en rad svåra etiska frågor. Ställningstagandena i dessa frågor hör nära samman med grundläggande uppfattningar kring människosyn, det vill säga människans väsen, funktion, uppgift och inte minst hennes ställning i relation till andra levande varelser. Dessutom påverkas etiska uppfattningar kring djurförsök av våra allmänna moraliska övertygelser.

Var och en som funderar på att göra försök på djur i syfte att bättre förstå hur människokroppen fungerar eller för att bidra till förbättringar inom humanmedicinen ställs inför besvärliga etiska utmaningar. Liknande utmaningar uppstår även inom andra forskningsområden. Detta blir tydligt i den så kallade djurförsöksetiska paradoxen, som sammanfattar det dilemma som djurförsök innebär: *vi använder (icke-mänskliga) djur i försök, eftersom de är tillräckligt lika oss (för att ge relevanta resultat) – och eftersom de är tillräckligt olika oss (för att vi ska kunna motivera det lidande vi orsakar).*

Denna paradox är inte ny utan har funnits så länge det funnits djurförsök, det vill säga åtminstone sedan antiken. Människan har alltid stått i relation till övriga djur, men olika uppfattningar om hur människan bör förhålla sig till djuren har dominerat i olika tider och har återspeglat de normer och värderingar som tiden och kulturen bjuder. Man kan inte räkna med att det inom en och samma tidsepok och kulturkrets råder en enhetlig syn på hur denna människa-djur-relation bör se ut.

Även i dag finns det en rad olika uppfattningar om hur människans ansvar för djuren bör gestalta sig. Själva samtalet om hur detta ansvar tas, och gränserna för det, kan vara berikande för människans självförståelse och bidrar till förändringar i hur djur behandlas i forskningen. Inom ämnet djuretik belyses denna relation genom att man analyserar uppfattningar om djurs moraliska status och egenvärde liksom om människans ansvar. Inom djuretiken undersöker man också teorier om rättigheter och skyldigheter gentemot människor och djur, i nutida såväl som framtida generationer.

### 3.2.3 De djurförsöksetiska nämnderna: sammansättning och uppdrag

Djurförsök får bara bedrivas på en anläggning som är godkänd av Jordbruksverket och där det finns en godkänd föreståndare, en godkänd veterinär samt personal med erforderlig kompetens. Prövning i en djurförsöksetisk nämnd är obligatorisk.

---

<sup>4</sup> En sammanfattning av utvecklingen ges i Jordbruksverkets föreskrifter om ändring i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter från 1988, se Statens jordbruksverks författningssamling 2008:70 samt i Borgström 2009

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/index_en.htm)

I Sverige infördes lagkrav på rådgivande etisk prövning av djurförsök 1979. Sedan 1988 har de djurförsöksetiska nämnderna uppdraget att godkänna eller avslå en ansökan. Från 1998 är nämndernas beslut rättsligt bindande. Totalt granskas ungefär 1 700 ansökningar per år.

Ansvar för de djurförsöksetiska nämnderna ligger sedan 2007 på Jordbruksverket.

Det finns sex djurförsöksetiska nämnder i Sverige och varje nämnd består av fjorton ledamöter.

#### Faktaruta

Ordföranden och vice ordföranden i de djurförsöksetiska nämnderna är domstolserfarna jurister. Av de övriga tolv ledamöterna är hälften forskare, försöksdjurstekniker eller försöksdjurspersonal och den andra hälften är lekmän, varav minst en ska representera en djurskyddsorganisation. Det är ett politiskt uttalat mål att lekmännen i så stor utsträckning som möjligt ska representera allmänheten. Forskargruppen ska ha en sådan sammansättning att nämnden som helhet får en bred kompetens.

### 3.2.4 Etikprövningen

Huvuduppgiften för en djurförsöksetisk nämnd är att sätta syftet med forskningen i samband med det lidande som djuren kan komma att utsättas för och avgöra huruvida syftet är tillräckligt viktigt för att motivera det förväntade lidandet. Detta är en svår uppgift. Det är viktigt att ansökan är tydlig och informativ, för att nämnden ska kunna ta ställning till hur angeläget försöket är och till hur djuren kan komma att påverkas.

Centrala frågor som måste besvaras för att nämnden ska kunna göra en adekvat bedömning är: syftet med försöket, huruvida detta kan uppnås med en annan metod än djurförsök eller med ett annat djurslag, om djuren utsätts för större lidande än absolut nödvändigt, om bedövning eller smärtstillande medel fordras och om försöket är en onödig upprepning av tidigare försök.

I betänkandet *Etisk prövning av djurförsök* (SOU 2002:86) finns ett väl strukturerat förslag på diskussionsunderlag som tar upp vilka etiska aspekter som behöver belysas kring varje ansökan.

En forskare som vill fatta ett etiskt välgrundat beslut i frågan om ett djurförsök är motiverat eller inte måste, liksom de djurförsöksetiska nämnderna, överväga syftet genom att *väga förväntad nytta med försöket mot förväntat lidande för djuren*. Den grundläggande principen i all forskning, att väga nyttan mot eventuella skador, har tidigare berörts. Här spelar en rad faktorer in för hur utfallet blir.

Vad gäller nyttan bör forskaren överväga betydelsen av kunskapsvinsten eller den möjliga tillämpningen, såväl för samhället i stort som för forskningen i sig. Forskaren måste tänka igenom huruvida exempelvis ett stort antal människor, med relativt litet lidande per person, är berörda eller om det gäller ett fåtal människor, som var och en har ett omfattande lidande eller handikapp i sin vardag.

Nämndernas uppgift är sedan att göra den juridiskt bindande bedömningen av ansökan och att se till att bara forskningsrelevanta och väl upplagda försök genomförs. Ledamöter som representerar forskningen granskar ansökans vetenskapliga stringens och metodiska relevans. Lekomännens uppgift är att försäkra sig om djurförsökets samhällsbetydelse och att svara för allmänhetens insyn och bedömning.

Den sökande måste lämna in en fullständig ansökan och beskriva projektet på ett sådant sätt att alla ledamöter i nämnderna kan förstå och diskutera det utifrån den information som ansökan innehåller. Vid behov kan nämnden kalla den sökande till mötet för klargöranden eller tillkalla en expert för ett utlåtande. Nämnden kan besluta att en del- eller pilotstudie bör göras om en metod först behöver utvärderas. Detta kan nämnden också göra för att minska antalet djur som används, innan det i möjligaste mån är klarlagt hur de kommer att må eller om lidandet direkt bedöms som avsevärt.

För att förenkla bedömningen av djurens lidande och för att uppnå enhetlighet mellan nämnderna, har en fyrdelad kategorisering införts. Utifrån denna ska den sökande själv bedöma om försöket i sin helhet innebär *terminalt, ringa, måttligt* eller *avsevärt* lidande för djuren, försökets s.k. svårighetsgrad. Här har både forskare och nämnd hjälp av den lista på försök inom respektive svårighetsgrad som finns i Jordbruksverkets anvisningar. Nämnden ska ta ställning till om den sökande har gjort en rimlig bedömning och får vid behov korrigera uppgiften.

### 3.2.5 Alternativ till försöksdjursanvändning

Många forskare försöker hitta djurfria metoder att nå fram till lika trovärdiga forskningsresultat. Det finns olika motiv till detta. En anledning är att forskaren inte vill tillfoga djur lidande, en annan är att det är relativt

kostsamt att hålla djur. Ett tredje skäl, som i dag diskuteras alltmer, är osäkerhet om hur överförbara resultaten är när det handlar om medicinska försök, det vill säga hur relevanta resultat från försök på djur är för medicinsk tillämpning på människor.

Jämförelser mellan behandlingseffekter på djur och kliniska försök på människa visar exempelvis ibland bristande överensstämmelse. Detta tyder dels på att djurförsök och kliniska försök kan behöva samordnas bättre, dels på att djurförsök inte alltid kan ge meningsfull information för behandling av människor. Ett exempel på det senare är studier för att ta fram metoder för att behandla reumatisk artrit genom att studera vävnadsprover från patienter. Här möts två av motiven till att inte använda djur: dels är artrit en plågsam sjukdom även för de djur som är sjukdomsmodeller, dels har enbart människor och apor vissa centrala receptorer i den aktuella behandlingen. Detta gör att resultat från försök på möss och råttor skulle ha lägre relevans.

Som ett komplement till djurförsök kan i vissa fall datorprogram användas, till exempel för att bedöma och beräkna biverkningar av olika behandlingsmetoder. Cellmodeller används för att, på cellnivå, exempelvis testa kemikaliers påverkan eller för att studera effekter av läkemedel.

I Sverige finns ett statligt stöd för forskningsbidrag till alternativa metoder till djurförsök enligt de tre R:ns princip, efter engelskans refine, reduce och replace, vilket söks via Vetenskapsrådet. Med alternativa metoder avses metoder som förfinar, begränsar och/eller ersätter djurförsök. Vidare finns en möjlighet att söka forskningsbidrag från stiftelsen Forska utan djurförsök ([forskautandjurforsok.se](http://forskautandjurforsok.se)). EU har ett centrum för samordning, utveckling och utvärdering av alternativ till djurförsök, ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) med säte i närheten av Milano, Italien. Sedan april 2010 finns även ett industrifinansierat centrum för alternativa metoder, CAAT-EU (Center for Alternatives to Animal Testing Europe) vid universitetet i Konstanz, Tyskland. Dess moderorganisation finns i USA sedan 1980-talet.

Tillsammans med en rad universitet ansvarar Vetenskapsrådet för information till forskare och allmänheten om djurförsök genom webbplats ([djurforsok.info](http://djurforsok.info)).

### 3.2.6 Att etiskt bedöma djurförsök

En forskare som använder försöksdjur och de flesta ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna som ska besluta om vad som är etiskt godtagbart har var och en fattat ett principiellt beslut om att det finns etiskt försvarbara djurförsök. Varje försök måste dock föregås av en etisk bedömning. Följande begrepp (kursiverade) kan bidra till att belysa viktiga frågor för en sådan bedömning av vad som är etiskt försvarbart.

Ett grundläggande ställningstagande gäller vem eller vad som har moralisk relevans, det vill säga vem eller vad som bör beaktas i det etiska övervägandet. Här måste man skilja på om någon eller något har *moralisk relevans* för sin egen skull, i kraft av att ha ett *egenvärde*, eller för någon annans skull, och då har ett *instrumentellt värde*. Det är vanligt att egenvärde inte graderas, utan antingen anses föreligga hos en individ (eller materiell entitet) eller inte. Däremot är det instrumentella värdet hos en individ eller materiell entitet möjligt att mäta. Det kan vara olika stort för olika användare eller betraktare.

Det är heller inte ovanligt att en individ anses ha både ett egenvärde och ett instrumentellt värde. En genmodifierad mus av en viss stam kan exempelvis vara ett ytterst värdefullt instrument inom ett visst forskningsprojekt och samtidigt anses ha ett egenvärde, exempelvis i kraft av att vara en upplevande individ. En syskonmus som inte uttrycker den önskade genmodifieringen har ett lågt instrumentellt värde men samma egenvärde.

De djuretiker som argumenterar för att djur har *rättigheter* baserar det vanligen på uppfattningen att djur har ett egenvärde. De individer som har egenvärde har också vissa grundläggande rättigheter, exempelvis till föda, vatten, viloplats, skydd mot väder och vind och tillgång till sociala kontakter.

Detta resonemang måste dock inte leda till att djur och människor tillskrivs samma rättigheter. Uppfattningen om vilka djurens rättigheter anses vara och hur långtgående de är skiljer sig mellan olika djuretiker men länkas ofta till djurartens förmågor. En räkans rättigheter är mindre omfattande än en mus, som i sin tur har kortare rättighetslista än primater. Tanken med rättigheter är alltså inte att argumentera för att "grisar ska ha rösträtt" utan för att djurs fysiska och sociala behov ska tillgodoses i den utsträckning de föreligger.

En mycket central fråga inom djuretiken handlar om att människan av tradition uppfattas som något speciellt, har en *särskild värdighet* och *integritet* och därför åtnjuter ett högt skydd. Det är orealistiskt att tro att vi kan komma fram till ett enda och för alla giltigt skäl till att människan har en särställning. Kanske har de filosofer rätt som menar att det inte går att motivera särställningen på annat sätt än att hävda att den som är född av en människa därmed har rätt till ett speciellt moraliskt skydd, som inte tillkommer andra levande varelser. Om så är, har vi likafullt en skyldighet att fundera över vad vi gör av denna speciella position.

Vår rationalitet och vår kunskap ger oss möjlighet att utöva makt över andra djur. Men med makt följer ansvar – makt över djurens situation och makt över vilka frågor vi väljer att forska på, både för de människors skull som sätter sitt hopp till vetenskapen och för de djurs skull vilkas liv används för det syftet.

#### *Hur gör du i följande situation?*

Miljoner människor har idag HIV och riskerar att få AIDS, om de inte kan få effektiva bromsmediciner. Mycket forskning pågår för att finna bot mot HIV/AIDS, vilken sker på schimpanser som tillsammans med människan är de enda djur som kan få HIV/AIDS.

Du är ledamot i en djurförsöksetisk nämnd som ska göra en etisk bedömning av ett forskningsprojekt som syftar till att utvärdera ett potentiellt vaccins effektivitet. Forskarna anger att vaccinets effekt behöver bedömas på långt utvecklad AIDS, vilket innebär att schimpanserna har starkt nedsatt hälsotillstånd när det egentliga försöket börjar.

*Vilka etiskt betydelsefulla aspekter anser du behöver beaktas för att göra en etisk bedömning av om detta försök ska godkännas? Tänk dig in i både forskarnas och lekmännens bedömningsgrunder.*

### 3.3 Genetiskt modifierade organismer

Grundforskning och tillämpad forskning med genetiskt modifierade organismer, det vill säga organismer hos vilka det genetiska materialet har förändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination av gener, omfattas av ett detaljerat regelsystem. Tillsynsansvaret är uppdelat mellan flera myndigheter, bland annat Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Fiskeriverket och Läkemedelsverket. De olika myndigheternas ansvarsområden och regelverket framgår av Gentekniknämndens webbplats ([genteknik.se](http://genteknik.se)).

För att forskning som omfattar innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, exempelvis odling i tättslutande kärl eller odling i växthus, ska kunna genomföras krävs antingen att den ansvariga myndigheten har gett tillstånd eller att verksamheten anmäls till den myndigheten. Verksamheten ska alltid föregås av en utredning som ligger till grund för en riskbedömning. Resultatet av denna riskbedömning avgör sedan vilka skyddsåtgärder som behövs.

Forskning som innebär en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, exempelvis fältförsök med genetiskt modifierade växter eller mikroorganismer, ska alltid föregås av en utredning för att skaderiskerna ska kunna bedömas. Dessutom krävs tillstånd från respektive tillsynsmyndighet. Tillstånd får endast lämnas om verksamheten är etiskt försvarbar. Den som bryter mot plikten att anmäla eller skaffa tillstånd kan göra sig skyldig till otillåten miljöverksamhet.

### 3.4 Exempel på ännu olösta problem

Den svenska lagstiftningen och regelverket för forskning är inte heltäckande – och kan så aldrig vara (se kapitel 1 om lag och moral). I nuläget finns det dock några brister som förtjänar att uppmärksammas, så att möjliga lösningar kan diskuteras och om möjligt genomföras.

Ett första problem är att svensk etikprövningslagstiftning endast har giltighet i Sverige. Detta har betydelse för etikprövning av projekt som helt eller delvis kommer att bedrivas i ett annat land, även om forskare från Sverige deltar och svensk finansär bidrar med medel. Etiska krav som förefaller självklara i Sverige kan då vara svåra att få gehör för i den internationella forskningsmiljön.

Särskilt bekymmersamt blir det om forskare utför sitt arbete i länder med lägre etisk standard just för att dra nytta av detta. Det kan exempelvis vara enklare att få försökspersoner, lättare att få tillstånd att använda primater för forskning, billigare att göra studier eller medföra mindre betungande ansökningsförfaranden. Om dessa vinster sker på bekostnad av forskningens integritet bryter man i många fall mot Helsingforsdeklarationens krav:

Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

Det är inte acceptabelt att studier bryter mot denna princip. Den norska forskningsetiska kommittén för naturvetenskap och teknologi ställer preciserade och nödvändiga krav, nämligen att:

Forskare ikke plasserer deler av sin forskning i andre land kun fordi det er lavere etiske eller sikkerhetsmessige standarder der enn hjemme.

Forskere informerer finansierende institusjoner om eventuelt avvikende etiske eller sikkerhetsmessige standarder i de land der forskningen utføres.

Ett annat problem är att det mest grundläggande skyddet för försökspersoner – att forskningsprojektet provas etiskt innan det får påbörjas – inte alltid är en självklarhet i andra länder. Sådan prövning krävs av Helsingforsdeklarationen vid all medicinsk forskning på människa och detta krav upprätthålls av flera finansörer och av många tidskrifter.

Här är det svenska lagkravet på etikprövning mindre heltäckande. Det finns dock, som nämnts tidigare, en möjlighet att i Sverige be en regional etikprövningsnämnd om att få ett rådgivande yttrande över ett projekt som formellt inte behöver ha sådant. Det hör till god forskningssed att be om ett yttrande i de fall forskningssamarbeten i andra länder kan förutses ställa forskarna inför etiska svårigheter.

Etikprövningsnämnderna har inte någon skyldighet att ge ett sådant rådgivande yttrande, bara rätt att göra det. Om den regionala etikprövningsnämnden nekar till att ge ett sådant rådgivande yttrande kan det dock leda till allvariga konsekvenser för forskarnas möjlighet till fortsatt finansiering och rätt att publicera sig.

Det finns frågor om återkallande av samtycke som är forskningsetiskt problematiska. Inom biobankforskning ges forskningspersonen möjlighet att återkalla samtycket. Om så sker är det den biobankansvariga som bestämmer om det biologiska materialet ska förstöras – vilket sannolikt är forskningspersonens önskan – eller aidentifieras. I det senare fallet kan forskningspersonen känna sig lurad. I forskningsprojekt med video- eller bandinspelning utlovas forskningspersonen ofta att han eller hon kan återkalla samtycket efter inspelningen och att denna i så fall ska förstöras. Detta strider dock mot regelverket om arkivering och bevarande av forskningsmaterial liksom mot etikprövningslagens regler om återkallande av samtycke.

## Referenser

1. Alexius Borgström, Katarina, *Djuren, läkarna och lagen: en rättslig studie om djurförsöksetik*. Uppsala, Iustus förlag, 2009. Arkivlag (SFS 1990:782).
2. Brambell, Rogers, F.W. (Chairman), *Report of the Technical Committee to enquire into the Welfare of Animals kept under Intensive Livestock Husbandry Systems*, London, HMSO, 1965. Här framförs fem friheter för lantbruksdjur: frihet från hunger och törst, från obehag vid inhysning, från smärta och skada, från rädsla och oro samt möjlighet att utföra naturligt beteende.
3. Cavalieri, Paola & Singer, Peter (red.), *The Great Ape Project: Equality Beyond Humanity*. New York, St. Martin's Press, 1994. Ett upprop av 34 forskare och författare för tre rättigheter för vissa primater: rätten till liv, rätten till frihet samt förbud att torteras.
4. Centrala försöksdjursnämnden, *Författningar, allmänna råd och anvisningar om användningen av djur för vetenskapliga ändamål*. Stockholm, CFN:s skriftserie: 45, 2002.
5. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT), *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*. Oslo, 2007.
6. Djurförsöksetiska utredningen. *Etisk prövning av djurförsök: delbetänkande* (SOU 2002:86). Stockholm, Fritzes offentliga publikationer, 2002.
7. Djurskyddslag (SFS 1988:534).
8. Egonsson, Dan, *Filosofiska essäer om människovärde*. Nora, Nya Doxa, 1999.
9. Förordning om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:615).
10. Förordning med instruktion för regionala etikprövningsnämnder (SFS 2007:1068)
11. Förordning med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden (SFS 2007:1069).
12. Förordning om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (SFS 2002:1086).
13. Förordning om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer (SFS 2000:271).

14. Jordbruksverket, *Användningen av försöksdjur i Sverige under 2015*. Rapport, Dnr: 5.2.17-5428/17.
15. Hug, K. and M. Johansson, *The ethics of withdrawal: the case of follow-up from first-in-human clinical trials*. *Regen Med*, 2017. 12(1): p. 25-36.
16. Hug, K., G. Hermeren, and M. Johansson, *Withdrawal from biobank research: considerations and the way forward*. *Stem Cell Rev*, 2012. 8(4): p. 1056-65.
17. Karlsson, Fredrik, *Weighing Animal Lives – a Critical Assessment of Justification and Prioritization in Animal-Rights Theories*. Uppsala, Acta Universitatis Upsaliensis, 2009.
18. Klareskog, Lars & Rönnelid, Johan & Lundberg, Karin & Padyukov, Leonid & Alfredsson, Lars "Immunity to citrullinated proteins in rheumatoid arthritis." *Annual Review of Immunology*, 2008, 26:651–675.
19. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460).
20. Läkemedelslag (SFS 2015:315).
21. Lag om biobanker i hälso- och sjukvården med mera (SFS 2002:297).
22. Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19).
23. Perel, Pablo, & Roberts, Ian & Sena, Emily & Wheble, Philipa & Briscoe, Catherine & Sandercock, Peter & Macleod, Malcolm & Mignini, Luciano E. & Jayaram, Pradeep & Khan Khalid S., "Comparison of Treatment Effects between Animal Experiments and Clinical Trials: SystemicReview". *British Medical Journal*, 2007, 334 (7586):197.
24. Personuppgiftslag (SFS 1998:204).
25. Personuppgiftsförordning (SFS 1998:1191).
26. Rodman, John, "The Dolphin Papers", *The North American Review*, spring 1974, 259:13-26 (page 18).
27. Statens Jordbruksverks föfattningssamling (SJVFS 2008:70).
28. Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning (SSMFS 2008:35).
29. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, latest revision by the WMA General Assembly, Seoul 2013. Ferney-Voltaire, France, World Medical Association, 2013.



---

## 4 HANTERING AV FORSKNINGSMATERIAL – ATT TÄNKA EFTER FÖRE

---

Detta kapitel är, med undantag för avsnitt 4.5, i det närmaste identiskt med Göran Hermeréns artikel ”Hantering av integritetskänsligt forskningsmaterial”.

### 4.1 Bakgrund och problem

Den principiella öppenheten i all offentlig verksamhet är lagfäst och förankrad i grundlag. Universitet och enskilda forskare kan därför inte på egen hand väga detta offentlighetsintresse mot andra intressen.

Helsingforsdeklarationen, antagen av World Medical Association, är ett viktigt dokument för medicinsk forskningsetik. De etiska principer som anges i deklarationen är i delar också tillämpliga för annan forskning, inte minst viss socialmedicinsk och samhällsvetenskaplig forskning. Detta dokument har reviderats ett flertal gånger, senast oktober 2013.

Helsingforsdeklarationen är emellertid inte juridiskt bindande. Detta har också fastslagits av Hovrätten för Västra Sverige genom en uppmärksammas dom för några år sedan. Europadomstolen har 2010 gått på samma linje som hovrätten. Frågan gällde en begäran om att en forskare i Göteborg skulle lämna ut forskningsmaterial om en kontroversiell studie på barn med neuropsykiatriska funktionshinder.

Svensk lag väger tyngre än denna internationella deklaration, om dessa båda kommer i konflikt med varandra. Problemen har uppmärksammats i medicinsk forskning, bland annat genom den debatt och de rättegångar som har följt i göteborgsaffärens spår. Dessa frågor har en mer generell och principiell sida, genom att de aktualiseras också inom många andra vetenskapsområden, exempelvis inom humaniora (integritetskänsliga uppgifter om berömda politiker och författare) och samhällsvetenskap (integritetskänsliga uppgifter om individer och grupper som kan komma fram i undersökningar).

Kraven på transparens i form av offentlighet, öppenhet och insyn kommer här ibland i konflikt med kravet på skydd för forskningspersoners och uppgiftslämnarens personliga integritet. Till problemen hör också faran för att nuvarande regelsystem ökar risken för att verksamheter genomförs utanför sjukvården, där insynen är mindre. Därför är det angeläget med en principiellt hållen diskussion om de etiska problemen vid hanteringen av integritetskänsligt material. Medvetenheten i forskarsamhället både om regler och problem måste öka.

### 4.2 Intresseavvägningar och olika slags forskning

I forskning handlar det om att på ett rimligt sätt väga mot varandra flera typer av intressen, som alla är legitima men som i vissa situationer kan komma i konflikt med varandra: forskarnas intresse av att få fram ny kunskap, intresset för medverkande och berörda att få skydd mot integritetsintrång och mot insyn i sitt privatliv samt patienters intresse av att uppgifter som de har lämnat till sin läkare stannar mellan dem.

Grundforskningsfinansiärer som Vetenskapsrådet har ett intresse av öppenhet och insyn. Andra forskningsfinansiärer kan ur ett samhällsperspektiv ha intresse av att materialet kan återanvändas eller utnyttjas av flera grupper – en viktig uppgift blir i så fall att precisera under vilka betingelser detta kan ske.

Hur denna intresseavvägning görs beror bland annat på vilken typ av forskning det är frågan om. En betydelsefull skillnad i detta sammanhang är distinktionen mellan forskning som inte är kombinerad med vård och forskning som är kombinerad med vård. Distinktionen är viktig, eftersom delvis olika regelverk blir aktuella i de olika fallen.

Om forskning kombineras med vård blir bland annat patientdatalagen och de bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen som gäller i sjukvårdens verksamhet aktuell. Det är därför viktigt att då föra olika typer av journaler, det vill säga både patientjournaler/vårdjournaler och forskningsjournaler. I patient- och vårdjournaler ska man bara införa uppgifter som är nödvändiga för att patienter ska få god och säker vård. Uppgifter betingade av forskningsprojektet ska reserveras för forskningsjournaler. När det gäller retrospektiva studier bör samma sak gälla, särskilt om det handlar om integritetskänsliga frågor.

Men varken vid den ena eller andra typen av forskning är det material som samlas in den aktuella forskarens eller forskargruppens privata egendom som de äger och kan förfoga över som de vill. Materialet måste förvaras och arkiveras enligt de bestämmelser som gäller för respektive myndighet.

## 4.3 Fyra begrepp

Fyra viktiga begrepp i debatten som ibland blandas ihop eller används som om de vore synonyma är sekretess, tystnadsplikt, anonymitet och konfidentialitet.

Uppgifter kan omfattas av *sekretess* endast om det finns angivet i lag, vanligtvis offentlighets- och sekretesslagen.

Krav på *tystnadsplikt* ställs på en del yrkesgrupper i såväl lag som etiska regler. All personal inom hälso- och sjukvården, tandvården och socialtjänsten, exempelvis, har tystnadsplikt. Detta innebär att de inte får prata om patienters och brukares hälsa och personliga förhållanden med någon obehörig eller på annat sätt förmedla uppgifter om sådant. Liknande krav på tystnadsplikt gäller även bland annat psykologer och präster. Att det råder sekretess för en viss uppgift betyder att den som hanterar uppgiften har tystnadsplikt.

*Anonymisering* eller *avidentifiering* förutsätter att kopplingen mellan prover eller svar på en enkät och en bestämd individ har eliminerats så att varken obehöriga eller forskargruppen kan återupprätta den. Ingen kan alltså kombinera exempelvis en viss uppgift med en bestämd individs identitet. Kodlistan förstörs. Anonymitet kan också uppnås genom att man gör insamlingen av material utan att en bestämd individs identitet antecknas.

Det som sägs ovan ska skiljas från den situation där forskargruppen via kodnycklar kan hänföra uppgifter eller prover till enskilda individer (pseudonymisering) – något som vanligen är nödvändigt vid exempelvis longitudinella studier eller för att kunna kontrollera forskningen. Vem som är behörig eller obehörig har dock enskilda forskare inte rätt att slutligt avgöra. Tvister om detta kan avgöras i domstol. Vanligen är det andra forskare som är intresserade av uppgifterna för sin forskning. I vissa fall kan det då krävas att deras forskning etikprövas. Olika förbehåll kan i detta sammanhang bli aktuella, exempelvis att forskaren får ta del av materialet men inte får kontakta de undersökta personerna.

*Konfidentialitet* är en mer allmän förpliktelse att inte sprida uppgifter man fått i förtroende och innebär skydd mot att obehöriga får del av uppgifterna.

## 4.4 Vad kan forskarna lova?

Det finns sådant som forskarna inte kan lova och som de ändå lovar – på grund av dålig kunskap om gällande regler eller på grund av att de blandar samman de ovan nämnda fyra begreppen.

### 4.4.1 Sekretess

Grundprincipen är att allmänna handlingar är offentliga och att uppgifter kan sekretessbeläggas endast om de faller under en bestämd paragraf i offentlighets- och sekretesslagen. Lagen innehåller ett kapitel som just gäller sekretess till skydd för enskild inom forskning (24 kap.). Men därutöver finns i lagen många andra bestämmelser som kan vara aktuella för forskaren, bland annat de som gäller sekretess till skydd för enskild inom hälso- och sjukvården i 25 kap.

Offentlighetsprincipen gäller offentlig verksamhet samt sådan verksamhet som tas upp i bilagan till offentlighets- och sekretesslagen. När någon begär att uppgifter ur allmänna handlingar ska lämnas ut måste den myndighet som förvarar materialet (exempelvis ett universitet eller ett landsting) göra en bedömning av om uppgifterna kan lämnas ut, det vill säga om sekretess råder för uppgifterna eller inte.

### 4.4.2 Tystnadsplikt

Med sekretess följer tystnadsplikt i den meningen att om en uppgift är sekretessbelagd, så gäller också tystnadsplikt beträffande denna uppgift. Däremot gäller inte det omvända.

Om tystnadsplikt gäller inom en viss verksamhet, innebär inte detta att det som yttrats i denna verksamhet automatiskt är belagt med sekretess eller faller under offentlighets- och sekretesslagen. Det kan vidare förhålla sig så att en forskare i samband med arbetet på ett projekt får kännedom om något som enligt lag ska anmälas (barnmisshandel, pedofilbrott). I så fall gäller att den lagstadgade anmälningsplikten väger tyngre.

### 4.4.3 Anonymitet

Anonymisering av uppgifter är i vissa fall en förutsättning för att etikprövningsnämnder ska godkänna en studie. Det kan exempelvis ske genom att personuppgifter eller namn på insända enkätsvar eller prover tas bort så att det sedan blir svårt eller i praktiken omöjligt att hänföra ett visst svar eller prov till en bestämd individ. I vissa typer av studier är de enskilda individernas identitet inte intressanta, exempelvis i studier om variationer i inställningar i en viss fråga i en bestämd grupp över tid. I en sådan situation kan forskarna utlova anonymitet.

Det bör dock framhållas att denna strategi har andra nackdelar. Kontroll av forskarnas uppgifter blir svår eller omöjlig. Dessutom kan ju en hel grupp stigmatiseras eller diskrimineras genom publicering av vissa forskningresultat, även om ingen enskild person i gruppen kan identifieras.

### 4.4.4 Integritet

Helsingforsdeklarationen betonar vikten av integritet och att forskaren vidtar åtgärder för att skydda försökspersoners personliga integritet och rätt till skydd mot insyn i sitt privatliv. Detta framgår av den senaste versionen av Helsingforsdeklarationen 2013. Där understryks att:

Every precaution must be taken to protect the privacy of the research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.

### 4.4.5 Slutsatser

Av denna genomgång framgår att en forskare inte kan lova att ingen utanför forskargruppen någonsin ska få ta del av materialet eller de uppgifter som samlats in i undersökningen. Det finns många situationer då insyn i forskningsmaterialet är befogat och nödvändigt. Det kan exempelvis handla om att andra forskare ska kunna pröva styrkan i vetenskapliga resultat, om att en fakultetsopponent vid en disputation begär att få ta del av underlaget eller om en anmälan om misstanke om vetenskaplig oredlighet, om läkemedelsprövningar (exempelvis inspektion), om domstolsutslag eller om en pågående rättsprocess.

Det kan inte heller uteslutas att forskningsmaterial kan överlämnas till andra forskare i andra fall än de nu nämnda. Eftersom forskning kostar, är det även ett samhällsintresse att insamlat material utnyttjas så mycket som möjligt för forskning. Ett par allmänna förutsättningar för att detta ska kunna ske är att det nya forskningsprojektet etikprövas, om lagen kräver detta, och att de nya forskarna övertar de tidigare forskarnas löften om konfidentialitet och säker förvaring av materialet.

Självfallet kan och bör forskaren för försökspersoner beskriva vilka åtgärder som har vidtagits för att förhindra, eller minska, risken för att känsliga personuppgifter ska spridas. Forskaren bör också beskriva under vilka betingelser man kan upprätthålla dessa skyddsåtgärder. Dessa åtgärder kan innefatta användning av kodnycklar, kryptering av vissa uppgifter osv.

Det finns naturligtvis en risk att några personer inte vill ställa upp och medverka i en studie om forskarna sanningsenligt beskriver vad de enligt gällande regelverk kan lova. Människor medverkar i regel dock gärna i medicinsk forskning, om de blir tillfrågade, informerade enligt Helsingforsdeklarationens principer och får veta varför och för vem forskningen är angelägen. Givetvis är det enklare och billigare att göra rätt från början. När det gäller forskning som inte är kombinerad med vård kan man exempelvis använda kodnyckel och direkt föra in kodade uppgifter i forskningsjournaler, även om det är en viss merkostnad för detta. Det blir då möjligt att låta andra forskare få ta del av uppgifterna med förbehållet att de ikläder sig eller övertar de förbindelser om tystnadsplikt etc. som de tidigare forskarna har utlovat. De nya forskarna blir därmed personuppgiftsansvariga.

Det är inte bara namn som kan ersättas med kodnummer. Också andra uppgifter i materialet som skulle kunna identifiera personerna kan döljas på detta sätt (se kapitel 9). Nivån på den kryptering som kan erfordras bör etikprövningsnämnderna kunna avgöra.

Kostnaden kan bli betydligt större om ett material som ska visas för andra forskare inte är insamlat på detta sätt med koder och kodnycklar, i synnerhet om projektet har pågått under lång tid. Men för en enskild forskare eller forskargrupp är det varken etiskt eller juridiskt hållbart att bryta mot de regler som gäller med hänvisning till sådana kostnader.

### *Hur gör du i följande situation?*

Forskaren Anders samlar material från en speciell grupp vuxna informanter. Han lovar att ingen utanför forskargruppen ska få ta del av materialet. Hans resultat ifrågasätts senare av några andra forskare, Bertil och Cecilia, som begär att få ta del av källdata. Anders vägrar att lämna ut materialet med hänvisning till sitt löfte till informanterna. Fallet får en oväntad upplösning då medarbetare till forskaren uppger att de har förstört källdata på eget initiativ.

*Är medarbetarnas handlande etiskt försvarbart? Är det förenligt med gällande lagar och förordningar? Har Anders lovat mer än han kan hålla?*

## 4.5 Dokumentation

Data som har insamlats i ett forskningsprojekt kallas källdata. Forskare uppfattar ibland sådana källdata som sin personliga egendom. Så kan det möjligen vara om forskningen är privatfinansierad och utförs av enskilda personer utan anknytning till vanliga forskningsmiljöer och data inte innehåller personuppgifter.

Men när forskningen utförs vid ett universitet, högskola eller annan forskningsinstitution eller när den är finansierad av allmänna medel genom bidrag från ett forskningsråd eller en forskningsstiftelse, är det den myndighet där forskningen utförs som äger materialet. Forskaren eller forskargruppen kan alltså inte förfoga över materialet som man vill, exempelvis att utan överenskommelser och speciella arrangemang ta det med sig vid byte av arbetsplats. Källdata och material som dokumenterar forskningsprocessen och projektets olika steg är myndighetens handlingar (inkomna, upprättade) och faller under offentlighets- och arkivlagstiftningen.

Materialet från ett avslutat forskningsprojekt ska därför som huvudregel arkiveras inför fortsatt bevarande och stundtals gallring. Är materialet integritetskänsligt ställs också speciella krav på hur det förvaras. Om detta informerar bland annat Datainspektionen. Skälen för bevarandet är flera. Forskningsresultat ska kunna kontrolleras.<sup>6</sup> Materialet kan efterfrågas vid en utredning om en anklagelse för vetenskaplig oredlighet skulle framföras. Det kan också vara aktuellt att återanvända materialet i ett annat projekt av samma forskare som har tagit fram det eller av andra forskare. Sådan återanvändning kräver i regel en förnyad etikprövning. Materialet kan också i sig självt vara av stort värde, exempelvis för att det dokumenterar samhällseliga förhållanden i dag, som kommande generationer kan ha stort intresse av att känna till.

Om, när och hur en myndighet själv kan gallra i material anges i arkivlagstiftningen. Om ett material anses värdefullt, exempelvis för den framtida bilden av vårt samhälle, ska det sparas vid institutionen. Man bör höra sig för hos Riksarkivet hur man ska förfara med det.

Det är viktigt att forskningsinstitutionerna (motsvarande) upprättar rutiner för dokumentation, arkivering och gallring och att dessa är kända och följs av de berörda forskarna.

Att göra insamlat datamaterial tillgängligt för andra forskare bidrar till att underlätta såväl granskning som utveckling och tillämpning av forskning. Digitalt bevarade data kan idag läggas på plattformar där de görs tillgängliga för andra forskare. De förutsättningar under vilket detta kan ske framgår av Open Science Framework (osf.io).

## Referenser

1. Arkivförordning (SFS 1991:441). Arkivlag (SFS 1990:782).
2. Bohlin, Alf, *Offentlighet & sekretess i myndighets forskningsverksamhet*. Riksarkivet, 1997:2. Den intresserade kan läsa vidare om offentlighets- och sekretessfrågor i Uppsala universitets handbok ”Hantering av allmänna handlingar vid universitetet” (3 uppl. 2009) som kan laddas ner från Uppsala universitets webbplats (regler.uu.se, sök efter hantering av allmänna handlingar vid universitetet).
3. Hermerén, Göran, *Hanteringen av integritetskänsligt forskningsmaterial*. Vetenskapsrådet, 2007.
4. Justitiedepartementet, *Offentlighet och sekretess hos det allmänna*. 2009.

---

<sup>6</sup> Vikten av att andra forskare har möjlighet att kontrollera resultaten gäller givetvis också vid publicering, inklusive de allt vanligare kraven på open access, och diskuteras i kapitel 6.

5. Offentlighets- och sekretesslag (SFS 2009:400).
6. Riksarkivet, *Om gallring – från utredning till beslut*. Rapport, 1999:1.
7. Riksarkivet. Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet. Riksarkivets författningssamling, RA-FS, 1999:1.
8. Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF), *Övergripande principer för offentlighet och sekretess i integritetskänslig forskning*. SUHF, 2006.
9. Tryckfrihetsförordning (SFS 1949:105).
10. Uppsala universitet, *Hantering av allmänna handlingar vid universitetet*. Tredje upplagan, 2009.

---

## 5 FORSKNINGSSAMARBETE

---

### 5.1 Inledning

Forskning är en verksamhet där kunskap i betydande utsträckning skapas och ackumuleras. Forskningsresultat kan ha bestående värde för många människor. Detta gör att forskning kan vara mycket tillfredsställande för individen att medverka i. Men det betyder också att forskning aldrig kan vara enbart en privatsak, allra minst när den finansieras med allmänna medel. Forskningsprojekt är ofta ett samarbete med många intressenter.

Inom forskningsfält där stora projekt måste genomföras – kanske med omfattande instrumentutrustning, stora datorprogram, ingående intervjuundersökningar, enkäter med tusentals personer eller kliniska studier – är ett omfattande samarbete praktiskt nödvändigt. Mycket forskning görs i dag i stora forskarlag som kan innehålla hundratal forskare, spridda över världen. Sådana samsarbetsprojekt uppstår inte av sig själva.

Administration och projektledning är viktiga för att forskningen ska fungera. För att projekten ska slutföras krävs också medvetna ansträngningar och att mer eller mindre utsagda regler följs. Organisationen av sådana projekt och samarbetet inom dem reser särskilda problem.

### 5.2 Relationen till medforskare

Ett vanligt skäl till att någon vill inleda ett vetenskapligt samarbete är att man vill bredda kompetensen i det planerade projektet, exempelvis få medverkan av en kollega som är specialist på en analysmetodik som man själv inte behärskar. Ett annat skäl kan vara att kollegan har tillgång till resurser, exempelvis ett instrument, som man inte själv förfogar över. Ytterligare ett kan vara att det behövs mer arbetstid för projektet än man själv kan avsätta eller att man vill förkorta projekttiden genom att fler personer arbetar tillsammans. Det är säkert också vanligt att man helt enkelt vill ha gemenskap i arbetet. Samarbeten kan även uppstå naturligt genom att man handleder studenter inom ramen för sina egna projekt.

Vilka motiv man än har för samarbetet är det av avgörande betydelse att man tidigt blir klar över, och gör klart för sina samsarbetspartner, vad man förväntar sig av varandra och inte minst vad man själv kan bidra med. Arbetsfördelningen bör vara realistisk. En tidsplan för de olika insatserna bör upprättas, även om den måste uppdateras från gång till annan. Som alla arbetsgemenskaper förutsätter vetenskapligt samarbete en viss pålitlighet när det gäller förmågan att hålla sådana planer.

Fortfarande kan man träffa på vetenskapliga samsarbeten där parterna tar ganska lätt på sådana förpliktelser. Några bidrar till det gemensamma projektet bara ”när andan faller på”. Om projektet innehåller forskarstuderande eller unga forskare i karriären är detta oacceptabelt. Denna grupp är så beroende av att kunna redovisa publikationer och andra resultat för att alls kunna fortsätta, att deras samsarbetsprojekt måste innehålla en realistisk arbetsfördelning och en hållbar och ganska strikt detaljreglerad tidsplan.

I många samsarbeten utkristalliseras så småningom en ändring i arbetsfördelningen så att vissa forskare inte bidrar enligt de första planerna medan andra täcker upp med ökade insatser. Sådana förskjutningar är naturliga men de bör diskuteras öppet när de uppenbaras och få genomslag i författarlistorna i de slutliga publikationerna. Det är till hinder och stort besvär om forskare, som inte hinner medverka som det var tänkt, ändå fortsätter att lova insatser till det gemensamma projektet utan en realistisk chans, eller kanske ens en vilja, att verkligen bidra.

De olika roller som skilda parter intar i ett vetenskapligt samsarbetsprojekt är inte alltid de som alla önskar sig. Precis som vid andra gemensamma ansträngningar – och detta gäller vid hemarbete likaväl som lagidrotter – kan det bli så att vissa står för övergripande planer eller knepiga detaljer, medan andra kan få stå för rutinarbete eller ordningsmannaskap. Det är förstås önskvärt att alla får chansen att inte bara bidra med vad de redan kan utan också lära sig nya färdigheter. I synnerhet gäller detta forskarstuderande och andra unga forskare. De äldre deltagarna har därvid ett särskilt ansvar att se till att de yngre forskarnas intressen tillgodoses.

Det är en god idé att redan i samband med att man planerar ett samsarbetsprojekt börja diskutera igenom hur man ska publicera sig och vem som ska skriva vad. Man bör på nytt diskutera detta om och när arbetsfördelningen ändras eller projektet tar nya vägar. Det kan kännas frestande att vänta med sådana samtal ”tills björnen är skjuten”, men erfarenheten visar att det då kan vara för sent. En tydlighet om vad man

förväntar sig och gör anspråk på i form av belöning i publikationsmeriter minskar kraftigt risken för senare konflikter.

Också när projektet och dess resultat presenteras i mer informella sammanhang, exempelvis i föredrag vid internationella konferenser, bör man vara noga med att medarbetarnas insatser redovisas korrekt. I sådana sammanhang är det vanligt att de resultat som presenteras väsentligen uppfattas som föredragshållarens egna. Just därför bör man lägga vikt vid att framhålla medarbetarnas bidrag.

En större forskargrupp skapar ofta en omfattande gemensam databas av experimentdata, datorprogram etc. av stort värde. Vem äger dessa? Frågan aktualiseras emellanåt, inte minst när någon forskarstuderande eller postdoktor från forskargruppen reser till andra platser för att fortsätta sin karriär. Har de då fri tillgång till databasen? Detta kan inte tas för givet, särskilt om forskarna i den ursprungliga gruppen ännu inte är färdiga med sin analys av data och inte har fått denna publicerad. Det är viktigt att sådana frågor diskuteras när databasen skapas eller i varje fall innan doktorander och andra samarbetspartner lämnar gruppen.

### 5.3 Samspel med finansiärer och andra uppdragsgivare

Stora samarbetsprojekt kan innehålla eller beröra tiotals forskargrupper i lika många länder. De kan stödjas av ett stort antal finansiärer, ofta nationella forskningsråd. Det är viktigt och på sikt befrämjande för forskningen att upprätthålla en ärlig och öppen attityd till dessa finansiärer.

I internationella projekt kan det vara en frestelse att framställa det lokala nationella deltagandet i projektet som mer kvalificerat eller omfattande än det faktiskt är. Detta kan ske både direkt i kontakter med finansiären, exempelvis när man ansöker om medel, och indirekt i kontakter med massmedier. Inom vissa projekt kan det hända att man skriver riktade pressmeddelanden till de olika deltagarländernas medier, där just de enskilda ländernas forskare framhävs på ett överdrivet sätt.

Särskilt i större projekt har finansiärerna goda skäl att försöka följa projektets utveckling. Det är därför angeläget att projektledningen och de deltagande forskarna finner former för att regelbundet informera finansiärerna. Speciellt viktigt är det att dessa får information i god tid om sådana förestående beslut inom projektet som kan ha vidlyftiga ekonomiska konsekvenser. Finansiärernas experter, som vanligtvis har anlitats som föredragande för projektet, är ofta kolleger till projektledningens forskare. De bör också hållas à jour med projektets utveckling. I princip bör samma öppenhet möta andra uppdragsgivare och finansiärer som den som gäller offentliga uppdragsgivare.

Av särskilt intresse i detta sammanhang är privata företag. Det är inte ovanligt att forskarna i ett projekt har delvis andra motiv än de företag som har beställt och bidragit till forskningen. Detta ligger ofta i parternas olika roller och är inget att förneka eller förtiga – tvärtom är en öppen attityd återigen att rekommendera. Men de skilda motiven kan mycket väl visa sig på nya sätt, inte minst när beslut om fortsatt strategi ska tas i samband med att resultaten kräver en omprövning av projektupplägget. Forskarna bör i sådana situationer göra klart var man står och undvika att försöka förhandla med dolda agendor.

#### *Hur gör du i följande situation?*

I ett forskningsprojekt upptäcker du att ett klassiskt problem inom tillämpad psykologi, som ni och andra länge har arbetat med, i själva verket är felformulerat. Med era djupare insikter ser ni nu att en rad tidigare insatser inom området inte längre stämmer. Vissa kemoterapeutiska metoder som verkade lovande kommer troligen inte att fungera. Å andra sidan öppnas nu helt nya möjligheter, som dock knappast kan omsättas kommersiellt i behandlingsprodukter inom överskådlig tid.

Du har ett avtal som förnyas på årsbasis med ett företag för att utveckla de tänkta kemoterapeutiska metoderna till kommersiella produkter. På det bidraget har du en doktorand anställd med tre år kvar till examen.

*Hur hanterar du situationen? Påverkar läget din iver att snabbt publicera de nya resultaten, som ni nästan säkert är ensamma om i världen?*

De största vetenskapliga samarbetsprojekten är finansierade av internationella forskningsorganisationer. Sverige är ofta representerat i de styrande organen för organisationer med forskare eller tjänstemän, som är utsedda av statliga myndigheter. Det är viktigt att de forskare som utses till sådana uppgifter ser sig som representanter för svenska forskningsmyndigheter och det svenska forskarsamhället. Häri ingår bland annat att

förankra sina positioner i olika viktiga frågor hos myndigheter och forskarsamhälle i Sverige och att kontinuerligt rapportera till dessa om vad som händer i organisationen i fråga.

## 5.4 Kommersiella aspekter

En växande del av svensk forskning bekostas av externa finansiärer och en del av dessa har kommersiella avsikter med sitt forskningsstöd. Sådan forskning är ofta direkt beställd av företagen. Dessa kan i viss mån förbehålla sig rätten att fördröja publicering av resultaten. Ett skäl till detta är att patenträttigheter behöver säkras innan beslut kan tas om större investeringar i kostsamma och riskfyllda utvecklingsprojekt. Detta leder dock till problem kring den öppenhet som annars kännetecknar mycken internationell forskning idag.

Principiellt sett accentueras problemet av att ett sådant forskningsprojekt i regel ändå till en del betalas med statliga medel. Enligt Vetenskapsrådets regler får för närvarande avtal med kommersiell aktör eller annan intressent ”inte inskränka möjligheten att publicera resultatet av den forskning som bedrivs med bidrag från Vetenskapsrådet. Ett sådant avtal får inte heller fördröja publiceringen i mer än två månader. En fördröjning får dock uppgå till högst fyra månader om syftet är att möjliggöra en ansökan om patent grundat, helt eller delvis, på ovan avsedda forskningsresultat.” Flera offentliga finansiärer tillämpar liknande regler.

Den största internationella databasen för registrering av kliniska försök är i dag den USA-baserade ClinicalTrials.gov. Databasen är utvecklad av National Institutes of Health (NIH) i samarbete med Food and Drug Administration (FDA). Det finns regler för under vilka förutsättningar påbörjade studier ska anmälas och registreras i databasen, bland annat för att minska risken för onödigt dubbelarbete. Många stora medicinska tidskrifter kräver numera för publicering att en studie är registrerad i en databas över påbörjade kliniska studier.

Särskilt komplicerade blir förhållandena i forskningsprojekt med delvis kommersiell finansiering när de, vilket ofta är fallet, inbegriper doktorander eller är stora samarbetsprojekt med internationell medverkan. En forskningsansökan eller forskningsrapport är i princip offentlig – det är ju förutsättningen för att den ska kunna nagelfaras offentligt av kritiker. Men om doktorandens arbete har varit finansierat av en industrikoncern som vill dra nytta av resultaten för den egna produktutvecklingen och därför fördröjer publiceringen uppstår problem.

### *Hur gör du i följande situation?*

Ett företag finansierar en rad studier inom läkemedelsområdet. Din forskargrupp har ett stort bidrag för en studie av detta slag. I den jämförs företagets produkter med flera andra företags liknande produkter under varierande förutsättningar och på olika målgrupper. Företaget har synpunkter på publiceringen, försöker påverka denna så att de studier som har de för företaget mest positiva resultaten publiceras först, de mindre positiva långt senare och de negativa inte alls. Du protesterar mot detta.

*Hur agerar du sedan?*

När kommersiella aspekter läggs inom ett internationellt projekt kan det leda till särskilda problem att regelverken är olika i olika länder. I Sverige medger det s.k. lärarundantaget att forskningsresultat som en enskild forskare har nått fram till på tjänstetid, vid exempelvis en universitetsinstitution, ändå kan patenteras av honom eller henne och ge vederbörande privatekonomiska fördelar. I andra länder, exempelvis USA, ska i stället patenträttigheterna (helt eller delvis) ges till vederbörande universitet. Frågan om vem som äger resultat som har kommit fram i internationell samverkan kan bli mycket komplicerad och lätt förgifta klimatet i ett samarbetsprojekt.

Frågor av detta slag, inklusive rent praktiska aspekter på hur eventuellt kommersiellt gångbara forskningsresultat ska hanteras, måste diskuteras ingående mellan de berörda forskningsgrupperna och helst innan frågorna blivit brännande. Alla deltagare i projektet, och inte minst berörda doktorander, bör informeras om de villkor som gäller.

## 5.5 Ansvar för samarbetsprojekt: allmänt

I vissa sammanhang är det nödvändigt att redovisa vem eller vilka som är formellt ansvariga för ett samarbetsprojekt. Om man exempelvis utnyttjar en stor internationell forskningsanläggning, som CERN (European Organization for Nuclear Research) eller ESO (European Southern Observatory), måste en *Principal*



*Investigator* (PI) utses. Denna bör lämpligen vara initiativtagaren eller den administrativt ledande och sammanhållande personen i projektet.

En PI måste också utses om man ansöker om granskning i en etikprövningsnämnd.

Det är viktigt att man inte faller för frestelsen att utse "ett dragande namn", om denna person inte kan ta ett fullt ledningsansvar. I allmänhet bör man också avstå från att sätta in sådana välrenommerade forskare som medsökande, i referensgrupper osv., bara för att försöka ge trovärdighet till projektet. De kan uttrycka sin uppskattning av verksamheten på annat sätt, exempelvis genom stödbrev.

Det hör till uppgifterna för en professionell projektgranskning inom finansierande myndigheter att söka klarlägga den verkliga ledningsstrukturen och den aktiva kompetensen i projektet. Det ökar trovärdigheten om detta redovisas öppet. När projektet innehåller många forskare på olika stadier eller stora mängder unik utrustning eller materiel eller om projektet har fått stora bidrag, krävs en kompetent ledning med en väl fungerande administration. Många forskningsprojekt lider brister just i detta avseende. Detta gör forskningen ineffektiv och genomförandetiderna blir onödigt oförutsägbara.

Inte minst för forskare under utbildning och i karriären är en sådan situation problematisk. Från allmän samhällssynpunkt är det också självklart otillfredsställande om de resurser som anslås inte utnyttjas effektivt. Det charmerande bohemi som ofta karakteriserar kreativa miljöer ursäktar inte en nonchalant eller inkompetent ledning och en slarvig bidragsförvaltning. Myndigheter och andra forskningsfinansiärer kan kräva att alla forskare som får offentliga bidrag ser till att de används på bästa sätt. Det gäller självklart inte minst de stora projekten där det finns resurser som kan satsas på detta. Resurser måste också avsättas för dokumentation.

De speciella ansvarsfrågor som kan uppstå i stora multinationella forskningsprojekt diskuteras mera i detalj i nästa avsnitt.

## 5.6 Ansvarsfrågor i multinationella forskningsprojekt

### 5.6.1 Utgångspunkter

Ansvarsfrågor i multicenterstudier och stora internationella projekt med forskargrupper i flera länder aktualiserar en rad särskilda problem. Diskussionen om dessa frågor i den forsknings- och forskarets litteraturen är mager men problemen har aktualiserats i samband med utredningar om vetenskaplig oredlighet. Vem har ansvaret för inkonsekvenser eller för avsiktliga eller oavsiktliga misstag som har begåtts?

Den grundläggande frågan är följande: Vilket ansvar har den koordinerande forskningsledaren (för terminologin se nedan) i internationella multicenterstudier för det som sker i projektet och hur fördelas ansvaret mellan denna person och de lokala forskningsledarna, det vill säga dem som på olika håll leder medverkande forskargrupper?

Anledningen till att frågan ställs är utvecklingen inom forskning och forskningsfinansiering. Stora bidragsgivare som EU och ERC (European Research Council) satsar ofta på projekt där många forskargrupper i flera länder samarbetar. Det kan då vara praktiskt omöjligt för den koordinerande forskningsledaren att övervaka vad som sker i alla forskargrupper. En viss motsättning mellan vad som är allmän praxis och vad som krävs etiskt eller juridiskt kan uppstå (se även 5.6.3 nedan).

Till att börja med kan det vara klargörande att identifiera aktörerna och de berörda i dessa projekt och att införa en terminologi för att tydligare kunna skilja mellan forskningsledare av olika slag. Aktörerna är förutom finansiärer, försöksdeltagare och medarbetare i forskningsprojektet även forskningsledare av olika slag:

- den lokala forskningsledaren, föreståndaren för ett laboratorium eller en forskningsenhet (förslag till benämning: *den lokalt ansvariga prövaren/forskningsledaren*)
- verksamhetschefen på en klinik, vars patienter medverkar i ett forskningsprojekt
- nationella forskningsledare, som samordnar aktiviteter och redovisningar från flera lokala forskargrupper i landet (förslag till benämning: *den nationella koordinatorn*)
- den internationella forskningsledaren – "the coordinator" för att använda den terminologi som brukas i EU-sammanhang (förslag till benämning: *den koordinerande forskningsledaren*, "PI")
- styrelsen för projektet, "the board of directors", där den koordinerande forskningsledaren normalt är ordförande.

En rimlig utgångspunkt är att varje forskningsledare på sin nivå har ansvar för att de kontrollmekanismer som finns på denna nivå också används. Uppdraget att utföra kontroller kan läggas ut på andra – och är, när det gäller kvalitetsarbetet, reglerat i EU:s kliniska läkemedelsprövningsdirektiv.

Den koordinerande forskningsledaren torde vara den som har det övergripande ansvaret för vad som sker i projektet. Det betyder att det är han eller hon som har ansvaret för att se till att alla är utbildade för sin uppgift, får korrekta instruktioner, har fått sätta sig in i dem och, då så är påkallat, har fått öva sig i tillämpningen.

Om någon forskare medvetet gör ett fel, klandras denna. Men forskningsledare på olika nivåer kan också klandras, om instruktionerna brustit. Denna principiella utgångspunkt kan behöva nyanseras genom att man skiljer mellan flera preciserade villkor för ansvar, olika typer av ansvar, särskilt moraliskt och juridiskt, samt ansvar för olika frågor.

#### *Hur gör du i följande situation?*

Ett stort multinationellt forskningsprojekt, som delvis finansieras av en medicinsk-teknisk industri, testar en teknik som denna industri marknadsför och blir kritiserat i den medicinska fackpressen. Det visar sig att forskare i olika länder har använt olika metoder för avrundning av siffror – i samtliga fall på ett sätt som lett till att finansierarens intressen gynnas.

Du misstänker att någon har gjort fel, möjligen oavsiktligt men kanske för att gynna vissa intressen. Ska du slå larm? Hos vem? Projektet sysselsätter många forskare vid din institution och har fått stor internationell uppmärksamhet.

*Vad gör du? Slår du larm i onödan, kan många forskarkarriärer skadas. Slår du inte larm, kan du bidra till att undersökningen blir missvisande och att den medicinsk-tekniska utrustningen används där den inte borde och att den åstadkommer skada och till och med riskerar liv.*

### 5.6.2 Villkor för ansvar

Vilka villkor måste vara uppfyllda för att ansvar ska föreligga? Denna fråga kan ges en både beskrivande (deskriptiv) och normativ innebörd. I det första fallet beskrivs vilka villkor som i olika sammanhang gäller, i det andra fallet vilka villkor som bör gälla – eventuellt med hänvisning till redovisade utgångspunkter som man ansluter sig till.

Till utgångspunkterna i detta sammanhang hör varianter av kausala villkor och krav på förutsebarhet. Enligt de kausala villkoren är en förutsättning för ansvar att den som hålls ansvarig kan påverka eller förhindra det han eller hon hålls ansvarig för. Till de senare villkoren hör att han eller hon kan förutse vad som skulle kunna hända.

Kausala villkor för ansvar bör ibland kompletteras med andra. I vissa fall är det inte tillräckligt för att en person ska hållas ansvarig för något som inträffat att han eller hon har påverkat detta eller underlåtit att påverka det som skedde. Det krävs också att han eller hon insåg konsekvenserna av sina handlingar. Insikts- och avsiktsklausuler kan alltså i vissa sammanhang behöva komplettera de kausala.

Även normativa klausuler om oaktsamhet kan bli aktuella i detta sammanhang. Utgångspunkten är att en person faktiskt påverkade det som inträffade. Låt oss säga att forskningsledaren skapade förutsättningar för oredlighet genom att inte vidta åtgärder för att förhindra detta. Han eller hon insåg emellertid inte detta, inte heller avsåg han eller hon att åstadkomma detta. Men han eller hon borde ha insett detta. Ett oaktsamhetsvillkor kan då åberopas.

Det kan förefalla klokt att noggrant förtydliga ansvaret även för personer längre ner i hierarkin. På så sätt kan man få fram en öppenhet som är sund och som bidrar till ökad tydlighet och insyn i forskningen. Detta kan också bidra till att minska riskerna för olika former av maktmissbruk. För den skull behöver man inte beskära ledningskapaciteten hos internationella och nationella forskningsledare.

### *Hur gör du i följande situation?*

En utredning visar att en forskare har brutit mot internationella regelverk och därmed visat sig olämplig att fortsätta som forskningsledare och forskarhandledare. Rektorn vid den högskola där vederbörande arbetar väljer dock att blunda för detta och låter den aktuella forskaren fortsätta som forskningsledare och forskarhandledare. Några kolleger som ifrågasätter detta blir själva föremål för utredning och andra repressalier. Tystnaden sprider sig bland kollegerna på den aktuella högskolan.

*Hur agerar du? Väljer du att vara tyst och därmed stödja och försvara rektorn?*

Det pågår en hel del utrednings- och lagstiftningsarbete av betydelse för god forskningssed. Här kan kort nämnas Ds 2016:46, En ny organisation för etikprövning av forskning. I rapporten presenteras ett förslag till en omorganisation som innebär att de idag existerande regionala etikprövningsnämnderna omvandlas till en enda sammanhållen myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Vidare ska utredningen om översyn av etikprövningen enligt sina direktiv (dir 2016:65) göra en översyn av regelverken för forskningsetik och gränsområdet mellan klinisk forskning och hälso- och sjukvård (SOU 2017:50 (Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål)). Forskningsdatautredningen (dir. 2016:65) ska med utgångspunkt i den nya EU-rättsliga regleringen avseende personuppgiftsbehandling bl.a. analysera vilka anpassningar av etikprövningslagen (SFS 2003:460) som behöver göras.

Av särskild betydelse när det gäller behandling av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål är den av EU beslutade allmänna dataskyddsförordningen (EU 2016/679) som blir tillämplig den 25 maj 2018. Allmänt sett stärks integritetsskyddet genom de olika krav som förordningen ställer för att en personuppgiftsbehandling ska vara laglig. Det gäller bl.a. informationsskyldigheter, tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder etc. Samtidigt som det nya regelverket är omfattande och komplicerat kan konstateras att forskning i flera olika avseenden särbehandlas i positiv bemärkelse, t.ex. i fråga om behandling av känsliga personuppgifter. Utöver själva dataskyddsförordningen som kommer att gälla som lag i Sverige pågår arbete med en nationell kompletterande lagstiftning samt ytterligare speciell reglering som tar sikte på hantering av forskningsdata. Ytterst handlar det om vilka krav som ställs för att personuppgiftsbehandling för forskningsändamål ska vara tillåten.

### 5.6.3 Moraliskt och juridiskt ansvar

Forskarens moraliska ansvar baseras på mer eller mindre allmänt omfattade värderingar i vår kultur. Här finns ett utrymme för olika uppfattningar bland människor med varierande bakgrund och erfarenheter. Den enas uppfattning om hur långt det personliga moraliska ansvaret sträcker sig kan ju ibland skilja sig betydligt från den andras. Förutom detta moraliska ansvar kan eventuellt också ett legalt ansvar aktualiseras eller utkrävas.

Vilka rättigheter och skyldigheter har de olika aktörerna och vad säger aktuella lagar om detta? För att besvara denna fråga måste man ta reda på vilken lagstiftning som är tillämplig och hur den ska tolkas. Det handlar här i första hand om internationell och nationell lagstiftning, exempelvis EU-förordningen om kliniska prövningar, läkemedelslagen, etikprövningslagen och personuppgiftslagen. Dessa texter definierar eller preciserar det legala ansvaret – givetvis tillsammans med andra lagar som kan vara tillämpliga.

Viktiga paragrafer i etikprövningslagen är 11 och 11 a §: ”Forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs”. och ”Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) ska, utöver vad som följer av denna lag, 7 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen (SFS 2015:315) tillämpas”.

Förutom det hittills diskuterade moraliska och legala ansvaret finns en tredje kategori, baserad på ”soft law”. Hit räknas internationella riktlinjer, som inte är juridiskt bindande men som ändå har en moralisk tyngd och som kan åberopas i rättsliga sammanhang (se kapitel 1 och 9). Där är flexibiliteten betydligt mindre än när det gäller uppfattningar om det personliga moraliska ansvaret. Viktiga sådana dokument är Helsingforsdeklarationen liksom de forskningsetiska riktlinjer som ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Beings) och CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) har antagit.

#### 5.6.4 Answarets räckvidd

Man kan i ett forskningsprojekt skilja mellan flera etapper som att planera forskning, att genomföra forskningsprojektet – vilket inkluderar att samla in, tolka och analysera data – samt att pröva eller generera hypoteser, vidare att publicera forskningsresultaten och att tillämpa dem. Att samla in och analysera data är något annat än att dra slutsatser av dem, att skriva ihop en forskningsrapport eller publicera den.

Den koordinerande forskningsledaren har rimligtvis ett övergripande ansvar som täcker allt detta. I planeringsfasen är detta ansvar uppenbart. Om någon tillfrågad forskargrupp uppger att den har en utrustning eller en kompetens som den senare visar sig sakna, kan den klandras både juridiskt och moraliskt. Men den koordinerande forskningsledaren har ansvaret för att välja ut forskargruppen och se till att den har förstått vad som krävs. Därför kan han eller hon inte heller gå fri från klander (i varje fall moraliskt och kanske även juridiskt) om väsentliga uppgifter sedan inte visar sig stämma.

Vid projekt som innefattar exempelvis forskning på humana embryonala stamceller krävs enligt EU att uppgifter ska redovisas om varifrån stamcellslinjerna kommer, när de har skapats osv. Det är inte rimligt att kräva att detaljer i sådana och liknande uppgifter ska kontrolleras av den koordinerande forskningsledaren. Man måste i princip kunna utgå från att korrekta uppgifter lämnas. Däremot kan det vara rimligt att kräva att forskningsledare väljer att samarbeta med sådana forskare som de kan lita på, som de har goda skäl att tro är tillförlitliga.

Den koordinerande forskningsledaren har också ansvar för att möten med olika forskargrupper i projektet ordnas regelbundet, att arbetet vid sådana projektmöten avrapporteras och att det vid dessa avrapporteringar finns utrymme för diskussion om hur data och resultat har erhållits och om hur tillförlitliga de är. Alternativa tolkningar av slutsatser och andra sak- och metodfrågor bör också tas upp i sådana diskussioner.

Detsamma gäller den viktiga publiceringsfasen. Här finns en rad internationella riktlinjer att utgå från, exempelvis de s.k. *Vancouverreglerna*, *Uniform Requirements*, som tas upp på annan plats i denna skrift. Den koordinerande forskningsledaren måste se till att man kommer överens om vilka regler man ska följa, att dessa blir kända av forskargrupperna i projektet och att man gör de överenskommelser som kan behövas – för att förebygga framtida konflikter och problem inom och mellan forskargrupper.

Om man inom ett projekt delegerar ansvaret för vissa frågor måste ansvarsfördelningen vara tydlig och alla berörda ha förstått vad de har ansvar för. En sådan delegering befriar dock inte den koordinerande forskningsledaren från det yttersta ansvaret. Han eller hon ska slå larm om det finns anledning att tro att ansvarsfördelningen inte fungerar som tänkt och ska se till att bristerna rättas till.

I en forskargrupp har alla ett visst ansvar för att se till (eller undvika) att vissa saker händer. Experimentella forskare i en grupp ska ha loggböcker av samma typ och föra in uppgifter enligt samma principer om de försök som de gör och de data som de erhåller.

Koordinerande forskningsledare på nationell och internationell nivå har ansvar för att gå igenom möjliga problem som kan dyka upp och vidta åtgärder för att förhindra eller förebygga dem genom tydliga instruktioner. Tydlig ansvarsfördelning är nödvändig för att undvika problem och preventivt arbete med sådant syfte bör uppmuntras.

#### *Hur gör du i följande situation?*

En utredning visar att en forskare på flera sätt har visat sig olämplig att fortsätta som forskningsledare och forskarhandledare. Kan forskaren skiljas från sitt uppdrag?

*Hur gör du, om du har möjlighet att påverka ärendet? Hur motiverar du ditt beslut? Finns det någon praxis eller något regelverk som du anser att du kan hänvisa till?*

## Referenser

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, CIOMS, 2002.
2. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, (Oviedokonventionen), European Treaty Series No 164, Strasbourg, 1997.

3. European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition. ALLEA. All European Academies, Berlin 2017
4. Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.
5. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, (Vancouverreglerna), ICMJE, uppdaterade 2010.
6. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460).
7. Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19).
8. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). E6(R1): Good clinical practice: consolidated guideline, adopted by CPMP, July 1996, issued as CPMP/ICH/135/95/Step5, Geneva, 1996.
9. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, latest revision by the WMA General Assembly, Seoul 2013. Ferney-Voltaire, France, World Medical Association, 2013.

---

## 6 PUBLICERING AV FORSKNINGSRISULTAT

---

### 6.1 Varför publicera?

Forskare anses allmänt ha en skyldighet att publicera sina resultat. Att inte undanhålla samhället och andra forskare vad man har funnit är en grundläggande princip som underströks redan av Robert Merton (se kapitel 1).

Publiceringen ska ses som en integrerad och väsentlig del av hela forskningsprocessen. Det är därför viktigt att forskaren, som tidigare har nämnts (se kapitel 2 och 5), vid ett uppdrag inte förbinder sig att avstå från eller begränsa publiceringen eller att publicera endast om ett visst resultat uppnås.

Forskningsresultat redovisas normalt skriftligt, i bokform eller som artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Inom många forskningsområden, exempelvis inom medicin och naturvetenskap, är det i dag vanligt att en doktorand lägger samman ett antal sådana artiklar till en avhandling. Till artiklarna fogas då en inledande ramberättelse, som ger en bakgrund och sammanfattning och som visar hur artiklarna är förbundna med varandra. De enskilda artiklarna kan ha flera personer som författare. För ramberättelsen bör dock doktoranden ensam ansvara.

Inom humaniora och samhällsvetenskap är monografien, den sammanhållna boktexten, författad av den enskilda doktoranden, för närvarande den vanligaste publikationsformen i samband med disputation.

Humanister och samhällsvetare publicerar även efter disputationen ofta sina forskningsresultat i bokform och som enskilda författare.

En publicering har flera syften. Endast om resultaten blir offentliga bidrar forskningen effektivt till att förmedla ny kunskap i samhället. Publiceringen är dessutom ofta utgångspunkten för att andra ska kunna vidareutveckla forskarens idéer och för att de ska kunna genomföra tillämpningar. Men publicering är nödvändig också för att vetenskapssamhället ska kunna kontrollera och diskutera de erhållna forskningsresultaten. Därför måste det ställas ett antal kvalitetskrav på den redovisning som forskaren presenterar.

Publiceringen innebär också ett tillkännagivande av vad en viss forskare eller forskargrupp har åstadkommit. Det publicerade blir därmed ett viktigt dokument för meritering, exempelvis vid anställningar. Citeringar av publicerade arbeten inverkar numera också på den statliga fördelningen av forskningsmedel mellan olika universitet och högskolor.

När offentliga organ ger stöd till forskning kräver de i regel att forskaren ska publicera sina resultat genom öppen tillgång (open access). Enligt Vetenskapsrådets generella villkor för forskningsbidrag får för närvarande en forskare inte låta ett avtal med kommersiell aktör eller annan intressent fördröja ett offentliggörande av resultaten mer än två månader, såvida man inte planerar en patentansökan. I sådant fall gäller att publiceringen kan fördröjas med upp till fyra månader.

### 6.2 Redovisning av beroenden

En forskare som publicerar sina resultat måste tydligt redovisa sina bindningar och beroendeförhållanden. Det bör också framgå vem eller vilka organ som stöder forskningen ekonomiskt. Om forskningen utförs på uppdrag bör man nämna uppdragsgivaren.

En forskare bygger ofta vidare på andras resultat eller använder idéer, begrepp, teorier och metoder hämtade från andras arbeten eller utvecklar sina resonemang i dialog med andra. Dessa vetenskapliga beroenden och påverkningar måste framgå klart så att det blir tydligt vad som är forskarens eller forskargruppens eget bidrag.

### 6.3 Bakgrund, material och slutsatser

När man publicerar forskningsresultat måste man leva upp till några centrala krav. Gör man inte det kan andra forskare inte kontrollera resultaten och forskarvärlden inte bedöma kvaliteten på forskningen och betydelsen av resultaten.

En hederlig och tydlig redovisning av bakgrunden till studien bör alltid finnas med i det som publiceras, vilket innebär att man citerar och hänvisar till väsentliga tidigare publikationer. Beskrivning av material och metod måste vara så tydlig och detaljerad att den någorlunda initierade läsaren kan bedöma den vetenskapliga kvaliteten eller tyngden av resultaten.

Den som bedriver forskning som baseras på empiriska data och statistiska metoder måste redovisa bortfall och exkluderade observationer samt skäl för de senare. Den statistiska analysen ska vara tydlig och adekvat för den metod som används. Experimentella undersökningar ska också presenteras på ett sådant sätt att deras reproducerbarhet kan prövas. Forskaren bör rapportera samtliga variabler och betingelser som ingått i studien, samt vilka överväganden som gjorts för att bestämma stickprovets storlek. Vid empirisk men icke experimentell forskning, exempelvis inom historiska discipliner, krävs redovisning av källmaterial och belägg för de påståenden som görs. Att dessa krav uppfylls är en förutsättning för att andra forskare ska kunna kontrollera resultaten och för att man ska kunna bedöma kvaliteten på forskningen och betydelsen av resultaten.

Presentationen av forskningens resultat och slutsatser ska vara väl avvägd och rättvisande. När man publicerar sina forskningsresultat är det väsentligt för kvaliteten att man presenterar sådant som förutsättningarna för de slutsatser som dras, slutsatsernas begränsningar och tillämpningsområde och också en diskussion av möjliga invändningar.

Flera vetenskapliga tidskrifter är öppna för att forskare förregistrerar studier. Förfarandet innebär att tidskriften innan studien genomförs godkänner bakgrund och frågeställning, forskningsdesign och analyser och garanterar att resultatet publiceras oavsett utfall.

Flera vetenskapliga tidskrifter kräver även att studieplanen registrerar i en offentlig databas innan man börjar inkludera forskningspersoner.

## 6.4 Tredje uppgiften och massmedierna

Enligt 1 kap. 2 § i högskolelagen (SFS 1992:1434) ska det i ”högskolornas uppgift ... ingå att samverka med det omgivande samhället och informera om sin verksamhet ...”. Detta brukar kallas den ”tredje uppgiften”. Att informera allmänheten om forskning uppfylls ofta via massmedierna.

Forskaren måste försöka sätta sig in i att mediernas uppgift är att finna och förmedla vad som sker, öppet eller under ytan, eller vad som är under utveckling. En strävan efter att vara först med att rapportera om något som kan förändra den etablerade kunskapen och en betoning av det dramatiska ingår i de flesta mediers grundläggande strategi.

En del forskare skräms av mediernas, som de kan uppfattas, påflugna och förenklade sätt att närma sig viktiga forskningsproblem. Andra kan känna det lockande att falla för detta medietryck och gå ut tidigt med sina resultat och dessutom förstora resultatens betydelse. Båda dessa ytterligheter kan leda till skadliga effekter.

Allmänhetens förtroende för forskning är själva grunden för att det offentliga ska satsa resurser på forskning. Därför bör forskare mycket mer än i dag försöka att informera allmänheten om nya forskningsresultat men också att diskutera aktuella vetenskapliga problem som tas upp i det allmänna nyhetsflödet och i samhällsdebatten. Hemlighållande eller tiggande skapar missförstånd och misstänksamhet.

Preliminära och osäkra resultat ska man dock hålla inne med, även om de kan ha ett nyhetsvärde. Visar sig dessa resultat vid en senare och mer noggrann granskning inte stämma har man i onödan väckt farhågor eller förhoppningar hos de grupper som direkt eller indirekt är berörda av studien, exempelvis genom att de har den sjukdom som forskningen gäller eller är anhöriga till någon som har sjukdomen. Berättigade larmrapporter ska snarast offentliggöras, men forskare måste gardera sig mot överdrifter exempelvis genom att låta oberoende kolleger granska resultatet.

### *Hur gör du i följande situation?*

Din professor hade helt enkelt fel i ett inlägg i Vetenskapsradion, och det är inte första gången. Han yttrar sig långt utanför sitt kompetensområde och med stor självsäkerhet. Du tar upp det med honom (och det är inte heller första gången) men denna gång rycker han inte på axlarna utan säger åt dig att kontakta redaktionen för att göra ett eget inlägg och ”ta fajten offentligt”. Nästa termin ska han besluta om förlängning av din forskarassistenttjänst.

*Vad gör du? Skulle det ändra saken om han inte hade beslutanderätt? Om det var första gången detta hände? Beror saken på vilken sorts fråga han uttalade sig om?*

## 6.5 Open access (öppen tillgång)

Öppen tillgång till vetenskapliga publikationer har en rad fördelar. För forskaren är det ett utmärkt sätt att snabbt kunna presentera sina resultat och göra sina texter lätt åtkomliga. Det gör arbeten tillgängliga för forskare vilkas institutioner inte har råd att prenumerera på vetenskapliga tidskrifter och för studenter och lärare som fritt kan använda dem i undervisningen. Att fler läser ökar chansen att resultaten blir till nytta. OECD, EU-kommissionen med flera organisationer har understrukt att vetenskapligt arbete som bekostas med offentliga medel också bör vara öppet tillgängligt för alla. Nackdelen, för den enskilde författaren, med extra kostnader för att göra sin forskningsartikel öppet tillgängligt måste vägas mot fördelen att slippa dyra prenumerationsavgifter.

Flera aktörer i Sverige – däribland Vetenskapsrådet och Sveriges universitets- och högskoleförbund – har ställt sig bakom Berlindeklarationen från år 2003 om öppen tillgång till vetenskaplig kunskap. Undertecknarna avser att uppmuntra forskarna att publicera sina resultat öppet tillgängligt på internet, att utveckla metoder för att säkra kvaliteten vid online-publicering samt att verka för att öppen publicering blir meriterande vid utvärdering och tjänstetillsättning.

De forskare som beviljats stöd från Vetenskapsrådet måste sedan 2010 publicera resultaten i enlighet med öppen tillgång (öppen tillgång-tidskrift, hybrid- eller parallellpublicering; begreppen förklaras i nästa stycke). Forskningsartiklar som deponeras ska göras öppet tillgängliga inom sex månader. För forskare som har bidrag inom utbildningsvetenskap eller humaniora och samhälle gäller tillgängliggörande inom tolv månader. Vetenskapsrådets regler om fri tillgång gäller ännu så länge enbart vetenskapligt bedömda texter i tidskrifter och konferensrapporter, inte monografier och bokkapitel.

Det är vanligt att tidskrifter publicerar material elektroniskt, men det är viktigt att komma ihåg att detta inte automatiskt innebär att det blir öppet tillgängligt. För att publicera i enlighet med de krav som finns för öppen tillgång, finns tre möjligheter:

- 1) I en öppen tillgång-tidskrift – dessa, likt traditionella vetenskapliga tidskrifter, använder sakkunniggranskning för att bedöma kvalitén av forskningsartiklarna.
- 2) Hybridpublicering – forskningsartikeln publiceras i en prenumerationsbaserad tidskrift, som mot en avgift erbjuder författaren att välja öppen tillgång.
- 3) Parallellpublicering – vilket innebär att forskaren, förutom att publicera forskningsartikeln i en traditionell vetenskaplig tidskrift, även vid publiceringstillfället deponerar den i ett arkiv och som görs öppet tillgängligt inom sex månader.

Det lagliga utrymmet kring parallellpublicering är beroende av tidskriftens/förlagets policy. För att hjälpa forskare att hantera rättighetsfrågor, har EU-kommissionens ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020, tagit fram ett tillägg till publiceringsavtalet. Detta tillägg ska garantera att forskaren behåller rätten att deponera sitt arbete i ett öppet arkiv och därmed vara fritt tillgängligt. Ett foljebrev, som forskarna kan använda i sina kontakter med förlaget har också tagits fram, se Scholarly Publishing and Academic Resources Coalition, [sparcopen.org](http://sparcopen.org). Trots detta anses parallellpublicering krångligt och därför erbjuder de stora tidskriftsförlagen möjligheten till hybridpublicering, vilket ersätter behovet av tillägg till publiceringsavtalet samt undviker risken att flera olika versioner av arbetet finns publicerat.

Teknikutvecklingen har inneburit att en genomgripande förändring också inom området vetenskaplig publicering har kommit i gång. För att följa utvecklingen, se exempelvis nätplatsen [kb.se/openaccess](http://kb.se/openaccess) som innehåller information om pågående utveckling och diskussion. Det pågår också en diskussion om förekomsten av ett så kallat upphovsrättsligt lärarundantag som skulle ge lärosätet så väl nyttjanderätt som viss rätt att bearbeta undervisningsmaterial.

## 6.6 Publicering och meriter

Eftersom publicerade arbeten har stor betydelse som merit vid exempelvis anställningar finns det en frestelse att man delar upp forskningsresultaten i ”minsta publicerbara enheter” för att kunna presentera ett större antal titlar. Ett sådant förfarande bryter mot god forskningssed. Det innebär ju att kontrollen av forskningsresultaten försvåras. Varje artikel ger bara en del av den kunskap som helheten skulle kunna förmedla.



Forskning har visat att detta riskerar att leda till missvisande resultat. Man kan felaktigt få uppfattningen att resultat som har presenterats i flera olika publikationer härrör från skilda studier, fastän de i själva verket har sitt ursprung i en och samma undersökning. I översiktsartiklar kommer de då att adderas och slutresultatet blir missvisande.

Den allmänna regeln är alltså att varje presentation av resultat ska vara fullständig och att publikationerna inte bör splittras upp så att delresultat från samma undersökning presenteras i olika publikationer. Om så ändå sker, måste det finnas tydliga skäl för detta. Man måste då göra en hänvisning till var andra resultat från samma eller mycket närliggande studier publiceras.

Man bör också undvika s.k. dubbelpublicering, där artiklar med mycket likartat innehåll publiceras, kanske med skilda rubriker. Om det finns goda skäl att ändå göra detta – exempelvis då en artikel ges ut i en antologi eller översätts till ett internationellt mer gångbart språk – ska man ange att en dubbelpublicering föreligger med en hänvisning till den tidigare publiceringen.

Vid sakkunnigbedömningar (peer reviews) är det forskningens kvalitet som ska bedömas. Olika publiceringstrick genomskådas lätt med följd att författarens trovärdighet kan komma att ifrågasättas. Antalet publikationer har inte heller i sig någon vikt i den bibliometriska modell som används vid fördelningen av en del av de statliga medlen till universiteten. Här är det antalet citeringar som är avgörande. Man bör här givetvis skilja på egenciteringar och citeringar av andra författare. En icke citerad publikation saknar helt värde i den bibliometriska modellen.

Sammanfattningsvis är en meritlista inte självklart bättre för att den innehåller fler publikationer.

#### *Hur gör du i följande situation?*

Du har alldeles för länge, i dina ansökningar till forskningsrådet och vid olika internationella symposier, skyltat med ett större arbete som snart är klart och som du med rätta är stolt över. Nu ska ni äntligen publicera arbetet. Det är hög tid eftersom du har förstått att en grupp i Hamburg har ett motsvarande arbete på gång.

Då finner en medarbetare till dig ett förargligt fel i ett av era datorprogram. Det sannolika är att felet inte spelar någon roll men det kommer att ta minst ett halvt år att till fullo utreda konsekvenserna. Om arbetet inte kommer ut före nästa ansökningsomgång eller akterseglas av tyskarna så äventyras försörjningen av en postdoktor och en forskarassistent som finansieras genom bidraget från rådet.

*Hur handlar du?*

## 6.7 Författaren

Författaren är ansvarig för innehållet i den bok eller artikel som redovisar forskningen. Dit hör allt som rör själva projektet – tillvägagångssättet, tillförlitligheten i resultatet osv. – men även manuskriptets och textens kvalitet. Författaren ska också kontrollera en tidskrifts eller ett förlags villkor för parallellpublicering innan ett och samma manuskript sänds in till eller blir publicerat i olika tidskrifter. Författaren är givetvis även ansvarig för att referenser och citat är korrekt gjorda.

Sådan forskning som baseras på statistisk analys måste innefatta en vetenskaplig tolkning med noggrann hänsyn tagen till hypotesprövningens alla förutsättningar och begränsningar. Man måste också tolka resultaten med hänsyn till tidigare publicerade resultat och citera andra forskares resultat på ett korrekt sätt.

En forskare som exempelvis undersöker samband mellan kön och frånvaro på arbetsplatser, förekomst av brottslighet hos olika grupper av människor i samhället eller ekonomi, genetik och dietvanor i olika etniska grupper, måste vara noga med att redovisa den statistiska tolkningen av de vetenskapliga hypoteserna. Man måste göra tydligt vad dessa visar och vilka förutsättningar de bygger på, inte minst när resultaten presenteras utanför de traditionella vetenskapliga kretsarna. Om forskaren förutser risken för övertolkning i massmedierna har han eller hon ett ansvar för att försöka förhindra eller förebygga sådana övertolkningar, i synnerhet om de kan vålla skada för försökspersonerna eller för tredje part.

En god vetenskaplig framställning utmärks av att författaren aktivt diskuterar sina resultat. Det innebär att författaren inte endast bör citera eller hänvisa till arbeten som stöder den tes författaren vill driva. Forskaren bör också redovisa argument som kan tala emot tesen och försöka bemöta dessa i texten.

## 6.8 Flera författare – ansvar – publiceringsregler

Varför är frågan om författarskap viktig?

Ett första skäl är att kollegerna inom forskningsfältet med rätt eller orätt uppfattar författarnas namn som en kvalitetsstämpel. För att resultaten ska kunna utvärderas är det viktigt att veta vem som verkligen har utfört arbetet. Ett andra skäl är att forskares meritering för anställningar i hög grad bygger på publikationer. Då är det givetvis angeläget att ingen står som författare som inte borde göra det och att ingen saknas som borde stå som författare. Ett tredje skäl är att det måste vara klart vem som har ansvaret när en eventuell vetenskaplig oredlighet utreds.

Detta innebär att två frågor aktualiseras:

- Vem ska stå som författare till en uppsats?
- I vilken ordning ska författarna stå?

Den första frågan har diskuterats ingående internationellt. En inflytelserik grupp tidskriftsredaktörer beslöt sig för att försöka formulera generella riktlinjer för medförfattarskap. Resultatet blev ett antal kriterier som formulerades i *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, Vancouverreglerna*, som nämns i kapitel 9 nedan. Allt fler tunga tidskrifter inom allt fler forskningsområden tillämpar dessa regler. Där sägs bland annat följande:

Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2, and 3.

För att få stå som författare räcker det, enligt dessa kriterier, således inte med att exempelvis bidra med patientmaterial eller genom att göra en avgränsad insats – sådant kan man tackas för på annat sätt, exempelvis i noter eller förord. Ett sådant tack ska man dock i så fall dela ut efter att ha fått ett medgivande från den berörda personen.

Ett alternativ till det just beskrivna systemet är att helt enkelt räkna upp alla som på olika sätt har medverkat i arbetet och ange vad de har gjort, ungefär som man gör efter en film eller ett TV-program. Somliga tidskrifter har tagit steg åt detta håll som komplement. Vill man hålla nere antalet personer som anges är kraven i *Uniform Requirements* att föredra. Vill man ha ett system som speglar vad alla faktiskt har bidragit med är den andra modellen bäst.

När det gäller i vilken ordning författarna ska stå varierar praxis mellan olika forskningsområden. En vanlig tradition är att författarna placeras i bokstavsordning om ingen av dem har tagit ett klart dominerande ansvar för det arbete som artikeln presenterar. Om man avviker från bokstavsordning betyder detta i regel att den som står först som författare har gjort den viktigaste insatsen i arbetet. Det har då störst meritvärde – förutsatt att artikeln har hög kvalitet – att stå som första namn. De senare placeringarna innebär ofta ett sjunkande värde allt efter avståndet från förstanamnet, förutom sista författaren som ofta uppfattas som den med övergripande ansvar.

En del tidskrifter ger i dag möjlighet att på titelsidan ange att alla författarna har "bidragit lika mycket". Det ska dock noteras att meriteringsbedömningar baserade på bibliometriska metoder ofta inte beaktar ordningen bland författarna. På grund av varierande praxis mellan olika forskningsområden är detta inte möjligt. Därmed redovisas inte heller skillnader mellan olika författares insatser. Om trenden med bibliometriska bedömningssystem håller i sig, kommer författarordningen och olika författares skilda insatser sannolikt att minska i betydelse.

De grundläggande principerna är att var och en som står med som författare till ett vetenskapligt arbete ska uppfylla kraven för författarskap, och att ingen som uppfyller dessa krav ska utelämnas.

Ett annat problem än de tidigare diskuterade uppstår när någon deltar med en betydande arbetsinsats i själva forskningen, men ändå inte ges möjlighet att stå som författare. Än mer problematiskt är det när någon både gör ett stort arbete och skriver, men sedan ändå inte ges tillfälle att godkänna den sista versionen. Då uppfylls inte författarkriterierna och den drabbade kan i enlighet med regelverket hållas utanför författarlistan.

Borde principen vara att alla som i betydande omfattning forskar också författar? Det är inte givet, men det kan förefalla som om det i många fall borde vara så att de två följs åt. Om orsaken till utebliven möjlighet att

stå som författare är personliga motsättningar mellan forskningsledaren och den utestängda forskaren är detta givetvis inte etiskt acceptabelt. Om det snarare beror på att insatsen anses vara för liten och ord står mot ord om vilka insatser de berörda personerna har gjort, blir bevisläget svårt. Detta visar igen på vikten av tydliga överenskommelser om förutsättningar för medförfattarskap. Sådana överenskommelser bör inte få sättas ur spel av personliga motsättningar. Sker detta, är det ett brott mot god forskningssed.

#### *Hur gör du i följande situation?*

Inför ett sammanträde i betygsnämnden upptäcker en av ledamöterna att tre delarbeten har en medförfattare som avled för 3,5 år sedan. Dessa arbeten är publicerade i år eller är just insända manuskript. Den aktuella författaren har alltså varit död i minst två år innan arbetena skrevs färdigt. Materialinsamlingen skedde emellertid för omkring fem år sedan.

Vederbörande kan alltså ha varit inblandad i projektplaneringen och insamlingen men knappast i analysen och tolkningen. Än mindre kan denna medförfattare ha haft möjlighet att påverka skrivningarna, godtagit innehållet eller den slutliga utformningen av artiklarna.

*Är det rätt att vederbörande står som medförfattare? Vilka kan skälen för och emot detta vara? Hur kunde man ha gjort i stället?*

## 6.9 Ansvarig utgivare och redaktör

Den ansvariga utgivaren för en vetenskaplig tidskrift bör ta ett ansvar för att gällande forskningsetiska regler och lagar som berör forskning följs. Många ledande internationella tidskrifter kräver numera att ett projekt, för att få bli redovisat i tidskriften, är etikgranskat och godkänt av en etikkommitté eller motsvarande. Detta är något som borde krävas av varje vetenskaplig tidskrift vars område rör forskning på människa eller djur (se kapitel 3).

Redaktören har det övergripande ansvaret för den vetenskapliga kvaliteten i tidskriften. Detta innebär bland annat att redaktören bör begära att författarna förtydligar exempelvis beskrivningen av metod eller resultat och tolkningar då sådant förefaller oklart. Vid sidan av författarna, som givetvis har huvudansvaret, har redaktören också ett ansvar för att en publicerad artikel ger korrekta hänvisningar till tidigare forskning som är aktuell samt att urvalet av referenser inte påverkas av ett jävs- eller konkurrensförhållande. I sin tidskrift bör redaktören också ge möjlighet till en debatt kring publicerade manuskript.

Ett flertal undersökningar har visat att det är svårt att få negativa resultat publicerade. Vad som är ett negativt resultat beror dock på hur hypotesen formuleras. Redaktören bör ansvara för att även artiklar som visar att en viss hypotes inte har ett vetenskapligt stöd kan publiceras. Om hypotesen är aktuell i den vetenskapliga diskussionen är sådana negativa resultat viktiga och de bör därför ges utrymme.

#### *Hur gör du i följande situation?*

Som redaktör för en vetenskaplig tidskrift har du fått ett manuskript från en äldre, mycket välkänd forskare. Du ser att han har publicerat mer än 50 artiklar i din tidskrift långt innan du blev redaktör och att många av dessa har blivit klassiker.

Hans nya artikel verkar dock mest innehålla gammal skåpmat och är dessutom ganska rörig. Granskaren föreslår avslag. Du överväger att ge honom specialbehandling genom att gå igenom artikeln noga och ge en rad konkreta ändringsförslag.

*Gör du det?*

## Referenser

1. Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities. Berlin, 2003, <https://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>.
2. Högskolelag (SFS 1992:1434)
3. Helgesson, Gert & Eriksson, Stefan, Publiceringsetik. Studentlitteratur, 2013
4. Horisont 2020, [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/oa\\_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf)
5. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, (Vancouverreglerna), ICMJE, uppdaterade 2010.
6. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. Paris, OECD, 2007.

---

## 7 FORSKAREN OCH UPPDRAGEN

---

Kraven på kvalitet och integritet blir aktuella att diskutera också när det gäller uppdrag som kan knytas till forskarrollen. Det gäller uppdrag som handledare, som lärare, som sakkunnig och som granskare.

### 7.1 Handledaren och handledningen i forskarutbildning

#### 7.1.1 Handledaruppgiften

Det finns många sätt att utöva ett gott handledarskap. Den som utses att vara handledare har ett ansvar för att skapa förutsättningar för att doktoranden ska få utveckla kompetens och kunskaper. Den goda handledaren bör i diskussioner och undervisning och genom sitt eget exempel överföra kunskaper, färdigheter och erfarenheter till doktoranden och vägleda henne eller honom i forskningsarbetet.

En viktig uppgift för handledaren är att tillsammans med den forskarstuderande definiera ett lämpligt projekt för forskarstudierna och att upprätta en individuell studieplan i enlighet med fakultetens och institutionens övergripande riktlinjer. Möjligheten för en doktorand att själv välja och påverka sina forskningsuppgifter kan variera. Inom en del forskningsområden får den forskarstuderande ofta plats i en redan existerande projektgrupp, där målen och frågeställningarna redan tidigare i det väsentliga har formulerats. Inom andra områden kan möjligheterna att själv påverka forskningsuppgifterna vara större. Det är viktigt att handledaren, innan doktoranden har valt sin forskningsuppgift, diskuterar igenom förutsättningarna för forskningsarbetet med henne eller honom. I de fall flera handledare är inblandade bör de olika handledarnas funktioner och relationer till den forskarstuderande tydligt preciseras redan från början.

I handledningsarbetet ska handledaren fungera som stöd, idégivare, kontrollör och diskussionspart. Handledaren är den som doktoranden kan testa sina idéer mot, den som uppmuntrar och ger beröm, men också den som kritiskt läser de texter som växer fram under forskarutbildningen. Handledaren ska ta ställning till metodfrågor, liksom till resultat och tolkningar – och blir alltså både rådgivare och kritiker. Rollen som konstruktiv kritiker är viktig och svår. Det är missriktad hänsyn mot en doktorand om handledaren håller inne med en vetenskaplig kritik för att inte sära. En utebliven kritik kan vara förödande för doktoranden längre fram.

Även om handledare och doktorand ofta arbetar nära varandra och det är naturligt att de uppfattar varandra som vänner, måste den professionella relationen komma i första hand. Handledaren har ansvar för att inga omständigheter uppstår som kan äventyra den professionella relationen. Om så skulle bli fallet kan handledaren behöva avsäga sig sitt uppdrag.

#### 7.1.2 Vems idéer?

I samtalen mellan handledare och doktorand testas olika resonemang och uppslag och man utbyter ståndpunkter och idéer. Ibland är det viktigt att man i sådana samtal också tar upp frågor om hur man gör rättvisa åt de medverkandes insatser i det fortsatta arbetet och vid publicering. I avhandlingen bör doktoranden redovisa andras bidrag till arbetet, även handledarens.

Men det är också viktigt att handledaren, om han eller hon använder eller vidareutvecklar idéer från sin doktorand, dels gör det i samråd med doktoranden, dels inte döljer ursprunget. Idéer som handledaren lämnar till doktoranden att arbeta vidare med har inte heller blivit doktorandens egendom. Också handledaren måste ha möjlighet att i egen forskning arbeta vidare med dessa idéer, dock utan att därigenom skada doktorandens forskningsverksamhet.

#### 7.1.3 Avhandling och disputation

Doktorandens forskningsarbete syftar till att producera kunskap, formulerad i en vetenskaplig avhandling och granskad vid en disputation. Handledaren avgör tillsammans med doktoranden och examinatorn när arbetet kan anses vara avslutat och när disputationen kan ordnas. I ett sådant avgörande vägs många olika faktorer samman, exempelvis rent ekonomiska förhållanden, doktorandens framtidsmöjligheter, åtaganden vad gäller tidsplan och doktorandens personliga önskemål.

Men även handledarens personliga önskningsar, exempelvis att snabbt få fram en färdigutbildad doktor, kan spela roll. Det som alltid måste komma i främsta rummet vid sådana beslut är dock doktoranden och forskningsarbetet. Det är oetiskt att jäkta fram en avhandling, exempelvis för att få s.k. doktorandpoäng.

#### 7.1.4 Ansvaret för de etiska och juridiska kraven

Etiska och juridiska regler varierar beroende på vilken typ av forskning som det är fråga om. I och med att handledaren leder det forskningsprojekt som den forskarstuderande arbetar med ansvarar han eller hon för att de tillstånd som kan krävas finns på plats och att projektet uppfyller de etiska krav som ställs på den typ av forskning det gäller.

Handledaren ska därför hålla sig à jour med dokument som behandlar de grundläggande forskningsetiska regler och riktlinjer som kan vara aktuella. Dessa dokument bör handledaren diskutera med sin doktorand. Det gäller att försöka skapa en medvetenhet om vad tillämpningen av dokumenten innebär i konkreta fall och särskilt i doktorandens egen forskning. Exempel på dokument som det kan vara fråga om beskrivs närmare i kapitel 9.

Eftersom det är handledaren som har ansvaret för de etiska aspekterna i doktorandens projekt, är det också handledaren som ansvarar för att exempelvis försök inom medicinsk forskning avbryts om det visar sig att patienter eller friska försökspersoner råkar ut för oväntade skador. Detsamma gäller om förhållandet mellan risker och vinster inte stämmer med den bedömning av risk och vinst som gjordes då forskningen planerades och godkändes av den regionala etikprövningsnämnden – eller om andra oönskade komplikationer rapporteras.

## 7.2 Läraren

En roll som ofta förenas med den akademiska forskaren är lärarrollen. Den är förknippad med ett särskilt ansvar gentemot studenter och mot den institution som anordnar utbildningen. För den akademiska läraren kan undervisning inom ett mycket brett spektrum av kurser ingå.

Studenterna har rätt att ställa krav på att lärarna är kompetenta och håller sig informerade om kunskapsutvecklingen. För att hålla en god kvalitet måste läraren inte bara upprätthålla utan också ständigt fördjupa och bredda sin egen kompetens. Läraren ska inte, utan att deklarerat sina begränsningar, i sin undervisning ta upp problem utanför sitt kompetensområde. I grund och botten är detta inga andra krav än de som ställs på många andra yrkesgrupper. Vem vill exempelvis anlita en läkare eller datakonsult som inte efter avslutad utbildning följt med i utvecklingen?

Varje lärare måste vara medveten om att lärarrollen innebär en maktposition i förhållande till studenterna. Den får inte missbrukas. Vid vissa institutioner eller utbildningsanordnare kan det finnas särskilda etiska regler för lärarrollen. Sveriges universitetslärarförbund (SULF) har också givit ut en rad skrifter för universitetslärare, bland annat *Etiska riktlinjer för universitetslärare* (2005). Läraren bör vara bekant med och beakta sådana dokument.

## 7.3 Sakkunniguppdrag

Forskare får inte sällan i uppdrag att bedöma kollegers ansökningar om forskningsbidrag eller anställningar. Man ska inte ta emot ett sådant uppdrag om man tror att det kan föreligga jäv. Det räcker med att det finns någon omständighet som, utifrån sett, *kan* rubba förtroendet för att forskaren kommer att göra en objektiv bedömning. Om man är tveksam i frågan om jäv bör man redovisa detta för den som erbjuder uppdraget. Bestämmelserna om jäv finns i förvaltningslagen (myndigheter) och i kommunallagen (landsting). Till hjälp i tolkningen av jävsreglerna vid forskningsfinansiering har Vetenskapsrådet tagit fram en jävsspolicy (2014).

Sakkunnigbedömningarna ska bygga på en saklig och omsorgsfull analys av de handlingar och meriter som de sökande har redovisat. Man måste förhålla sig kritisk till lösa påståenden och ”tyckanden” i omgivningen. Det är en självklarhet att en forskares bedömning vid alla sakkunniguppdrag ska vara väl underbyggd.

## 7.4 Granskning av manuskript för publicering

En annan situation då etiken ställs på prov uppstår när en forskare ska granska artiklar eller en större skrift som har sänts in till en redaktion eller ett förlag för publicering. Att kolleger på detta sätt bedömer andra forskares arbeten är mycket vanligt i den vetenskapliga världen. Eftersom bedömningen förutsätter sakkunskap på området finns det inte så många alternativ till detta system, som brukar kallas ”peer review”. Därför är tydliga regler som kan motverka olika former av jäv mycket väsentliga.

En bakgrund till att peer review-systemet har ifrågasatts är ett antal uppseendeväckande fall då granskare har missbrukat det förtroende som det innebär att få ta del av en kollegas arbete för att bedöma det. Missbruken har bestått i att idéer har stulits från insända manuskript (den frågan berörs i kapitel 8), att granskaren har legat på manuskriptet länge för att forskare i den egna forskargruppen skulle hinna före med en publikation eller att man på osaklig grund har försökt förhindra att kollegers arbeten publiceras.

Det förekommer ibland att granskarna vet vilka författarna är men att författarna inte vet vilka granskarna är. Frestelser till missbruk i samband med sådana uppdrag kan minska om systemet är helt öppet eller om både författare och granskare saknar kunskap om vem den andra är.

En annan viktig anledning till att detta system har satts i fråga är att mängden av insända manuskript till tidskrifterna nu har blivit så stor att det kan vara svårt att finna villiga och kompetenta granskare. Det finns skäl att fundera över om inte det mödosamma arbetet som granskare borde få större meritvärde än vad som i dag är fallet (inte bara för tidskrifter utan också i beredningsgrupper och vid disputationer och tjänstetillsättningar).

Om systemet med kolleger som granskare ska fungera i fortsättningen måste det, som antytts ovan, ställas åtminstone tre villkor: att granskaren genomför uppdraget så snabbt som möjligt, att han eller hon inte utnyttjar information i manuskriptet för egna syften utan att referera till källan – och i så fall först kontaktar författaren och frågar om denna har något att invända mot detta – samt att endast sakliga skäl får avgöra om manuskriptet ska rekommenderas till publicering.

Systemet med kolleger som granskare används även i andra sammanhang, exempelvis vid tillsättning av tjänster och vid fördelning av anslag.

### *Hur gör du i följande situation?*

Du är granskare av en artikel och upptäcker att skribenterna har gjort en stor affär av en upptäckt som du själv gjorde för 20 år sedan, men då aldrig skrev tydligt om – bara en parentes gömd i en stor artikel. De tillskriver sig nu själva upptäckten. Du har emellertid just en egen artikel i korrektur och överväger nu att tillfoga ett avsnitt om din gamla upptäckt för att markera ditt ägarskap till den.

*Är det rätt att göra så?*

## 7.5 Kommittéarbete

Forskaren kan också få i uppdrag att vara ledamot av olika kommittéer och styrelser. Man bör skilja mellan sådant ledamotskap som rör forskningsråd, forskningsstiftelser och liknande och sådant som har en mer kommersiell karaktär, exempelvis medverkan i företagsstyrelser.

I uppdrag i kommittéer och styrelser inom vetenskapssamhället liknar de etiska kraven mycket dem som ställs på forskaren som sakkunnig och granskare. Man medverkar i bedömningar och beslut som gäller andras forskning. För forskarsamhällets tilltro till dessa bedömningar och beslut är det särskilt viktigt att ledamoten bemödar sig om att stå fri från sina egna miljöer och bindningar. Man får inte favorisera sin egen disciplin, sitt eget universitet eller sin institution, sina kolleger eller egna elever. I praktiken kan detta vara svårt, inte minst därför att omgivande kolleger i forskarsamhället kan se forskaren som ”sin ämnesrepresentant”. Det är viktigt att i forskarsamhället föra öppna samtal om vad ledamotskap i en styrelse eller kommitté innebär, att ledamoten representerar hela forskarsamhället om inget annat anges. Uppdrag i kommittéer av detta slag ska ses som förtroendeuppdrag. När ledamöter i en beslutande kommitté hos ett forskningsråd är med och fattar myndighetsbeslut, måste de i sitt beslutsfattande förhålla sig till de regler som gäller för sådana beslut, exempelvis förvaltningslagen, myndighetsförordningen och myndighetens instruktion.

Som ledamot i styrelser och kommittéer utanför vetenskapssamhället måste man inse att man – vare sig man vill det eller inte – faktiskt representerar just vetenskapssamhället. Man har detta uppdrag oftast därför att man står för en viss sakkunskap som är önskad. Därför har forskaren också här ett särskilt ansvar. Ledamotskapet

bör inte innebära att man ger vetenskaplig legitimitet och rättfärdigande åt exempelvis ett företags verksamhet eller produktion, när den vetenskapliga grunden egentligen är oklar eller talar emot. Snarare är forskarens uppgift att informera om forskningens resultat och möjligheter, att varken förstora, förminska eller förtiga.

## Referenser

1. Vetenskapsrådet, Jävspolicy för Vetenskapsrådet, 2014.
2. Sveriges universitetslärarförbund (SULF), *Etiska riktlinjer för universitetslärare*, 2005.
3. Livsmedelsverket, Läkeförmånsnämnden, Läkeförmånsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Statens folkhälsoinstitut, *Hantering av jäv, intressekonflikter och bindningar när externa experter anlitas*, 2008.



---

## 8 VETENSKAPLIG OREDLIGHET

---

### 8.1 Inledning

Förekomsten av vetenskaplig oredlighet minskar *tilltron* till publicerade forskningsresultat, såväl i forskarvärlden som i samhället i övrigt. Förtroendet riskerar också att skadas mellan forskarna inbördes, mellan forskare och finansiärer och mellan forskare och dem som medverkar i forskningen.

I många typer av forskning tillkommer en annan synpunkt. Forskningsresultat används exempelvis vid val av behandling av patienter, vid val av metoder att bygga tunnlar, broar och flygplan och i planeringen av sådant som sjukvård, socialt arbete, trafiksäkerhet och utbildning. Om då resultaten bygger på vetenskaplig oredlighet, kan människor komma till *skada* genom att de får sämre behandling, genom att broar och tunnlar rasar eller genom att samhällsplaneringen inte fungerar.

Vetenskaplig oredlighet har negativa konsekvenser också för det akademiska meriteringssystemet. Den forskare som använder sig av falska meriter, som producerar sina arbeten med oupptäckta inslag av exempelvis plagiat eller annan form av oredlighet, gör att andra sökande kan åsidosättas i konkurrensen. Oredlighet leder därför till *orättvisor* i forskarsamhället. Resultatet kan då bli en *sämre* forskning eftersom en bättre forskare kan få stå tillbaka för fuskaren.

Om vetenskaplig oredlighet vore något vanligt förekommande skulle dessutom forskarnas tilltro till meriteringssystemet upphöra och detta bli helt oanvändbart för att urskilja vilka som har bäst kompetens. Det är dessutom sannolikt så att forskare, som ser att andra inte tar god forskningssed på allvar eller uppfattar det som att andra inte gör det, själva kan förledas till att ta till sådana metoder. Att tolerera plagiat och andra former av oredlighet blir därmed förödande för forskningen på sikt.

Hur vanligt det är med vetenskaplig oredlighet är svårt att säga. Det beror förstås till stor del på hur oredlighet faktiskt definieras. Vi saknar också stora och väl genomförda undersökningar, även om det finns viss statistik och vissa intressanta men begränsade studier. De utgår dock från delvis skilda definitioner av oredlighet. Det är hur som helst få av de anmälningar som görs som föranleder åtgärder, exempelvis att tidskriftsartiklar dras tillbaka. I USA tog *Office of Research Integrity* under åren 1994–2006 emot sammanlagt 3 571 anmälningar. Oredlighet – där definierat som fabrikat, förvanskningar och plagiat – kunde fastställas i endast 165 av dessa fall (*Office of Research Integrity, ORI, Annual Report 2007*).

Olika enkäter pekar dock på att de fall som anmäls bara är toppen av ett isberg. I en undersökning utförd 2007 sade exempelvis 18 procent av tillfrågade amerikanska projektledare (totalt 1 645 personer) att de hade haft direkt erfarenhet av oredlighet under det senaste året (Pryor m.fl. 2007). I en annan undersökning uppgav 20 procent av tillfrågade forskare mitt i karriären att de medvetet hade ändrat design, metod eller resultat efter att finansiären hade pressat dem att så göra (de Vries m.fl. 2006, "Normal misbehavior: Scientists talk about the ethics of research"). Vad som också framkommit är att det finns utbredda *föreställningar* i vetenskapssamhället om att andra betar sig oredligt eller att de tänjer på reglerna (de Vries m.fl. 2006, "Scientists' perceptions of organizational justice and self-reported misbehaviors").

#### *Hur gör du i följande situation?*

I ett fall undersökte en läkare om kemoterapi i höga doser följt av benmärgstransplantation ökade överlevnaden för en viss grupp av patienter med bröstcancer. Resultatet ifrågasattes emellertid och läkaren kunde inte producera de patientjournaler och källdata som behövdes för att bekräfta data. Andra forskare försökte upprepa resultatet men lyckades inte. Ord står mot ord men källdata saknas som kan fria eller fälla forskaren.

*Hur går man vidare? Vem gör vad?*

### 8.2 Definitions- och avgränsningsfrågor

Vad är vetenskaplig oredlighet? Begreppet kan definieras på flera sätt. I snäv mening avses uppenbara övertramp som gäller stöld av andras idéer och data, förfalskning och frisering av data och plagiat av andras texter. I vidare mening räknas också andra former av klandervärd beteende hit, som oredlighet mot

bidragsgivare, överdrifter om egna meriter vid ansökningar, publikation av samma undersökning i många sammanhang, sexuella trakasserier, förtal av kolleger, sabotage av kollegers arbete osv.

Valet mellan vida och snäva definitioner är inte enbart ett ordvalsproblem. Valet av definition har konsekvenser, bland annat när regler om sanktioner mot vetenskaplig oredlighet ska praktiseras. Med en snäv definition kan enbart vissa företeelser påtalas, med en vidare även andra. Kraven på rättssäkerhet talar för en koncentration av uppmärksamheten på centrala, någorlunda väldefinierade övertramp som plagiat, fusk (förfalskning, påhittade data) och frisering av data. Andra former av övertramp får hanteras i andra sammanhang och under andra rubriker.

Det finns också ett gränsdragningsproblem mellan sådant beteende hos forskaren som görs i avsikt att bedra och sådant som mer kan hänföras till exempelvis slarv, inkompetens eller brådska. Vetenskaplig oredlighet kan begränsas till avsiktligt beteende. Men vetenskaplig oredlighet kan också uppfattas som något oberoende av avsikten hos forskaren, det vill säga som något som man kan konstatera utan att behöva spekulera om författaren har haft en avsikt att bedra.

Den definition av vetenskaplig oredlighet som har tillämpats av Vetenskapsrådet är formulerad av Birgitta Forsman (2007). Definitionen svarar väl mot språkbruket i vetenskapssamhället och lyder:

Vetenskaplig oredlighet innebär handlingar eller underlåtelser i samband med forskning, vilka – medvetet eller av oaktsamhet – leder till falska eller förvrängda resultat eller ger vilseledande uppgifter om en persons insats i forskningen.

Definitionen begränsar således vetenskaplig oredlighet till det snäva begreppet. Oredligheten har direkt med det vetenskapliga arbetet att göra. Sexuella trakasserier, förtal av kolleger och dylikt faller inte under detta begrepp, även om de är oetiska beteenden på annat sätt. Genom formuleringen ”medvetet eller av oaktsamhet” kommer definitionen inte bara att omfatta fusk, fabricering av data eller plagiat, det vill säga sådant som vi uppfattar som förbundet med en avsikt att bedra. Också sådant som exempelvis upprepat slarv och oaktsamhet, där forskaren direkt har kunnat inse att forskningsresultaten blir förvrängda eller den egna insatsen felaktigt beskrivs, faller under definitionen.

För att möjliggöra en nyanserad beskrivning av situationen, undvika juridifiering av forskningsetiken och att ord står mot ord – och att ärendet därför läggs ner på grund av brist på bevis, har det föreslagits att man bör skilja mellan parallella och disjunktiva definitioner. Vid parallella definitioner ställer man två huvudfrågor: Har författaren avvikit från god sed i forskningen? Har författaren avsett att bedra eller vilseleda sina läsare? Det ena kan föreligga utan det andra, och var och en av de två frågorna kan besvaras med ”ja”, ”nej” eller ”oklart”. Kombinerar svaren med varandra, erhålles en mer nyanserad bild av läget i varje enskilt fall.

### 8.3 Fabrikationer och förvanskningar

Det mest uppenbara fallet av forskningsfusk torde vara att forskaren helt enkelt fabricerar sina data eller resultat, hittar på dem, för att sedan framställa dem som riktiga. Förvanskning är ett mer mångfacetterat fenomen. Begreppet innefattar alla de sätt varpå det är möjligt att manipulera forskningsprocessen, utrustningen, material eller data så att forskningen sedan inte kan presenteras på ett vederhäftigt sätt. Samma effekt uppstår om vissa data eller experiment utesluts ur rapporteringen. Det är även möjligt att förvanska själva rapporteringen av den forskning som har bedrivits, exempelvis genom manipulation av diagram och andra bilder. Ny teknik gör det allt enklare att förvanska.

Ett annat exempel som har diskuterats flitigt rör huruvida s.k. ”outliers” (märkliga enstaka avvikelser från övriga resultat) bör infogas i den statistik som forskaren presenterar och när det kan vara berättigat att kalla dem för anomalier eller fel och därför utesluta dem ur rapporteringen.

Att någon förvanskar sin forskning kan – till skillnad från fall av fabrikation – vara ett oavsiktligt resultat av slarv eller okunskap och det kan vara svårt att avgöra om avsiktlig oredlighet föreligger. Detta förstärker skälen för att begreppet vetenskaplig oredlighet ska omfatta både avsiktligt och oavsiktligt beteende.

### 8.4 Plagiat

Plagiat är den form av vetenskaplig oredlighet som, enligt erfarenheterna i Vetenskapsrådets expertgrupp för etik, förefaller vara vanligast förekommande. I den definition av vetenskaplig oredlighet som presenterades

ovan är det den avslutande formuleringen om ”vilsledande uppgifter om en persons insats i forskningen” som speciellt hänför sig till plagiat. Med plagiat avses att en forskare framställer textavsnitt, idéer, data, resultat med mera på ett sådant sätt att dessa framstår som forskarens egna, när de i själva verket har skapats av någon annan. Att presentera dem så är en form av lögn. I många fall kan det också röra sig om stöld. En definition av *plagiat* kan då formuleras på följande sätt:

Plagiat inom forskning innebär att en forskare använder ett forskningsmaterial (texter, idéer, hypoteser, ”design”, metoder, data, resultat eller slutsatser) – medvetet eller av oaktsamhet – på ett sådant sätt att denna användning ger en vilsledande föreställning om forskarens insatser i det aktuella forskningsprojektet.

Plagiat kan alltså gälla olika inslag i forskningen och dess innehåll och är inte begränsat till kopiering av text. Vanligen är det en forskare (eller grupp av forskare) som plagierar en annan. Men det kan också, i enlighet med definitionen, vara en forskare som använder sitt eget material på ett vilsledande sätt.

Det är först när ett stulet material presenteras som eget som det är fråga om plagiat. Om en forskare tillskansar sig data från en annan forskare och sedan publicerar dessa som sina egna, så är det inte stölden av data som gör beteendet till plagiat utan det faktum att forskaren genom publicering gör anspråk på att dessa data är forskarens egen produkt. Att stjäla någon annans data är givetvis också oetiskt och ett brott mot god vetenskaplig sed, men det blir fråga om plagiat först när dessa data presenteras så att deras ursprung döljs. Därför blir forskarens framställning, i exempelvis en artikel, rapport eller ett konferensbidrag, särskilt intressant när frågan om plagiat är aktuell.

Forskning innebär i många fall att forskaren bygger vidare på andras resultat, idéer och metoder. Forskaren utgår från den kunskapsmängd som redan finns och använder tillgängliga data, egna eller andras, lånar användbara begrepp och teorier, likaväl som han eller hon kritiskt granskar dessa. Det finns därför ett grundläggande krav på forskaren att tydliggöra vem som gjort vad. Se även kapitel 1 om Mertons CUDOS-regler ovan.

Publicering ska inte heller fördröjas. Eftersom forskaren inte längre kan råda över materialet sedan något har blivit publicerat är det viktigt att dess ursprung ändå är känt. Det är en viktig sak att få ett erkännande för sin insats, både för forskaren personligen, för forskarsamhället och för att det akademiska meriteringssystemet ska fungera.

En publicerad tankegång, en viss formulering osv. uppfattas som författarens egen så länge inget annat sägs. Därför måste den som använder andras material göra läsaren uppmärksam på att idén eller formuleringen inte är forskarens egen. Att undvika plagiat är oftast mycket enkelt. Allmänt kan sägas att den som använder andras data, metoder, idéer eller formuleringar också ska ange upphovsmannen och vanligen också den skriftliga källan, om en bestämd text har använts.

God sed på detta område innebär att följande grundläggande principer iakttas. Den som använder andras texter, vare sig det gäller att göra en parafra, sammanfattning, ett referat eller citat, ska alltid ange vem som är upphovsman och vilken originaltexten är. Vid citat måste dessutom utförliga källhänvisningar göras. Ett citat ska också utmärkas som ett citat med citationstecken, indrag eller dylikt. När forskaren använder andras idéer, hypoteser, distinktioner, begrepp med mera räcker det vanligen att nämna vem lånet är hämtat från för att undvika att anklagas för plagiat. Är det viktigt för sammanhanget ska också ursprunget preciseras. Det kan röra sig om samtal, föredrag, artikel, bok osv.

Det finns dock idéer – teorier, metoder, begrepp – som är så kända att någon risk för missförstånd knappast kan uppstå. Då behöver de inte påpekas att dessa inte är forskarens egna. I andra fall är det inte längre känt vem som har varit upphovet till ett uttryck. Att då använda en sådan formulering kan inte heller föra läsaren vilse. Likaså finns det inom en del ämnesområden en utvecklad praxis att använda standardiserade formuleringar av metodavsnitt, detta utan att citatmarkörer används. Man kan ha synpunkter på ett sådant förfarande. Det avgörande är dock att detta är ett så välkänt förfarande att ingen därigenom tillskansar sig fördelar samt att ingen blir vilsledd av det.

## 8.5 Opublicerat material och självplagiat

I forskarsamhället tar forskaren del av andras resultat och idéer på olika sätt. Publiceringen innebär att materialet har blivit offentligt och att det därmed legitimt kan användas av andra. Men forskaren kan också få tillgång till materialet *före* en egentlig publicering, exempelvis vid föredrag, föreläsningar, kongresser och

andra möten eller vid samtal forskare emellan. Innan forskaren använder någon annans material som man har fått tillgång till på detta sätt, bör hon eller han fundera över den situation i vilken man fick tillgång till materialet.

Som vägledning kan sägas att föredrag som hålls vid större konferenser eller av etablerade forskare kan anses som publicerade och att deras innehåll kan användas i enlighet med de regler som här tidigare har presenterats. Föreläsningar eller föredrag från små konferenser, seminarier och liknande samt föredrag hållna av doktorander bör man vara försiktigare med. Doktoranden talar ofta om sitt eget projekt, som inte är avslutat. Syftet med att tala vid konferensen är i regel att få synpunkter som kan förbättra det fortsatta arbetet. Det är inte självklart att ett sådant föredrag ska betraktas som en publicering. Tvärtom ska det ofta inte betraktas så. För att inte välla doktoranden skada bör den intresserade i stället vända sig till doktoranden direkt och fråga om vissa idéer eller annat från föredraget kan användas, givetvis med angivande av källa, eller om detta ska vänta tills materialet har publicerats i tidskrift eller i samband med disputation.

Får någon tillgång till ett material i rollen som extern bedömare, exempelvis för att granska ett manuskript inför en eventuell publicering i en tidskrift eller som ledamot i en betygsnämnd eller fakultetsopponent, ska materialet betraktas som ännu inte publicerat. Att använda delar av materialet eller att publicera det utan att ange källan är i så fall inte bara plagiat utan även stöld av material på ett sätt som äventyrar hela bedömningssystemet.

Att en forskare återkommer till sina tidigare resultat eller tar upp tidigare behandlade problem är mycket vanligt. Om syftet är att bekräfta eller upprepa tidigare resultat bör den tidigare framställningen nämnas för läsaren. Det händer också att forskaren vill återanvända tidigare formuleringar. Inget hindrar detta, men återanvändningen blir då faktiskt ett citat från det tidigare arbetet och ska anges som ett sådant. Det är inte heller fel att återanvända hela avsnitt, exempelvis ett helt kapitel i en bok, bara forskaren anger att texten är tillkommen i ett annat sammanhang. Sådant kan göras enkelt i ett förord eller som en not vid kapitlet. Att bryta mot det ovan nämnda kallas självplagiat. I vetenskapssamhället pågår en debatt huruvida detta begrepp är rättvisande eller om företeelsen snarare bör kallas dubbelpublicering (se också kapitel 6). Hur som helst är det ett brott mot god publiceringssed.

## 8.6 Belägga plagiat

Hur kan då plagiat beläggas? För det första måste en mycket tydlig överensstämmelse mellan det ifrågasatta arbetet och den förmodade källan föreligga. För texter kan det vara fråga om överensstämmelser i formuleringar, kanske bitvis ordagranna överensstämmelser. Det kan också gälla detaljerade överensstämmelser vad gäller disposition, struktur, terminologi och begreppsbyggnad. För vissa typer av texter kan överensstämmelser i formuleringar numera konstateras med hjälp av internet eller databaser som utformats för ändamålet. Här får man dock vara uppmärksam på falska överensstämmelser. Det finns ett begränsat antal sätt att uttrycka sig på och några överensstämmelser kan nästan alltid hittas.

För plagiat av idéer bör överensstämmelsen inte bara gälla själva innebörden av idén utan också argumenten som ges för den. Överväganden över likheterna mellan arbetet och den antagna källan kan dock aldrig ensamma besvara frågan om det rör sig om plagiat. Även långtgående överensstämmelser kan vara slumpmässiga. Vissa antaganden kan också vara naturliga att föra fram inom ett område och två forskare kan föra fram dem oberoende av varandra. Vetenskapshistorien visar upp flera exempel på att "samma" upptäckt gjorts av olika forskare vid ungefär samma tidpunkt, utan att forskarna haft något att göra med varandra och där det inte kan röra sig om plagiat.

Vad som måste till är därför en bedömning av hur troligt det är att den antagna källan verkligen är en källa. En bedömning måste göras av om källan alls har kunnat vara tillgänglig för den anklagade forskaren, vidare av hur sannolikt det är att forskaren i så fall känt till källan och haft tillgång till den. Finns det exempelvis något belägg för att forskaren ägt, läst eller talat om den antagna källan? Finns källan i en tidskrift som forskare inom det aktuella området brukar följa? Möjligen kan man tala om att belägga plagiat av en idé om hög sannolikhet för att källan varit tillgänglig för forskaren kan fastslås och om en stor överensstämmelse mellan arbetet och källan kan konstateras. I en faktisk utredning är det givetvis viktigt att höra forskarens egen förklaring till likheterna och forskarens redogörelse för sitt förhållande till den antagna källan.

### *Hur gör du i följande situation?*

En doktorand, Erik, lämnar sin avhandling till kollegan Nicole vid ett annat universitet för synpunkter. De arbetar inom samma område och har träffats vid ett seminarium tidigare och fick då god kontakt. Nicole utnyttjar en del material och synpunkter från Eriks arbete i sin egen avhandling och disputerar före Erik. Erik blir i stället anklagad för plagiat.

*Vad bör doktoranderna, deras handledare, prefekt, rektor och deras kolleger göra?*

## 8.7 Förebyggande arbete

Forskare lever i en starkt konkurrensutsatt miljö. Publikationer är den väsentligaste meriten för den som söker anställning vid ett universitet – det talas ofta om att en kultur av ”publish or perish” råder. Detta kan förleda forskare att rikta sina ansträngningar mot kvantitet snarare än kvalitet. Detsamma gäller systemet för finansiering av forskning.

Om resultaten från en amerikansk studie också är tillämpliga på svenska förhållanden, förekommer ett misstroende bland forskare även i Sverige till karriärsystemet. I den amerikanska studien ansåg närmare fyra av fem av de tillfrågade forskarna att de främsta inom deras fält hade erhållit sin position för att de framgångsrikt hade förmått ”bearbeta systemet” (de Vries m.fl. 2006, Normal Misbehavior...).

Vad kan eller bör då göras för att förebygga eller förhindra vetenskaplig oredlighet? Det som här nämnts antyder några möjligheter till förändringar på sikt. Men nu gäller det att hantera vetenskaplig oredlighet inom det meriterings- och karriärsystem som existerar i dag. Viktigast är då att arbeta för att skapa en god forskningsmiljö, en miljö som utmärks av en kultur som inte tolererar vetenskaplig oredlighet och som värnar om korrekt praxis. Såväl den enskilda forskaren som institutions- och fakultetsledningarna kan bidra till att åstadkomma sådana miljöer (se ALLEAs e European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition).

Ett universitets rektor har ett särskilt ansvar för att den etiska medvetenheten bland forskarna hålls på en hög nivå. Enligt 1 kap. 16 § i högskoleförordningen (SFS 1993:100) ska en högskola, som genom en anmälan eller på något annat sätt får kännedom om en misstanke om oredlighet i forskning, konstnärligt utvecklingsarbete eller annat utvecklingsarbete vid högskolan, utreda misstankarna. Rektor är ytterst ansvarig för all verksamhet inom ett lärosäte och är därmed även ytterst ansvarig för att utreda misstanke om oredlighet. Motsvarande gäller för forskning som genomförs utanför universiteten, exempelvis inom landstingen, vid fristående forskningsinstitut eller inom industrin. Också här har den som ytterst leder verksamheten ett särskilt ansvar för att forskarens etik hålls högt.

En god forskningsmiljö är öppen för och uppmuntrar till diskussion om frågor om god forskningssed. Oredlighetsfall som avslöjas nationellt eller internationellt kan följas och diskuteras. Hur kunde oredligheten ha förhindrats eller upptäckts tidigare? Handledaren har ansvar för att den unga forskaren känner till korrekt praxis och har funderat över vad det innebär för det egna arbetet. Handledaren ska själv genom sitt exempel vara ett föredöme.

Återkommande diskussioner och information vid en institution är ett sätt att skapa och underhålla en god forskareetik. Handledarens insatser kan för doktorandernas del kompletteras med kurser i forsknings- och forskareetik, där frågor om vetenskaplig oredlighet i dess olika former är ett inslag. Redan i grundutbildningen bör åtminstone frågor om plagiat tas upp. Problemet med plagiat finns redan på den nivån, exempelvis i samband med studenternas uppsatsarbeten.

Vid sidan av att förebygga och skapa en god miljö kan vetenskaplig oredlighet också motverkas genom att forskarkollegerna tydligt tar avstånd från oredlighet. Den som till äventyrs skulle kunna lockas till plagiat eller annat fusk kan komma på andra tankar om hon eller han vet att risken att bli avslöjad är stor. En miljö där forskarnas verksamhet normalt är öppen, så att varje forskare vet vad kollegerna sysslar med, hur deras arbete fortskrider, hur deras texter under arbete ser ut osv. erbjuder mindre möjligheter till oredlighet än en miljö där alla arbetar isolerat och utan utbyte av idéer eller texter. En aktiv seminarieverksamhet inom en institution kan således bli ett medel att stärka forskaretiken. Vet jag att mina kolleger vill veta något om min forskning, mitt material, mina texter, det vill säga hur arbetet med mitt forskningsprojekt utvecklas, utgör redan detta en bromsande faktor för den som känner en lockelse att fuska.

En hel del fuskande avslöjas genom tillfälligheter. Det kan vara ett experiment som inte kan upprepas eller ett försök som omöjligt kan ha utförts så som sägs. Angivna värden eller data kan framstå som alltför perfekta. Försökspersoner kan inte ha varit tillgängliga så som det hävdas. Det kan röra sig om studenter,

forskarstuderande och forskare som helt enkelt har råkat läsa en artikel eller framställning i vilken de känt igen sina egna (eller andras) idéer, resultat och formuleringar. Plagiat kan också upptäckas av kolleger, som exempelvis överraskas av att en forskare publicerar något om ett område eller ett problem som de inte alls visste att han eller hon sysslade med, fastän de tillhör samma institution eller jobbar nära varandra på annat sätt. Det har också hänt att fakultetsopponenter i samband med en tilltänkt disputation har funnit att stora avsnitt i avhandlingstexten har hämtats från andras arbeten. Andra som på liknande sätt kan upptäcka vetenskaplig oredlighet är exempelvis bedömare vid tidskrifter och sakkunniga vid tjänstetillsättningar.

## 8.8 Sanktioner vid oredlighet

En anklagelse för vetenskaplig oredlighet är allvarlig och kan få svåra följder för forskaren. Därför är det en mycket grannliga uppgift att ta ställning till och uttala att något har tillkommit genom vetenskaplig oredlighet. Många komponenter måste utredas och klarläggas.

Om oredlighet konstateras är det viktigt att detta blir känt: att det har hänt, hur det har gått till och också var det har hänt. Om konstaterade fall av oredlighet offentliggörs innebär också det en viktig motverkande faktor. Institutioner och miljöer vill inte figurera i sådana sammanhang, lika litet som forskarna själva och forskningshuvudmännen.

Det är också viktigt att konstaterad oredlighet följs av sanktioner. Därmed markeras att ett brott mot forskarens etik är något allvarligt. Avslöjas det att en person exempelvis har plagierat och ingenting sedan händer kan det uppfattas som att plagiat inte är speciellt graverande. Det finns arbetsrättsliga åtgärder som arbetsgivaren kan vidta vid fall av konstaterad oredlighet.

Vetenskaplig oredlighet ska inte förekomma i forskningen. Som ett led i denna strävan vill Vetenskapsrådet stimulera till att institutioner, högskolor och universitet utvecklas till sådana goda miljöer som det talas om ovan. Vetenskapsrådet är en myndighet som efter kvalitetsgranskning beviljar bidrag till forskning. En utbetalning av bidrag kan komma att avbrytas om oredlighet konstateras.

### *Hur gör du i följande situation?*

Du upptäcker att en av dina äldre medarbetare vid institutionen har förfalskat en serie mätdata i en mindre publikation utan uppseendeväckande resultat. Han är nära pensionsåldern. När du talar med honom om saken brister han i gråt och hänvisar till att prefekten har krävt "minst ett papper per år", annars får han ingen del av den "särskilda forskarresursen" och måste då undervisa 400 timmar per år. Mannen är sjuklig och har ingen fallenhet för att undervisa.

*Hur gör du?*

## 8.9 Hanteringen av oredlighetsfrågor

För forskning vid universitet och högskolor finns enligt högskoleförordningen (SFS 1993:100) en skyldighet att utreda misstanke om vetenskaplig oredlighet. Något motsvarande finns inte för forskning utanför akademien. Högskoleförordningen reglerar dock inte hur utredningen ska gå till. Det bestämmer varje enskilt lärosäte.

Enligt praxis ska misstankar som gäller vetenskaplig oredlighet anmälas till den enhet, institution, universitet som den misstänkte forskaren tillhör. Upptäcker exempelvis en kollega plagiat hos en av sina kolleger görs således en anmälan till prefekt eller dekanus som sedan ska föra anmälan vidare till universitetets rektor. Rektor är skyldig att behandla anmälan och se till att ärendet utreds. Befinns den anklagade skyldig till vetenskaplig oredlighet ska rektor besluta om arbetsrättsliga sanktioner mot personen. I första hand är det alltså myndigheten själv som ska utreda och fullfölja ärendet.

Rektor har emellertid möjlighet att inom ramen för sin utredning begära ett externt yttrande. Vid Centrala etikprövningsnämnden, CEPN, finns sedan 1 januari 2010 en expertgrupp för oredlighetsfrågor som vid förfrågan kan biträda med detta. Denna expertgrupp är helt fristående gentemot universitet och andra forskningsinstitutioner. Detta ska garantera en opartiskhet i bedömningen, något som ibland har ifrågasatts när universiteten utreder sig själva.

Också den enskilda, anmälaren eller den anmälda, kan begära hos rektor att expertgruppen får göra utredningen. Om den person som väckt frågan om misstanke om oredlighet, eller den person som misstanken riktas mot, begär det, ska högskolan hämta in ett sådant yttrande. Något yttrande behöver dock inte hämtas in,

om högskolan bedömer det som uppenbart obehövt. Expertgruppen utreder alltså om vetenskaplig oredlighet föreligger eller inte. Däremot föreslår CEPN inte några påföljder. Detta är rektors ansvar som arbetsgivare.

I de fall då oredlighet har konstaterats i artiklar i tidskrifter säger praxis att man ska påpeka detta för tidskriftens redaktör. Tidskriften bör då offentliggöra förhållandet och på synlig plats framföra ett beklagande och en ursäkt för att en publicering har skett. Artikeln ska också därmed dras tillbaka.

Det finns några internationella riktlinjer för hur anklagelser om oredlighet bör hanteras. Ovan nämnda *Office of Research Integrity*, ORI 2009, har tagit fram en sådan. År 2009 presenterade även OECD en praktisk guide för hur man bör gå till väga vid internationella samarbetsprojekt. I OECD:s guide framhålls vikten av att berörda, genom ett formellt dokument vilket utarbetas innan forskningen påbörjas, slår fast vilka regler och procedurer som ska användas om det uppstår fuskanklagelser och om fusk kan konstateras. Särskilda personer bör utses med ansvar för att praktiskt förverkliga det regelverk som har formaliserats. Här ges också en mall för hur ett sådant dokument kan utformas. När det uppstår anklagelser om oredlighet bör undersökningar utföras rättvist och konfidentiellt och med integritet.

Det har förekommit att forskare med avsikt felaktigt anklagat kolleger för oredlighet. Detta är givetvis oetiskt.

## 8.10 Ett bredare perspektiv

I vad man skulle kunna kalla de klassiska definitionerna av vetenskaplig oredlighet står avsiktligt fusk, fabricering av data och plagiat i fokus. Men som nämns ovan breddar begreppet oaktsamhet definitionen.

Denna bok reviderades 2011, och under de fem år som gått sedan dess kan man skönja en tendens till att tidigare snäva definitioner blivit allt bredare. Specifika begrepp som fusk, fabricering och oredlighet är fortfarande centrala, men den forsknings- och forskaretsiska diskussionen om vad som är god sed har blivit betydligt allmännare. Det finns givetvis både för- och nackdelar med detta.

All European Academies (ALLEA) har i *The European Code of Conduct for Research Integrity* valt att i god mening gå den breda vägen. Denna kod reviderades senast 2017 (*European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition*). ALLEA betonar att det vid sidan av att undvika FFP finns en rad etiska principer som alla forskare bör efterleva. Nämnas kan (i den senaste versionen har antalet principer reducerats något):

- ärlighet
- tillförlitlighet
- objektivitet
- opartiskhet och oberoende
- öppen kommunikation
- skyldighet att värna forskningspersonernas intressen
- rättvisa
- skyldighet att ta hand om nästa generation forskare.

Det går inte att säga att dessa principer var och en är tydligt definierade. Men sammantaget skapar de ett flerdimensionellt moraliskt rum inom vilket forskaren ska verka – de stakar ut gränserna för vad som kan ses som god forskningssed.

Det är forskarens skyldighet att ärligt presentera avsikten och målet med sin forskning, och det är avgörande att de vetenskapliga resultaten rapporteras på ett tillförlitligt och försvarbart sätt. Forskning värd namnet förutsätter att det objektivt går att granska data, den vetenskapliga argumentationen och inte minst slutsatserna. För att detta ska vara möjligt krävs att resultaten görs tillgängliga och att de kommuniceras på ett vederhäftigt sätt till kolleger och allmänhet. Öppen kommunikation är avgörande.

ALLEA framhåller betydelsen av att forskning inte otillbörligt påverkas av ideologier, politiska påtryckningar eller ekonomiska intressen. ALLEA betonar också våra skyldigheter som forskare att ge kommande generationer handledning i dessa frågor och hålla dem under kollegial uppsikt, vilket till exempel inkluderar att beivra alla former av trakasserier.

Science Europe har i en rapport (2016) gått i samma riktning, det vill säga man betonar vikten av att forskare ges en god utbildning i forskareetik och forskningsetik, att de värden som nämns ovan diskuteras och lärs ut. Denna forsknings- och forskaretsiska utbildning ska påbörjas redan under grundutbildningen och kunskaperna ska sedan breddas, förnyas och fördjupas under hela karriären.

The European Code of Conduct for Research Integrity (2017) är ett viktigt dokument som tydligt pekar ut en uppförandekod i ett vidare begrepp än den snävare definition av oredlighet som God forskningssed betonar. Om forskare följde denna kod skulle sannolikt en stor del av den förekommande oredligheten undvikas. De få patologiska fallen av oredlighet förhindras inte genom denna typ av uppförandekod, för vilka istället stränga påföljder krävs. Här finns dock ett problem: om man i lag ska hantera forskningsetiska frågor och gör ett allt för omfattande eller multidimensionellt begrepp blir den juridiska kodifieringen svårhanterlig. Istället bör man se definitionen av god forskningssed som en uppförandekod som omfattar en snävare juridisk beskrivning av oredlighet.

## Referenser

1. Danish Committees on Scientific Dishonesty, *Annual Report*. Copenhagen, Danish Research Agency, 1993–.
2. European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition. ALLEA. All European Academies, Berlin 2017
3. Forsman, Birgitta, *Vetenskap och moral*. Nora, Nya Doxa, 2002.
4. Forsman, Birgitta, *Forskningsfusk och vetenskaplig oredlighet*. Lund, Enheten för medicinsk etik, 2006.
5. Forsman, Birgitta, *Begrepp om forskningsfusk*, rapport till Vetenskapsrådet, 2007.
6. Forsman, Birgitta, *Forskarens frihet: Om makt och moral*. Lund, Studentlitteratur, 2009. Högskoleförordning (SFS 1993:100).
7. Hermerén, Göran, *På Minervas bakgård. Om vetenskaplig oredlighet: Definitioner, metoder, sanktioner*, KHVA Årsbok 2014.
8. Hermerén G. *Definitions of Fraud and Misconduct Revisited*. *Jahrbuch for Wissenschaft und Ethik*, 18(1), 2013: 85-121.
9. National Science Foundation (NSF), Research Misconduct Regulation, Key Regulations 45 CFR 689, 1982.
10. Office of Research Integrity (ORI), *ORI Annual Report 2007*. Rockville, ORI, 2008.
11. Office of Research Integrity (ORI), *ORI sample policy and procedures for responding to research misconduct allegations*. Rockville, U.S. Department of Health and Human Services, 2009.
12. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Investigating research misconduct allegations in international collaborative research projects. A practical guide*. Paris, OECD, 2009.
13. Pryor, Erica R. & Habermann, Barbara & Broome, Marion E., "Scientific misconduct from the perspective of research coordinators: A national survey", *Journal of Medical Ethics*, 2007, 33; 6:365–369.
14. de Vries, Raymond & Anderson, Melissa S. & Martinson, Brian C., "Normal misbehavior: Scientists talk about the ethics of research", *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2006, 1; 1:43–50.
15. de Vries, Raymond & Anderson, Melissa S. & Crain, A. Lauren & Martinson, Brian C., "Scientists' perceptions of organizational justice and self-reported misbehaviors", *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2006, 1; 1:51–66.



---

## 9 NÅGRA VIKTIGA LAGAR OCH ANDRA REGLER SOM FORSKAREN BÖR KÄNNA TILL

---

Varje forskare bör känna till och beakta en mängd olika lagar, förordningar, direktiv, riktlinjer och forskningsetiska och yrkesetiska kodexar för att kunna utföra sitt arbete på ett både lagligt och etiskt genomtänkt sätt. Vilka regler som är särskilt viktiga för den enskilda forskaren varierar givetvis med forskningens art. Här ska presenteras ett urval av sådana särskilt väsentliga regler.

Det finns många olika slags regler och de är i skilda grader förpliktande. Detta preciseras ovan i kapitel 1. I detta kapitel kommer några lagar och andra regler att presenteras.

### 9.1 Personuppgiftsbehandling

Forskning innebär inte sällan att personuppgifter behandlas. En personuppgift är allt som direkt eller indirekt kan knytas till en fysisk person. Exempelvis adress, avkodade uppgifter där kodnyckeln finns kvar eller uppgifter som tillsammans med andra uppgifter kan identifiera en person. Behandling är i stort sett allt man kan göra med en personuppgift, exempelvis lagra, sammanställa och överföra. Särskilda bestämmelser finns för behandling av personnummer, känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser. För behandling av de två sistnämnda i forskning behövs även tillstånd från en etikprövningsnämnd.

När personuppgifter behandlas finns ett antal regelverk som måste följas. Det finns dels generella regler både internationella, på EU-nivå och nationella regler och dels regelverk för behandling av personuppgifter för vissa typer av ändamål. Behandling av personuppgifter i Sverige regleras i dag i personuppgiftslagen (SFS 1998:204) och personuppgiftsförordningen (SFS 1998:1191) samt i ett antal författningar som innehåller särskilda bestämmelser för behandling av personuppgifter i olika situationer.

Från och med maj 2018 kommer en ny EU-förordning om dataskydd<sup>8</sup> att ersätta det nu gällande Dataskyddsdirektivet som du kan läsa mer om i avsnitt 9.1.8. och den svenska personuppgiftslagen och personuppgiftsförordningen. En konsekvens av detta blir också att alla regelverk som reglerar personuppgiftsbehandling ses över och anpassas till den nya förordningen.

#### 9.1.1 Rättsligt stöd för personuppgiftsbehandling

Behandling av personuppgifter regleras i personuppgiftslagen men om det finns bestämmelser i annan lag eller förordning som reglerar en personuppgiftsbehandling ska de bestämmelserna gälla, se 2 § personuppgiftslagen. Det innebär att en behandling av personuppgifter måste ha stöd antingen i personuppgiftslagen eller i annan lag eller förordning som reglerar behandlingen.

#### 9.1.2 Internationella regleringar

Sverige har i internationella sammanhang förbundit sig att säkerställa respekten för grundläggande fri- och rättigheter, vilket inkluderar rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter. Nedan följer en kort beskrivning av några av de viktigaste av dessa. Syftet är att ge en bakgrund till de principer som finns i de svenska regleringarna på området. Centrala principer är att personuppgifter endast får samlas in för ett eller flera angivna ändamål, ska vara ändamålsenliga, relevanta, nödvändiga för de ändamål för vilka de behandlas och inte bevaras längre tid än nödvändigt.

---

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

### 9.1.3 FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna med mera

I FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna med mera stadgas i artikel 12 att ingen får utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende. Var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp. Vidare anges i artikel 29 punkten 2 att vid utövandet av sina rättigheter och friheter får en person endast underkastas sådana inskränkningar som har fastställts i lag och enbart i syfte att trygga tillbörlig hänsyn till och respekt för andras rättigheter och friheter samt för att tillgodose ett demokratiskt samhälles berättigade krav på moral, allmän ordning och allmän välfärd.

Den allmänna förklaringen är inte bindande för medlemsstaterna men kan ses som ett uttryck för sedvanerättsliga regler på området.

### 9.1.4 Europakonventionen

Europakonventionen av den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) inkorporerades i svensk rätt den 1 januari 1995 och gäller efter det som lag i Sverige.

I artikel 8 i Europakonventionen anges att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Vidare framgår att offentlig myndighet inte får inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Europadomstolen har upprättats för att övervaka att förpliktelserna enligt Europakonventionen fullgörs.

### 9.1.5 Europarådets Dataskyddskonvention

Europarådets ministerkommitté antog år 1981 en konvention (nr 108) till skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter. Konventionen trädde i kraft den 1 oktober 1985. Samtliga medlemsstater i EU har ratificerat konventionen. Konventionen är bindande för de länder som biträtt den. Till konventionen ansluter en rad rekommendationer om hur personuppgifter bör behandlas inom olika områden. Rekommendationerna är inte direkt bindande.

Konventionen har enligt artikel 1 till syfte att säkerställa respekten för grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till personlig integritet i samband med automatisk databehandling av personuppgifter. Konventionens tillämpningsområde är enligt artikel 2 automatiserade personregister och automatisk databehandling av personuppgifter i allmän och enskild verksamhet. Varje konventionsstat kan dock göra vissa allmänna inskränkningar eller utvidgningar i tillämpningsområdet. Den centrala delen av konventionen är kapitel II (artikel 4–11) som innehåller de grundläggande principerna för dataskydd. Det finns bland annat krav på att personuppgifter som undergår automatisk databehandling ska erhållas och behandlas på ett korrekt och lagligt sätt, vara ändamålsenliga, relevanta, inte onödiga för de ändamål för vilka de lagras och inte bevaras längre tid än nödvändigt (artikel 5). Uppgifter som avslöjar ras, politiska åsikter, hälsa och sexualliv samt att någon dömts för brott får inte behandlas om inte nationell lag ger ett ändamålsenligt skydd (artikel 6). Konventionen innehåller också bestämmelser om exempelvis krav på säkerhetsåtgärder och information till dem vars uppgifter behandlas.

### 9.1.6 OECD:s riktlinjer

Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har utarbetat riktlinjer avseende integritetsskyddet och flödet av personuppgifter över gränserna: Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. Dessa riktlinjer antogs år 1980 av OECD:s råd och samtidigt antogs en rekommendation till medlemsländernas regeringar att beakta riktlinjerna i nationell lagstiftning. Sverige har godtagit dessa rekommendationer och genom detta åtagit sig att följa dessa riktlinjer. Riktlinjerna är minimiregler vilket innebär att skyddet i de länder som åtagit sig att följa riktlinjerna kan göras mer omfattande än det skydd som riktlinjerna anger. Riktlinjerna innehåller bland annat åtta grundläggande principer till skydd för den personliga integriteten, exempelvis anges att personuppgifter ska samlas in för preciserade ändamål, vara relevanta för de ändamål för vilka de ska användas, vara riktiga, fullständiga och aktuella.

### 9.1.7 Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna antogs vid Europeiska rådets möte i Nice år 2000, härefter EU-stadgan. I EU-stadgan anges de grundläggande rättigheterna under sex huvudrubriker: värdighet, frihet, jämlikhet, solidaritet, medborgarskap och rättvisa.

När det gäller skyddet för den personliga integriteten anges att var och en har rätt till fysisk och mental integritet (artikel 3). Alla har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer (artikel 7) samt skydd för personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 8). Av artikel 8 framgår också att personuppgifter ska behandlas lagligt för bestämda ändamål och med stöd av den registrerades samtycke eller annan legitim grund. EU-stadgan är numera är rättsligt bindande genom Lissabonfördraget när EU-institutionerna och EU:s medlemsländer tillämpar EU:s lagar och regler.

### 9.1.8 Dataskyddsdirektivet

Den 24 oktober 1995 antog EU ett direktiv om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, härefter Dataskyddsdirektivet. Reglerna i Dataskyddsdirektivet sätter ramarna för vad som är möjligt att göra i Sverige när det gäller behandling av personuppgifter. Det går därför inte att skapa svenska rättsregler som inte är kompatibla med direktivet.

Dataskyddsdirektivet innehåller ett antal grundläggande krav som måste vara uppfyllda vid behandling av personuppgifter. Dessa regler återfinns i stort i den svenska personuppgiftslagen. Datskyddsdirektivet kommer som nämnts i avsnitt 9.1 ersättas av en ny EU-förordning om dataskydd.

## 9.2 Två viktiga lagar

Som nämnts ovan har Dataskyddsdirektivet i Sverige genomförts genom personuppgiftslagen. Det är den lag som generellt reglerar behandling av personuppgifter i Sverige. Det finns sedan ett antal lagar som reglerar personuppgiftsbehandling för särskilda ändamål.

### 9.2.1 Patientdatalagen

Forskning kan innefatta att personuppgifter rör patienter inom hälso- och sjukvården behandlas. Vårdgivares behandling av personuppgifter inom ramen för hälso- och sjukvården regleras till stora delar i Patientdatalag (SFS 2008:355), härefter *patientdatalagen*. Med hälso- och sjukvård avses verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (SFS 1982:763), tandvårdslagen (SFS 1985:125), lagen (SFS 1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (SFS 1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (SFS 2004:168), lagen (SFS 1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (SFS 2006:351) om genetisk integritet med mera samt den upphävda lagen (SFS 1944:133) om kastrering, 1 kap. 3 § patientdatalagen.

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. patientdatalagen, d v s skyldigheten att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall, att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning, att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten eller att framställa statistik om hälso- och sjukvården, se 2 kap. 4 § patientdatalagen. Syftet med att ange ändamål är att slå fast en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas. Utgångspunkten är således att endast sådan personuppgiftsbehandling får äga rum som inryms i något eller några av de uppräknade ändamålen, se Prop. 2007/08:126 s. 228.

### 9.2.2 Etikprövningslagen

Från den 1 januari 2004 finns en lag om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Den omfattar forskning på levande personer, men också forskning på avlidna och på biologiskt material från människor samt forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Lagen (SFS 2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen, *eller* personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen. Lagen ska också tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Genom etikprövningsförfarandet kan ett stöd för personuppgiftsbehandlingen i forskningsprojekt som sker utan samtycke skapas men den lagen ger inget stöd för en personuppgiftsbehandling som sker innan själva forskningsprocessen sätter igång.

Lagen gäller all sådan forskning, oberoende av vid vilken fakultet den utförs eller av hur den finansieras. I denna prövning ska den regionala etikprövningsnämnden granska projektbeskrivningen utifrån frågan om mänskliga rättigheter och det svårångade begreppet ”människans värdighet”. Nämnden ska också bedöma förhållandet mellan projektets värde och de eventuella påfrestningar eller risker som exempelvis en deltagare kan utsättas för. Värdet måste bedömas överstiga riskerna. Stor vikt läggs vid en bedömning av hur det informerade samtycket hanteras. En regional etikprövningsnämnd får också lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av lagen (SFS 2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ett sådant yttrande krävs ibland för att få ekonomiska bidrag eller för att få publicera resultatet i exempelvis vissa internationella tidskrifter. De regionala nämndernas prövningar är avgiftsbelagda och ska ske inom 60 dagar efter det att ansökan inkommit. Mer information finns på (epn.se).

## 9.3 Sekretess

Som forskare behöver man känna till om de uppgifter som behandlas inom den forskning man bedriver omfattas av sekretess och hur den sekretessen i så fall ser ut. Av betydelse för vilken sekretess som blir tillämplig för en uppgift är vem som bedriver verksamheten.

### 9.3.1 Offentlig huvudman

I tryckfrihetsförordningen, här efter TF, finns regler om allmänna handlingar som förvaras hos myndigheter. Utgångspunkten är att allmänna handlingar är offentliga och att allmänhetens tillgång till dessa endast får begränsas för de ändamål som räknas upp i 2 kap. 2 § i TF. Ett av de ändamålen är skyddet för enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden. När uppgifter får sekretessbeläggas med stöd av detta undantag regleras framför allt i offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400), här efter OSL. Där finns bestämmelser som gäller för behandling av personuppgifter inom ramen för hälso- och sjukvården, i forskningsverksamhet och annan verksamhet som bedrivs hos myndigheter.

Reglerna i OSL innebär också att de som arbetar vid en myndighet automatiskt omfattas av regler om tystnadsplikt. Viktigt att tänka på är att de anställda har tystnadsplikt i enlighet med OSL men inte kan åläggas en mer omfattande sådan. Det vill säga är en uppgift sekretessbelagd enligt OSL får denna inte lämnas ut samtidigt som en uppgift som är offentlig måste lämnas ut på begäran.

### 9.3.2 Privat huvudman

När det gäller privata aktörer så har dessa ingen skyldighet att lämna ut uppgifter eller hålla uppgifter hemliga såvida detta inte följer av särskilda författningar som gäller deras verksamhet. Sådan särskild reglering finns exempelvis för privata vårdgivare i patientsäkerhetslagens 6 kapitel. Om det inte finns någon särskild reglering kan privata aktörer själva bestämma vilket sekretesskydd som ska gälla för en viss uppgift.

Det innebär också att anställda hos en privat arbetsgivare inte har någon lagstadgad tystnadsplikt om det inte följer av särskilda regler som i patientdatalagen. Detta måste istället regleras mellan den anställde och arbetsgivaren på sätt så att den privata arbetsgivaren ser till att uppgifter som inte ska spridas hålls hemliga.

Om uppgifterna finns hos en privat huvudman finns inte heller någon rätt för allmänheten inklusive forskningshuvudmän att ta del av uppgifter i systemet med stöd av TF. Det finns alltså en större frihet för en privat huvudman att bestämma vem som ska få ta del av uppgifter.

## 9.4 Exempel på annan lagstiftning

För forskning på djur gäller *djurskyddslagen* (SFS 1988:534) och *djurskyddsförordningen* (SFS 1988:539). Jordbruksverket ger ut kompletterande föreskrifter och allmänna råd.

## 9.5 Webbplatsen Codex

Vetenskapsrådet driver i samarbete med Centrum för forsknings- och bioetik vid Uppsala universitet en webbplats med länkar till de allra flesta dokument som kan vara väsentliga för forskare. Webbplatsen inkluderar således lagtexter som har betydelse när man ägnar sig åt forskning.

Här återfinns också olika förordningar, direktiv och konventioner av internationell karaktär, knutna exempelvis till FN, Unesco, EU och Europarådet. Webbplatsen innehåller även de fullständiga texterna till forskningsetiska kodexar för olika forskningsområden och discipliner. Där finns också introduktioner till särskilda utmaningar i forskningen, exempelvis kring informerat samtycke eller publicering. CODEX tar under en särskild rubrik upp djur i forskningen. CODEX har adressen [codex.vr.se](http://codex.vr.se).

Observera att CODEX är en webbplats som informerar om forskningsetik – det som sägs där behöver inte uttrycka Vetenskapsrådets åsikter i forskningsetiska frågor.

Nedan kommer några dokument som är centrala för forskningen i Sverige att kommenteras i korthet. De fullständiga texterna återfinns samtliga i CODEX, tillsammans med åtskilliga andra väsentliga och värdefulla frågeställningar. De är här ordnade från de mest bindande till de mer frivilliga.

## 9.6 Helsingforsdeklarationen

*Helsingforsdeklarationen* är en central forskningsetisk riktlinje som antogs av World Medical Association (WMA) 1964. Deklarationen innehåller etiska principer för läkare och andra medverkande i medicinsk forskning.

Helsingforsdeklarationen är inte juridiskt bindande men har haft stor inverkan på nationell lagstiftning. Sedan år 2000 refererar den uttryckligen till forskning som använder sig av identifierbara prover och data. En av de grundläggande principerna i deklARATIONEN är att omsorgen om individen alltid måste gå före vetenskapens och samhällets intressen.

Vidare utgår principerna från att samtycke ska inhämtas för forskning som använder sig av identifierbara prover och data – för insamling, analys, lagring och användning för nya ändamål. Dock fastslås att det kan finnas situationer då det är omöjligt eller olämpligt att inhämta samtycke. I sådana fall får forskning bedrivas endast om en etikkommitté har godkänt forskningsprojektet.

Principerna fastslår vidare att alla tänkbara försiktighetsåtgärder måste vidtas för att respektera deltagarnas privatliv och behandla patientinformation konfidentiellt samt för att minimera den inverkan studien kan ha på deltagarnas fysiska och psykiska integritet och personlighet.

Helsingforsdeklarationen nämns i förarbetena till både etikprövningslagen och biobankslagen. I ovan nämnda föreskrift från Läkemedelsverket sägs det att den ska följas vid kliniska prövningar. För forskningsbidrag och för publicering exempelvis i internationella tidskrifter krävs ofta att ett medicinskt forskningsprojekt har utförts i enlighet med Helsingforsdeklarationens krav. Deklarationen har återkommande förnyats med olika omformuleringar och tillägg. Den nu gällande versionen antogs år 2013.

Deklarationen anger ett antal principer som gäller exempelvis kompetenskrav på forskaren, krav på vägning mellan forskningens värde (nytta) och risker men där patientens väl ska komma i första hand. Den innehåller också krav på det informerade samtycket: vad informationen ska innehålla, hur samtycke ges, av vem det ges och till vem det ges. Helsingforsdeklarationen tar också upp ett antal regler som gäller när medicinsk forskning kombineras med vård.

## 9.7 Riktlinjer för Good Clinical Practice (GCP)

För kliniska läkemedelsprövningar är den huvudsakliga riktlinjen *Good Clinical Practice*, GCP. Denna riktlinje gäller i EU, USA, Japan och Australien och är införd i svensk rätt genom Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor. Den innehåller ett stort antal detaljerade principer men också en i sammanhanget nödvändig lista av begreppsdefinitioner.

Som en hjälp för europeiska forskningsetiska kommittéer har European Forum for Good Clinical Practice producerat ett antal dokument som vägleder i hur man använder GCP (efgcp.eu). Dessa är avsedda att stå i samklang med Helsingforsdeklarationen men är mycket mer omfattande. De tar upp allt från att planera och utföra kliniska studier till hur dessa ska dokumenteras och rapporteras.

## 9.8 Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin

Europarådet är en organisation som arbetar för att hävda mänskliga rättigheter i dess medlemsländer. Europarådets *konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin* från 1997 (även kallad Oviadokonventionen) består av ett antal artiklar som direkt eller indirekt rör biomedicinsk forskning. Särskilt behandlas skyddet av individer som deltar i forskning samt förhållningssätt vid forskning på personer med nedsatt förmåga att ge fritt och informerat samtycke. En artikel behandlar forskning på embryon *in vitro*.

Detta dokument är tillsammans med EU-direktivet om att införa Good Clinical Practice, GCP, i medlemsstaterna de direkta inspirationerna till etikprövningslagen. Sverige har undertecknat denna konvention men inte ratificerat den. I praktiken har den alltså ändå efter sin tillkomst varit vägledande för den svenska regleringen.

## 9.9 CIOM:s riktlinjer för forskning

The Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, har tillsammans med Världshälsoorganisationen, WHO, givit ut *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, inriktade på frågor kring säkerhet och informerat samtycke. I detta dokument söker man tillämpa Helsingforsdeklarationens principer och samtidigt ta hänsyn till viktiga skillnader mellan världens länder. Riktlinjerna innefattar särskilda avsnitt om forskning på svaga grupper och på kvinnor. CIOMS har även utgivit ofta använda riktlinjer för epidemiologisk forskning.

## 9.10 Center for Open Science

På senare tid har forskare tagit initiativ till bättre forskningspraktik. De idag mest etablerade och omfattande initiativet är *Center for Open Science* som tillhandahåller resurser för att öka öppenhet, integritet och reproducerbarhet. (<https://cos.io/>)

## 9.11 Publiceringsetik och oredlighetsfrågor

Vissa tunga forskningsetiska dokument, exempelvis *Helsingforsdeklarationen*, tar upp aspekter på publiceringsetiska frågor. Genom att Vetenskapsrådet har undertecknat Berlindeklarationen, *Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities*, finns det från och med 2010 ett krav på open access-publicering i Vetenskapsrådets utlysningar.

Som främsta etiska riktlinjer för publiceringar brukar nämnas två internationella dokument, dels Council of Science Editors, CSE, riktlinje *Editorial Policy Statements*, dels och viktigast de s.k. Vancouverreglerna, utgivna av International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE, med titeln *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*. Något som framhålls i båda dessa dokument är den tydliga koppling som ska råda mellan rätten att stå som författare och ansvaret för och bidraget till publikationens teser och övriga innehåll.

Fördelat författarskap har Council of Science Editors, CSE, *Recommendations for Group-Author Articles in Scientific Journals and Bibliometric Databases*. Många tidskrifter hänvisar numera även till de etiska riktlinjer som brittiska Committee on Publication Ethics, COPE, har lanserat.

Ständiga avsteg från dessa standarder har lett andra aktörer till ett intensifierat arbete med publikationsetik. Inte minst förlagen själva har börjat formulera regler och riktlinjer. Dessutom har grupper av forskare, redaktörer och finansiärer tillsammans arbetat fram ett antal standarder för hur olika slags studier bör redovisas i tidskrifterna, såsom CONSORT, STARD, STROBE och STREGA. Dessa och andra dokument är lätt tillgängliga genom CODEX sida om publiceringsetik.

Vad gäller oredlighet i forskning i allmänhet har ett viktigt initiativ kommit från OECD, som har utgivit *Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct*, ett annat från ALLEA, European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition. Uppmärksammade har de amerikanska federala riktlinjerna varit, under beteckningen U.S. *Federal Policy on Research Misconduct*. European Science Foundation har å sin sida diskuterat Research Integrity i sin policyskrift nr 30. I Sverige har Sveriges Universitets- och Högskoleförbund presenterat *Riktlinjer för hantering vid universitet och högskolor av frågor om vetenskaplig ohederlighet*.

Ytterligare ett dokument rörande oredlighet skapades vid andra världskongressen om forskningens integritet, det så kallade *Singapore Statement on Research Integrity*.

## Referenser

1. 2nd World Conference on Research Integrity. Singapore Statement on Research Integrity. Singapore, 2010. Arkivförordning (SFS 1991:446).
2. Arkivlag (SFS 1990:782).
3. Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities. Berlin, 2003.
4. Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products. European Community, Brussels, 2005.
5. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, (Oviedokonventionen), European Treaty Series No 164, Strasbourg, 1997.
6. Council of Science Editors. Editorial Policy Statements, Wheat Ridge, CO, 2010.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, CIOMS, 2002.
8. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for epidemiological studies. Geneva, CIOMS, 2008.
9. Djurskyddsförordning (SFS 1988:539).
10. Djurskyddslag (SFS 1988:534).
11. European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition. ALLEA. All European Academies, Berlin 2017.
12. European Science Foundation. *Research Integrity: global responsibility to foster common standards*. ORI-ESF Science Policy Briefing 30, Strasbourg, 2007.
13. Hälso- och sjukvårdslag (SFS 1982:763).
14. Lag om biobanker i hälso- och sjukvården med mera (SFS 2002:297).
15. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460).
16. Lag om genetisk integritet med mera (SFS 2006:351).
17. Läke medelsverkets föreskrifter om kliniska läke medelsprövningar på människor (LVFS 2011:19).
18. Offentlighets- och sekretesslag (SFS 2009:400).
19. Office of Research Integrity (ORI). Federal Research Misconduct Policy. Federal Register: December 6, 2000, Volume 65, Number 235, Notices, Page 76260–76264.
20. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct*. Paris, OECD, 2007.

21. Patientdatalag (SFS 2008:355).
22. Personuppgiftslag (SFS 1998:204).
23. Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF), *Riktlinjer för hantering vid universitet och högskolor av frågor om vetenskaplig ohederlighet*. Stockholm, SUHF, 1997.
24. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). E6(R1): Good clinical practice: consolidated guideline, adopted by CPMP, July 1996, issued as CPMP/ICH/135/95/Step5, Geneva, 1996.
25. Tryckfrihetsförordning (SFS 1949:105).
26. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, latest revision by the WMA General Assembly, Seoul 2013. Ferney-Voltaire, France, World Medical Association, 2013.

## Lästips

1. Alexius Borgström, Katarina, *Djuren, läkarna och lagen: en rättslig studie om djurförsöksetik*. Uppsala, Iustus förlag, 2009.
2. Bagnni, Julian & Fosl, Peter S., *The ethics toolkit. A compendium of ethical concepts and methods*. Oxford, Blackwell, 2007.
3. Beauchamp, Tom L. & Childress, James F., *Principles of biomedical ethics*. Oxford & New York, Oxford University Press, (1979), Sixth Edition, 2008.
4. Bühler, Axel, (ed) *Hermeneutik*. Heidelberg, Synchron, 2003.
5. Cavalieri, Paola & Singer, Peter (eds.) *The Great Ape Project: Equality Beyond Humanity*. New York, St. Martin's Press, 1994.
6. Chalmers, Alan F., *Vad är vetenskap egentligen?* Nora, Nya Doxa, 2003.
7. Coughlin, Steven S. & Beauchamp, Tom L. & Weed, Douglas L. (eds), *Ethics and epidemiology*. Oxford & New York, Oxford University Press, 2009.
8. Egonsson, Dan, *Filosofiska essäer om människovärde*. Falun, Nya Doxa, 1999.
9. Emanuel, Ezekiel J., et al., *The Oxford textbook of clinical research ethics*. Oxford & New York, Oxford University Press, 2008.
10. Fleischhauer, Kurt & Hermerén, Göran, *Goals of Medicine in the Course of History and Today*. A&W International, Stockholm, 2006.
11. Forsman, Birgitta, *Forskningsetik: en introduktion*. Lund, Studentlitteratur, 1997.
12. Forsman, Birgitta, *Vetenskap och moral*. Nora, Nya Doxa, 2002.
13. Forsman, Birgitta, *Etik i biomedicinsk forskning: En orientering*. Lund, Studentlitteratur, 2005. Forsman, Birgitta, *Forskningsfusk och vetenskaplig oredlighet*. Lund, Enheten för medicinsk etik, 2006.
14. Forsman, Birgitta, *Forskarens frihet: Om makt och moral*. Lund, Studentlitteratur, 2009.
15. Föllesdal, Dagfinn & Wallöe, Lars & Elster, Jon, *Argumentationsanalys, språk och vetenskaps- filosofi*. Stockholm, Thales, 2001.
16. Gilje, Nils & Grimen, Harald, *Samhällsvetenskapernas förutsättningar*. Göteborg, Daidalos, 1993, tredje upplagan 2007.
17. Görman, Ulf & Andrén, Carl-Gustaf & Hermerén, Göran, *Att forma vår framtid: bioteknikens möjligheter och problem*. Lund, Nordic Academic Press, 2009.
18. Hansson, Mats G., *Integritet. I spänningen mellan avskildhet och delaktighet*, Stockholm, Carlsson Bokförlag, 2006.
19. Helgesson, Gert, *Forskningsetik för medicinare och naturvetare*, Lund, Studentlitteratur, 2006.
20. Hermerén, Göran, *Kunskapens pris: forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap*. Stockholm, Swedish Science Press & HSFR, 1986, andra upplagan 1996.
21. Hermerén, Göran, "Vi kommer aldrig att ha forskat färdigt kring de etiska problemen". *Praktik & Teori*, 2007, 2:44–51.



22. Hermerén, Göran, "Challenges in the Evaluation of Nanoscale Research: Ethical Aspects". *Nano Ethics*, 2007, 1:223–237.
23. Hermerén, Göran, Hug, Kristina (red). *Translational Stem Cell Research: Issues Beyond the Debate on the Moral Status of the Human Embryo*. New York, Springer, 2010.
24. Karlsson, Fredrik, *Weighing Animal Lives – a Critical Assessment of Justification and Prioritization in Animal-Rights Theories*. Uppsala, Acta Universitatis Upsaliensis, 2009.
25. Klareskog, Lars & Rönnelid, Johan & Lundberg, Karin & Padyukov, Leonid & Alfredsson, Lars, "Immunity to citrullinated proteins in rheumatoid arthritis." *Annual Review of Immunology*, 2008, 26:651–675.
26. Kodish, Eric (ed), *Ethics and research with children. A case-based approach*. Oxford & New York, Oxford University Press, 2005.
27. Kuhn, Thomas S., *De vetenskapliga revolutionernas struktur* (1962). Stockholm, Thales, andra upplagan, 2009.
28. Loue, Sana, *Textbook of research ethics. Theory and practice*. Dordrecht, Kluwer, 2000.
29. Lynøe, Niels, *Mellan cowboyetik och scoutmoral: medicinsk forskningsetik i praktiken*. Stockholm, Liber, 1999.
30. Lynøe, Niels & Juth, Niklas, *Medicinska etikens ABZ*. Stockholm, Liber, 2009.
31. Macklin, Ruth, *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge, Cambridge University Press, 2004.
32. Merton, Robert, "The Normative Structure of Science" (1942), i Merton, R., *The Sociology of Science*: University of Chicago Press, 1973.
33. Murphy, Timothy, F., *Case Studies in Biomedical Research Ethics*. Cambridge, Mass., MIT Press, 2004.
34. Myrdal, Janke, *Spelets regler i vetenskapens hantverk: Om humanvetenskap och naturvetenskap*. Stockholm, Natur & Kultur, 2009.
35. Newman, W. Lawrence, *Social Research Methods, Qualitative and Quantitative Approaches*. 5th edition. Boston etc, Pearson Education, 2003.
36. Pence, Gregory E., *Classic Cases in Medical Ethics*. New York, McGraw Hill, 2000.
37. Perel, Pablo, & Roberts, Ian & Sena, Emily & Wheble, Philipa & Briscoe, Catherine & Sandercock, Peter & Macleod, Malcolm & Mignini, Luciano E. & Jayaram, Pradeep & Khan, Khalid S., "Comparison of Treatment Effects between Animal Experiments and Clinical Trials: Systemic Review". *British Medical Journal*, 2007, 334 (7586):197.
38. Petersson, Bo, *Forskning och etiska koder*. Nora, Nya Doxa, 1994.
39. Petersson, Bo, *Forskningsetisk vägning. Forskningens värde*, Linköping, Centrum för tillämpad etik, 1999.
40. Popper, Karl, *Conjectures and refutations: The growth of scientific knowledge* (1934), London, Routledge, 2002.
41. Pryor, Erica R. & Habermann, Barbara & Broome, Marion E., "Scientific Misconduct from the Perspective of Research Coordinators: A National Survey". *Journal of Medical Ethics*, 2007, 33; 6:365–369.
42. Rydén, Lars (red), *Etik för forskare. En antologi med utgångspunkt i arbetet med Uppsalakodexen*. Stockholm, UHÄ, 1990.
43. Snyder, Peter J. & Mayes, Linda C. & Spencer, Dennis D., *Science and the media: Delgado's brave bulls and the ethics of scientific disclosure*. London, Academic Press, Elsevier, 2009.
44. de Vries, Raymond & Anderson, Melissa S. & Martinson, Brian C., "Normal misbehavior: Scientists talk about the ethics of research", *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2006, 1; 1:43–50.
45. de Vries, Raymond & Anderson, Melissa S. & Crain, A. Lauren & Martinson, Brian C., "Scientists' perceptions of organizational justice and self-reported misbehaviors", *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2006, 1; 1:51–66.
46. Wells, Frank & Farthing, Michael, *Fraud and misconduct in biomedical research*. London, Royal Society of Medicine Press Ltd, 2008.

47. Wendler, David, *The ethics of pediatric research*, Oxford & New York, Oxford University Press, 2010.

## Lagar, förordningar, direktiv

1. Arkivlag (SFS 1990:782). Arkivförordning (SFS 1991:446).
2. Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products. European Community, Brussels, 2005.
3. Djurskyddslag (SFS 1988:534). Djurskyddsförordning (SFS 1988:539).
4. Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
5. Europaparlamentets och Rådets direktiv 2010/63/EU av djur den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.
6. Förordning om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:615).
7. Förordning om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (SFS 2002:1086).
8. Förordning om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer (SFS 2000:271).
9. Förordning med instruktion för regionala etikprövningsnämnder (SFS 2007:1069).
10. Förordning med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden (SFS 2007:1068).
11. Lag om biobanker i hälso- och sjukvården med mera (SFS 2002:297). Förordning (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården med mera.
12. Lag om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460).
13. Lag om genetisk integritet med mera (SFS 2006:351).
14. Läkemedelslag (SFS 2015:315).
15. Offentlighets- och sekretesslag (SFS 2009:400).
16. Patientdatalag (SFS 2008:355).
17. Personuppgiftslag (SFS 1998:204).
18. Personuppgiftsförordning (SFS 1998:1191).
19. Ändring i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål med mera (SJVFS 2008:70).
20. Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning (SSMFS 2008:35).
21. Tryckfrihetsförordning (SFS 1949:105).

## Deklarationer, riktlinjer, rapporter

1. 2nd World Conference on Research Integrity. Singapore Statement on Research Integrity, Singapore, 2010.
2. Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities. Berlin, 2003. Bohlin, Alf, *Offentlighet & sekretess i myndighetsforskningsverksamhet*. Riksarkivet, 1997:2.
3. Brambell, Rogers, F.W. (Chairman), *Report of the Technical Committee to enquire into the Welfare of Animals kept under Intensive Livestock Husbandry Systems*, London, HMSO, 1965.
4. Centrala försöksdjursnämnden, *Författningar, allmänna råd och anvisningar om användningen av djur för vetenskapliga ändamål*. Stockholm, CFN:s skriftserie: 45, 2002.
6. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, (Oviedokonventionen), European Treaty Series No 164, Strasbourg, 1997.
7. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, CIOMS, 2002.

8. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for epidemiological studies. Geneva, CIOMS, 2008.
9. Council of Science Editors. Editorial Policy Statements, Wheat Ridge, CO, Council of Science Editors, 2010.
10. Danish Committees on Scientific Dishonesty, *Annual Report*. Copenhagen, Danish Research Agency, 1993–.
11. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT), *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskaplig teknologi*. Oslo, 2007.
12. Djurförsöksetiska utredningen, *Etisk prövning av djurförsök: delbetänkande* (SOU 2002:86). Stockholm, Fritzes offentliga publikationer, 2002.
13. European Commission, European Research Area, Science in Society, *European Textbook on Ethics in Research*. EUR 24452 EN, Luxembourg Publication Office of the European Union 2010.
14. European Commission, European Research Area, Science in Society, *Syllabus on Ethics in Research, Addendum to the European Textbook on Ethics in Research*. EUR 24451 EN, Luxembourg Publication Office of the European Union 2010.
15. European Science Foundation. *Research Integrity: global responsibility to foster common standards*. ORI-ESF Science Policy Briefing 30, Strasbourg, 2007.
16. Forsman, Birgitta, *Begrepp om forskningsfusk*, rapport till Vetenskapsrådet, 2007.
17. Hermerén, Göran, *Hanteringen av integritetskänsligt forskningsmaterial*, Vetenskapsrådet, 2007. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, (Vancouverreglerna), ICMJE, uppdaterade 2010.
18. Jordbruksverket, *Användningen av försöksdjur i Sverige under 2008*. Rapport, Dnr: 31-502/09.
19. Justitiedepartementet, *Offentlighet och sekretess hos det allmänna*, 2009.
20. Livsmedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Statens folkhälsoinstitut, *Hantering av jäv, intressekonflikter och bindningar när externa experter anlitas*, 2008.
21. National Science Foundation (NSF), Research Misconduct Regulation, Key Regulations 45 CFR 689, 1982.
22. Office of Research Integrity (ORI), *ORI Annual Report 2007*, Rockville, ORI, 2008.
23. Office of Research Integrity (ORI), *ORI sample policy and procedures for responding to research misconduct allegations*, Rockville, U.S. Department of Health and Human Services, 2009.
24. Office of Research Integrity (ORI), *Federal Research Misconduct Policy*. Federal Register: December 6, 2000, Volume 65, Number 235, Notices, Page 76260–76264.
25. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding*. Paris, OECD, 2007.
26. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Investigating research misconduct allegations in international collaborative research projects. A practical guide*, Paris, OECD, 2009.
27. Riksarkivet, *Om gallring – från utredning till beslut*. Rapport, 1999:1.
28. Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF), *Riktlinjer för hantering vid universitet och högskolor av frågor om vetenskaplig ohederlighet*. Stockholm, SUHF, 1997.
29. Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF), *Övergripande principer för offentlighet och sekretess i integritetskänslig forskning*. SUHF, 2006.
30. Sveriges universitetslärarförbund (SULF), *Etiska riktlinjer för universitetslärare*, 2005.
31. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). E6(R1): Good clinical practice: consolidated guideline, adopted by CPMP, July 1996, issued as CPMP/ICH/135/95/Step5, Geneva, 1996.
32. Uppsala universitet, *Hantering av allmänna handlingar vid universitetet*. Tredje upplagan, 2009.
33. Vetenskapsrådet, *Jävspolicy för Vetenskapsrådet*, 2014
34. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, latest revision by the WMA General Assembly, Seoul 2013. Ferney-Voltaire, France, World Medical Association, 2013.

Forskningsetiken är inte statisk, varken som disciplin eller praktik. Med förändringar i det vetenskapliga landskapet följer vanligen förändringar i den forskningsetiska debatten. Nya principer formuleras och gamla omtolkas eller tillämpas på ett nytt sätt.

Forskningsetiska överväganden handlar i hög grad om att hitta en rimlig balans mellan olika legitima intressen. Kunskapsintresset är ett sådant. Integritetsintresset liksom skydd mot olika former av skada och risk för skada är andra. Så reser till exempel hanteringen av integritetskänsligt material frågor om forskarens, medverkande personers och andra forskares intressen, men också om vad forskaren kan lova de medverkande och om vem som äger ett forskningsmaterial.

I denna skrift diskuteras relevant lagstiftning och etiska krav och rekommendationer mot bakgrund av frågor som kan aktualiseras i forskningsarbetet. Syftet är att orientera, väcka tankar och bidra till diskussion om ansvar och utmaningar. Skriften vänder sig till forskare och forskarstuderande för att underlätta för dem att fatta genomtänkta forskningsetiska beslut.

A close-up photograph of several pink cherry blossoms in full bloom, with some buds still closed. The background is a soft, out-of-focus green and blue, suggesting a natural outdoor setting. The lighting is bright and natural, highlighting the delicate texture of the petals and the vibrant colors of the stamens.

Västra Järnvägsgatan 3 | Box 1035 | 101 38 Stockholm | Tel 08-546 44 000 | [vetenskapsradet@vr.se](mailto:vetenskapsradet@vr.se) | [www.vr.se](http://www.vr.se)

Vetenskapsrådet har en ledande roll för att utveckla svensk forskning av högsta vetenskapliga kvalitet och bidrar därmed till samhällets utveckling. Utöver finansiering av forskning är myndigheten rådgivare till regeringen i forskningsrelaterade frågor och deltar aktivt i debatten för att skapa förståelse för den långsiktiga nyttan av forskningen.