

God forskningssed 2024



God forskningsсед 2024

VR2405

Dnr 5.2-2024-06421

ISBN 978-91-89845-08-4

Vetenskapsrådet

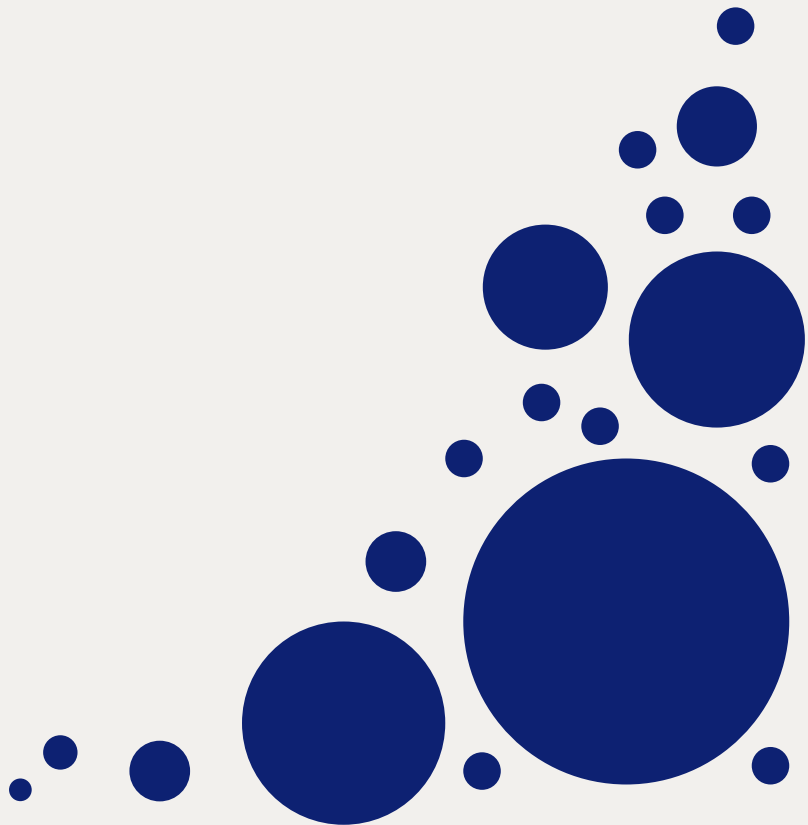
Box 1035

SE-101 38 Stockholm, Sweden

Innehållsförteckning

Förord	4
1 Inledning	5
2 Ramar och utgångspunkter för god forskningssed	6
2.1 Vad är god forskningssed?	7
2.1.1 Begreppet god forskningssed	7
2.1.2 Forskningsbegreppet	8
2.2 Frihet, ansvar och grundprinciper för god forskningssed	10
2.3 Några grundläggande intressen och krav	12
2.4 Regelefterlevnad och planering	14
2.5 God forskningskultur	17
2.6 Ansvarsfull användning av resurser	19
3 Ansvar för god forskningssed	21
3.1 Forskarens ansvar	22
3.1.1 Individuellt ansvar för forskningen	22
3.1.2 Att följa god forskningssed	24
3.1.3 Att agera ansvarsfullt i olika roller	26
3.2 Forskningshuvudmannens ansvar	28
3.2.1 Organisatoriskt ansvar och ansvarsfördelning	28
3.2.2 Att främja god forskningssed inom organisationen	30
3.3 Ansvar vid samverkan och annat samarbete	32
3.3.1 Allmänt om samverkan och annat samarbete i forskning	32
3.3.2 Internationella samarbeten	33
3.3.3 Samverkan och annat samarbete med samhällsaktörer	34
3.4 Ansvar på systemnivå	36
3.4.1 Enskilt och gemensamt ansvarstagande	36
3.4.2 Incitament, strukturer och regleringar	36
3.4.3 Kollegial granskning	38
4 Avvikelse från god forskningssed	41
4.1 Orsaker, konsekvenser och förebyggande arbete	42
4.2 Det svenska systemet för hantering av avvikelser	45
4.2.1 Oredlighet i forskning	45
4.2.2 Andra avvikelser från god forskningssed	47
4.2.3 Åtgärder när avvikelser konstaterats	49
5 Risker och skyddsåtgärder	51
5.1 Allmänt om skyddsintresset och olika typer av risker	52
5.2 Utveckling och användning av teknik	54
5.2.1 Artificiell intelligens	55
5.2.2 Produkter med dubbla användningsområden	56
5.2.3 Genteknik	57
5.3 Forskning som involverar människor	57
5.3.1 Utgångspunkter och de fyra principerna	57
5.3.2 Etisk granskning	60
5.3.3 Information och samtycke	62
5.3.4 Att avvika från kriterierna för informerat samtycke	64
5.3.5 Personuppgiftsbehandling	66
5.3.6 Forskning på människor i nätbaserade miljöer	69

5.4 Forskning som involverar djur	71
5.4.1 Användning av försöksdjur	71
5.4.2 Grundläggande principer för djurförsök	72
5.4.3 Andra etiska perspektiv på användning av djur i forskning	73
5.5 Internationell forskning och material från utlandet	73
6 Publicering och kommunikation	76
6.1 Ärlig och ansvarsfull informationsspridning	77
6.2 Författarskap och andra bidrag till forskningen	79
6.3 Att nå ut med sin forskning	80
7 Öppenhet	82
7.1 Öppenhet som en del av god forskningssed	83
7.2 Tillgång till forskningsinformation: öppen och begränsad	84
7.2.1 Rätten till insyn	84
7.2.2 Dokumentation, bevarande och gallring av handlingar	84
7.2.3 Öppna data	85
7.2.4 Begränsningar i rätten till insyn och möjligheten att tillgängliggöra och sprida information	85
7.2.5 Gränsdragningar kring vad som utgör forskningsinformation	87
8 Etisk reflektion: vägledning och exempel	89
8.1 Beredskap för att hantera forskningsetiska frågor	90
8.2 En guide till etisk reflektion i forskning	92
8.3 Exempel	95
8.3.1 Ändra plan för bättre forskning?	96
8.3.2 Risker vid forskning i andra länder	97
8.3.3 Konflikt om författarskap	98
8.3.4 Internetforskning och samtycke	100
8.3.5 Konstnärlig forskning och samverkan	101
8.3.6 Dilemman vid djurförsök	102
8.3.7 Risker och möjligheter med teknik och kommersialisering	103
8.3.8 Synliggörande, ansvar och skyddsbehov vid praktiska forskning	104
9 Referenser, resurser och information	106
9.1 Lagar, förordningar och andra föreskrifter	107
9.1.1 Ansvar för god forskningssed och prövning av avvikelser	107
9.1.2 Etikprövning	108
9.1.3 Djurförsök	108
9.1.4 Biobanker och bioteknik	108
9.1.5 Läkemedelsprövningar	109
9.1.6 Medicintekniska produkter	109
9.1.7 Personuppgifter	109
9.1.8 Genetiska resurser och genteknik	110
9.2 Några myndigheter och andra aktörer i det svenska systemet	111
9.3 Internationella konventioner, kodexar, riktlinjer med mera	113
9.4 Riktlinjer och vägledning från svenska myndigheter och organisationer	116
9.5 Riktlinjer och vägledning från EU	118
9.6 Övriga referenser	120
9.7 Övriga webbsurser	120



Förord

God forskningssed är centralt för forskningens kvalitet och dess nytta för samhället och världen. För att forskningen ska kunna bedrivas ansvarsfullt och i enlighet med god forskningssed behövs kunskap om etiska principer och regler, förmåga att tillämpa dem i praktiken, samt en levande diskussion om etiska frågor där alla som ingår i forskningsprocessen eller påverkar forskningens förutsättningar deltar.

Den här skriften beskriver god forskningssed och utgår från Vetenskapsrådets uppgift att ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning och att förmedla information om forskningsetiska frågor. Syftet med skriften är att främja ett etiskt förhållningssätt och bidra till ökad kunskap och diskussion om god forskningssed. Den är tänkt att vara till hjälp i alla skeden av forskningen, inklusive i arbetet med att formulera ansökan om forskningsmedel.

Vetenskapsrådet har tidigare gett ut skriften God forskningssed i tre olika upplagor, år 2005, 2011 och 2017, samt skriften ”Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning”.¹ Med anledning av den senaste utvecklingen inom det forskningsetiska området ersätts nu dessa tidigare skrifter med en i grunden förnyad version som anpassats till aktuella förutsättningar och behov. Det är dock ett levande dokument som även fortsatt kommer att uppdateras och kompletteras.

Författare till skriften är Jonas Åkerman² och Vetenskapsrådet. Ett urval av intressenter både inom och utanför Vetenskapsrådet har bjudits in att återkoppla på utkast under arbetets gång och många har bidragit med mycket värdefulla synpunkter.³

Stockholm, 23 september 2024

Katarina Bjelke

Generaldirektör, Vetenskapsrådet

¹ Denna antogs av Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet i mars 1990 och har tidigare använts av Vetenskapsrådets ämnesråd för humaniora och samhällsvetenskap.

² Fil dr, docent och samordnare för forskningsetik vid Stockholms universitet samt sekreterare för SUHF:s expertgrupp för etikfrågor.

³ Följande externa intressenter har fått möjlighet att lämna synpunkter: Etikprövningsmyndigheten, Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, Överklagandenämnden för etikprövning, Formas, Forte, Gentekniknämnden, Sveriges unga akademi och Sveriges Universitets- och Högskoleförbunds expertgrupp för etikfrågor.

1 Inledning

Forskningen har en viktig position i dagens samhälle. Fri forskning av hög kvalitet genererar kunskap, upptäckter och innovationer som kan leda till förbättringar för mänskligheten och skapa beredskap att möta olika samhällsutmaningar. Forskarsamhället har ett eget ansvar för att se till att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed, det vill säga de etiska normer och praktiker som utvecklats av forskningens aktörer i dialog med det omgivande samhället. De ramar som sätts genom dessa normer och praktiker är till stor del kodifierade i forskningsetiska kodexar, lagstiftning och andra regelverk, som tillsammans bidrar till att beskriva vad god forskningssed innebär.

Den här skriften utgör ett stöd för forskare och andra berörda, genom att ge en orientering i viktiga etiska principer och regler, klargöra förväntningar på olika aktörer, ge exempel på frågor som forskare bör ställa i relation till sitt eget forskningsområde och ge vägledning när det gäller etisk reflektion i forskning. Den kan dock inte förväntas ge svar på alla de etiska frågor som kan aktualiseras i samband med forskning. Det är forskarens uppgift att tillsammans med andra i forskarsamhället söka dessa svar, bland annat med utgångspunkt i denna skrift, men också utifrån sina egna erfarenheter och reflektioner.

Kapitel 2 introducerar begreppet god forskningssed och grundläggande principer och krav, samt diskuterar god forskningssed i relation till regelefterlevnad och forskningskultur. Kapitel 3 beskriver olika aktörers ansvar för att följa, värna och främja god forskningssed. Kapitel 4 handlar om avvikelser från god forskningssed och det svenska systemet för hantering av sådana avvikelser. Kapitel 5 fokuserar på olika typer av risker som kan uppstå inom forskning och skyddsåtgärder som behöver vidtas, bland annat när det gäller utveckling och användning av teknik samt forskning som involverar människor och djur. Kapitel 6 handlar om ärlighet, transparens och ansvarsfullhet när det gäller publicering och kommunikation. Kapitel 7 handlar om öppenhet i relation till god forskningssed, bland annat när det gäller tillgång till forskningsinformation. Kapitel 8 ger vägledning till etisk reflektion i forskning i form av en guide samt ett antal illustrerande exempel på etiska utmaningar. I kapitel 9 finns ett urval av forskningsetiska regler och aktörer inom det svenska systemet, samt referenser och andra resurser som kan ge vägledning i arbetet med god forskningssed.

2

Ramar och utgångspunkter för god forskningssed



2 Ramar och utgångspunkter för god forskningssed

2.1 Vad är god forskningssed?

2.1.1 Begreppet god forskningssed

God forskningssed kan förstås som en samling forskningsetiska krav, eller som den praktik som uppstår då dessa krav följs. Det återspeglas i följande beskrivningar:

”De samlade etiska kraven på hur god forskning bör bedrivas kan sägas uttrycka vad god forskningssed är.”⁴

”God sed i forskningen är den moraliska praxis som utvecklas då forskningens olika aktörer i dialog med det omgivande samhället kritiskt reflekterat kring forskningsverksamheten.”⁵

God forskningssed beskrivs mer utförligt i forskningsetiska⁶ principer och regler. De har sin grund i mer allmänna etiska normer, men utgår samtidigt från det som är specifikt för forskning. Att ha kunskap om dessa principer och regler och att reflektera kring deras tillämpning inom den egna forskningen är grundläggande för förståelsen av vad god forskningssed innebär.

I denna skrift beskrivs god forskningssed med huvudsaklig utgångspunkt i ”The European Code of Conduct for Research Integrity”, mer känd som ”ALLEA-kodexen”.⁷ ALLEA-kodexen är framtagen av forskarsamhället, täcker många av de mest centrala aspekterna av god forskningssed och är väl etablerad i Sverige och Europa. Den är tänkt att kunna fungera som grund för nationella och

⁴ God forskningssed, Vetenskapsrådet 2017, sidan 17, se även proposition 2018/19:58 sidan 99.

⁵ God sed i forskningen, SOU 1999:4, sidan 24.

⁶ ”Forskningsetik” kommer här att ges en bred mening som täcker alla de etiska frågor som väcks i samband med forskning (jämför Helgesson 2015, sidorna 20–21). Termen används ibland i en snävare mening om sådant som har att göra med hänsyn till och skydd av dem som berörs av forskningen på olika sätt, och kontrasteras då ibland mot antingen ”forskareetik”, som handlar mer om forskarens relation till forskningsuppgiften, eller ”forskningsetik” (på engelska ”research integrity”) som ofta förklaras i termer av praktiker som upprätthåller tilliten till forskningen.

⁷ Framför allt den engelska versionen från 2023. I vissa fall har vi använt formuleringar från versionen från 2017, samt från den svenska översättningen från 2024. Formuleringarna återges inte alltid ordagrant och har på vissa ställen modifierats för att bättre tjäna syftet med denna skrift. Om inget annat framgår avses versionen från 2023, referenser ges till avsnitt och punkt eller sidnummer.

disciplinspecifika riktlinjer⁸ och kompletteras i denna skrift med fördjupande resonemang och beskrivningar av mer specifika regler och ramar, inklusive sådana som gäller för forskare som är verksamma i Sverige. Skriften underlättar på så sätt tillämpningen av ALLEA-kodexens generella ramverk i det svenska sammanhanget, även om den inte kan göra anspråk på att vara heltäckande inom alla forskningsområden.

2.1.2 Forskningsbegreppet

I ALLEA-kodexen finns också en beskrivning av forskning:

”Forskning är sökande efter kunskap genom systematiska studier och tänkande, observationer och experiment. Även om olika discipliner kan använda sig av olika metoder drivs de av samma motiv, nämligen att öka vår förståelse av oss själva och den värld vi lever i.”⁹

Denna beskrivning ligger i linje med OECD:s definitioner av forskning och utvecklingsarbete:

”Grundforskning: ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer utan någon bestämd tillämpning i sikte som syftar till att ge bidrag till den vetenskapliga kunskapsmassan inom ett visst område.”

”Tillämpad forskning: ett systematiskt och metodiskt sökande efter kunskap med en bestämd tillämpning i sikte.”

”Utvecklingsarbete: ett idérikt och systematiskt utnyttjande av vetenskaplig och annan kunskap för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av nu existerande sådana.”¹⁰

ALLEA-kodexens beskrivning av forskning är bred och inkluderande och lämpar sig därför väl som utgångspunkt för denna skrift – principerna för god forskningssed är ju tillämpliga på all forskning, och gäller oavsett vem som utför den.¹¹ Mer allmänt är det viktigt att ta hänsyn till forskningens bredd och mångfald när olika aspekter av god forskningssed diskuteras. Frågeställningar, metoder, material och

⁸ ALLEA-kodexen, sidan 4.

⁹ ALLEA-kodexens förord.

¹⁰ Dessa definitioner återfinns i den så kallade Frascatimanualen.

¹¹ Tolkningen av principerna måste dock anpassas till olika forskningsområden.

publiceringstraditioner varierar mellan olika forskningsområden, men även inom dem. Forskningsfält kan också i sig vara breda, varierade och tvärvetenskapliga och därmed innefatta många olika tillvägagångssätt.

Den definition av forskning som finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) – och som avgränsar denna lags tillämpningsområde (se även avsnitt 5.3.2) – utgår även den från OECD:s definitioner.¹²



Etikprövningslagens definition av forskning

I 2 § etikprövningslagen definieras forskning som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.”

I definitionen har konstnärlig forskning inte bedömts vara inkluderad, med hänvisning till att den skiljer sig från vetenskaplig forskning genom att den utgår från konstnärlig praktik (proposition 2018/19:165, sidan 18). Konstnärlig forskning är dock ett brett, varierat och tvärvetenskapligt fält som kan innehålla både sådant som omfattas av etikprövningslagens forskningsdefinition och sådant som inte gör det, något som också kan gälla inom andra breda forskningsområden som till exempel blandar inslag från olika typer av praktiker.

¹² Proposition 2002/03:50, sidan 90; proposition 2007/08:44, sidan 19; proposition 2018/19:165, sidan 15–16. OECD:s terminologi används även i förarbetena till högskolelagen (proposition 1992/93:1, sidan 30).

2.2 Frihet, ansvar och grundprinciper för god forskningssed

Forskningens frihet – att forskning kan bedrivas fritt – är en grundläggande förutsättning för att den ska kunna generera ny kunskap och bidra till en god samhällsutveckling. Forskning ska få utvecklas utan otillbörlig påverkan och forskare ska vara fria att välja och utveckla forskningsfrågor, teorier och metoder, att samla in material och att publicera resultat.¹³ Denna frihet innebär dock samtidigt ett eget ansvar att följa, värna och främja god forskningssed.



Forskningens frihet är skyddad i lag

Enligt 2 kapitlet 18 § andra stycket regeringsformen är forskningens frihet skyddad enligt bestämmelser som meddelas i lag.¹⁴ I 1 kapitlet 6 § högskolelagen (1992:1434) finns allmänna principer om att den akademiska friheten ska främjas och värnas i högskolornas verksamhet samt att forskningsproblem får väljas fritt, forskningsmetoder får utvecklas fritt och forskningsresultat får publiceras fritt. I 1 kapitlet 3 a § samma lag anges att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas i högskolornas verksamhet. Där finns också en hänvisning till bestämmelser om forskares och forskningshuvudmäns ansvar enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (se avsnitt 3.1.1 och 3.2.2).

I ALLEA-kodexen betonas både vikten av forskningens frihet och forskarsamhällets eget ansvar för att upprätthålla god forskningssed.¹⁵ Huvudsyftet med kodexen är att bidra till att detta ansvar tas, samt att tillhandahålla ett ramverk för självreglering inom forskarsamhället.

¹³ ALLEA-kodexen sidan 3 och 1 kapitlet 6 § högskolelagen (1992:1434). Termen ”resultat” (eller ”forskningsresultat”) har ingen entydig betydelse. Den används ibland för att beteckna allt som produceras inom forskningen (inklusive data), men den används också i den snävare ungefärliga betydelsen ”svaren på forskningsfrågorna”. I denna skrift används termen omväxlande i snäv och bred betydelse, beroende på sammanhang.

¹⁴ I förarbetena framhålls att utrymme för fritt tänkande och fritt sökande efter kunskap är en förutsättning för att forskningen ska kunna bidra till samhällets utveckling. Samtidigt betonas forskarnas eget ansvar för god forskningssed samt högskolans ansvar för att principer om forskningens frihet respekteras, proposition 2009/10:80, sidorna 191–193.”

¹⁵ ALLEA-kodexen sidan 2.

ALLEA-kodexen ska också främja ett etiskt förhållningssätt ("an ethical mindset") och det framhålls att alla forskarsamhällets aktörer aktivt måste ta ansvar för att följa och främja god forskningssed.¹⁶ Kodexen, utgår från följande grundprinciper:

- **Tillförlitlighet** – i fråga om att säkerställa forskningens kvalitet, vilket avspeglas i design, metod, analys och nyttjande av resurser.
- **Ärlighet** – i fråga om att utveckla, genomföra, granska samt rapportera och informera om forskning på ett öppet, rättvist, fullständigt och objektivet sätt.
- **Respekt** – för kollegor, forskningspersoner¹⁷, djur¹⁸, samhälle, ekosystem, kulturarv och miljö.
- **Ansvar** – för forskningen från idé till publicering, för ledning och organisation, för utbildning, handledning och mentorskap samt för dess vidare konsekvenser.¹⁹

Dessa principer utgör grunden för god forskningssed och ska vägleda individer såväl som organisationer. Vilka mer specifika krav detta innebär beskrivs under olika teman i denna skrift, med början i nästa avsnitt.

¹⁶ ALLEA-kodexen, sidan 4.

¹⁷ I ALLEA-kodexen används termen "research participants". I denna skrift används den i Sverige etablerade termen "forskningssperson". En forskningssperson definieras i 2 § etikprövningslagen som en levande person som forskningen avser.

¹⁸ I ALLEA-kodexen från 2023 lades "research subjects" till i denna princip för att inkludera forskning som involverar djur. Här används i stället termen "djur" för att tydliggöra vad som avses. Läs även ALLEAs dokument "European Code of Conduct for Research Integrity – Revised edition 2023: Feedback on outcomes of the stakeholder consultation".

¹⁹ I versionen från 2023 lades "societal" till för att understryka vikten av forskningens vidare konsekvenser. Här har dock den ursprungliga, mer inkluderande formuleringen behållits, eftersom dessa konsekvenser kan röra annat än samhälle, till exempel klimat och miljö.

2.3 Några grundläggande intressen och krav

En grundläggande aspekt av god forskningssed är att tillgodose olika berättigade intressen. Dessa intressen kan ibland peka åt samma håll, men ibland kan de komma i konflikt och man måste då kunna göra en etiskt reflekterad avvägning och prioritering. Vilka specifika intressen som man måste ta hänsyn till, och vilka krav på god forskningssed detta ställer, varierar mellan olika forskningsområden och situationer. Här följer en beskrivning av några intressen som alltid måste beaktas, samt krav som gäller för all forskning.

Forskningsintresset är intresset att bedriva angelägen forskning av hög kvalitet som leder till värdefull kunskap. För att forskning överhuvudtaget ska kunna fylla sin funktion och därmed kunna motiveras med hänvisning till forskningsintresset måste den vara tillförlitlig, i enlighet med ALLEA-kodexens princip om tillförlitlighet. Det ställer följande krav på forskningen:

- Forskningen ska vara fri från otillbörlig påverkan och bedrivas på ett kompetent och ansvarsfullt sätt, som kan förväntas ge korrekta och relevanta resultat som kommer relevanta intressenter till del.
- Forskningsfrågor och metoder ska utformas utifrån de senaste rönen inom relevanta forskningsfält, och på ett sätt som innebär att frågorna kan besvaras genom de metoder som används.
- Forskning och material (inklusive data) ska hållas i god ordning: forskningen ska genomföras, dokumenteras och tillgängliggöras på ett genomtänkt och ansvarsfullt sätt.
- Forskningen ska presenteras på ett sanningsenligt och välgrundat sätt: rapportering av resultat och hänvisningar till annan forskning ska ske i enlighet med den standard som gäller för det aktuella forskningsområdet.²⁰

Hur väl dessa och andra krav på god forskningssed efterlevs är avgörande för forskningens tillförlitlighet och kvalitet.²¹

Skyddsintresset är intresset att skydda dem som involveras i forskningen eller på annat sätt påverkas av den. Skyddsintresset är överordnat och ska prioriteras i

²⁰ ALLEA-kodexen 2.3 punkt 1, 2, 5 och 6, samt 2.5 punkt 1.

²¹ Synsättet ligger i linje med vad som framförts i politiska sammanhang på såväl svensk som europeisk nivå. Se till exempel proposition 2018/19:58 (sidan 11–14 och sidan 95) och Europeiska rådets rekommendation (EU) 2021/2122 om en pakt för forskning och innovation i Europa (ERA-pakten), där efterlevnaden av regler och praxis för etik och integritet betraktas som ”en grund för ansvarsfull och tillförlitlig forskning, fri från otillbörlig påverkan”.

avvägningar mot andra intressen, inklusive forskningsintresset. Forskningen får inte innebära att grundläggande rättigheter eller värden kränks eller att människor, djur, samhälle, miljö, klimat eller kulturarv utsätts för alltför stor eller oproportionerlig risk eller skada. Detta gäller även när dessa endast påverkas indirekt eller genom forskningens vidare konsekvenser (jämför ALLEA-kodexens principer om respekt och ansvar). Det innebär att man måste

- utföra forskningen med respekt för grundläggande rättigheter och värden, inklusive människovärdet
- hantera och minimera risker som kan uppstå i samband med forskningen, samt väga riskerna mot den förväntade kunskapsvinsten och andra eventuella förväntade värden
- avstå från att utföra forskning som innebär att en rimlig skyddsnivå i relation till riskerna inte kan upprätthållas.²²

Skyddsintresset har en särställning inom forskningsetiken och behandlas mer utförligt i kapitel 5, som även tar upp mer specifika risker, intressen och olika regelverk som syftar till att tillgodose olika skyddsaspekter.

Öppenhetsintresset är ett intresse som framhållits allt mer på senare tid. Det handlar om att göra forskningen och dess resultat så tillgängliga som möjligt, vilket kan bidra till främjandet av god forskningssed på många olika sätt (jämför ALLEA-kodexens princip om ärlighet). Öppenhetsintresset måste, liksom forskningsintresset, alltid vägas mot skyddsintresset enligt principen ”så öppet som möjligt, så begränsat som nödvändigt”. Denna avvägning, liksom öppenhetsintresset mer generellt, behandlas mer utförligt i kapitel 7.

Förtroendeintresset handlar om förtroendet för forskningen och för dem som ansvarar för dess utförande, något som är avgörande för att forskningen ska kunna fortsätta vara fri och fylla sin funktion i samhället. Förtroendeintresset får dock inte användas som förevändning för att dölja missförhållanden eller begränsa det fria kunskapssökandet på ett otillbörligt sätt, eftersom det skulle strida mot den grundläggande principen om ärlighet och hota forskningens frihet. Det är till exempel inte acceptabelt att försöka skydda en organisations anseende genom att avstå från att uppmärksamma och hantera avvikelser från god forskningssed eller att försöka dölja eller manipulera resultat som skulle kunna skada förtroendet och därmed hota till exempel kommersiella intressen. Förtroendet ska tvärtom

²² ALLEA-kodexen 2.4 punkt 2, 3 och 4, samt principen om respekt.

värnas genom att förebygga sådana avvikelser och undvika problematiska intressekonflikter.



Vilka mer specifika intressen behöver du ta hänsyn till i din forskning, och vilka krav måste du uppfylla för att tillgodose dem?

Kan du beskriva en faktisk eller möjlig situation där det varit eller skulle kunna vara svårt att väga och prioritera de olika intressena mot varandra?

Hur kan de intressen och krav som tas upp ovan knytas till ALLEA-kodexens grundläggande principer?

2.4 Regelefterlevnad och planering

I god forskningssed ingår att följa de regler som gäller för forskningen. Vissa regler finns i lagar, förordningar och andra rättsligt bindande föreskrifter, och en del av dessa ställer krav på särskilda godkännanden eller tillstånd för vissa typer av forskning. Exempel på sådana regler finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och djurskyddslagen (2018:1192). Flera nationella regelverk bygger på eller har anpassats efter EU-direktiv och det finns även lagstiftning i form av EU-förordningar. I många fall utgår de forskningsetiska reglerna från internationella konventioner.²³ Det finns utöver det kodexar och riktlinjer som är etiskt normerande men inte i sig rättsligt bindande, till exempel ALLEA-kodexen och Helsingforsdeklarationen.²⁴

De etiska krav som gäller för forskningen ska uppfyllas även i de fall de inte direkt följer av rättsligt bindande föreskrifter. De som utför eller ansvarar för forskning måste känna till vilka regler som gäller, förstå vad de innebär och tillämpa dem på ett ansvarsfullt sätt – i detta ingår bland annat att se till att tillstånd och godkännanden som krävs finns på plats och att följa villkoren för dem.²⁵

²³ Till exempel utgår den svenska etikprövningslagen i många delar från Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen).

²⁴ De kan dock få betydelse även i rättsliga sammanhang. Till exempel gör Nämnden för prövning av oredlighet i forskning ofta hänvisningar till ALLEA-kodexen i sina beslut (se kapitel 4).

²⁵ ALLEA-kodexen 2.4 punkt 1 och proposition 2018/19:58 sidan 32.

Forskningen bör planeras så att den kan bedrivas i enlighet med tillämpliga regler utan att forskningens kvalitet påverkas negativt. Sådan planering i ett tidigt skede bidrar till att viktiga etiska aspekter byggs in i forskningen från början, vilket har en positiv effekt på forskningens kvalitet i stort. Den framförhållning planeringen ger underlättar arbetet, skapar bättre förutsättningar för att kunna upprätthålla god forskningssed och minskar risken att tvingas göra begränsande justeringar i senare skeden. Om det alltför sent upptäcks att ett visst regelverk är tillämpligt kan forskningen försvåras eller till och med omöjliggöras, och i värsta fall kan överträdelser redan ha skett. Överträdelser av regler kan få allvarliga konsekvenser, dels i form av skador av de slag som reglerna är avsedda att skydda mot, dels i form av förtroendskador, disciplinansvar, förbud, förelägganden eller straffrättsliga påföljder. Mer om detta finns att läsa i kapitel 4.

Möjligheterna till planering och framförhållning är ibland begränsade. Forskning bedrivs inte alltid i projektform med lång planeringshorisont utan kan växa fram mer organiskt eller behöva komma igång snabbt, till exempel vid händelser i omvärlden som konflikter och pandemier, eller om man får tillgång till särskilda studieobjekt under en begränsad tid. Forskning kan också bedrivas på ett utforskande sätt och med metoder och material som innebär att det är svårt att i detalj förutse och beskriva vad som ska göras. I sådana fall är forskarnas kunskap och erfarenhet en viktig resurs som kan användas dels för att ta fram prognoser för alternativa utfall när det är osäkert hur forskningen ska utvecklas, dels för att förbereda forskning som kan behöva inledas med kort varsel. Detta kan också skapa beredskap för att mer allmänt kunna hantera etiska utmaningar, även de som är svåra att förutse.

I arbetet med att säkerställa att reglerna följs behöver bland annat följande beaktas:

- Man måste hålla sig uppdaterad om lagar och andra föreskrifter, kodexar och riktlinjer. Information om vad som gäller finns ofta hos ansvariga myndigheter.
- Vägledande avgöranden från domstolar eller andra myndigheter kan innebära att regler ska tolkas eller tillämpas på annat sätt än tidigare.
- Vilka regler som gäller kan variera bland annat beroende på land, forskningsområde och organisation. Detta är särskilt viktigt att beakta när forskningen involverar flera discipliner och organisationer eller genomförs i flera länder.
- Regelverken är inte alltid heltäckande i förhållande till behov och förväntningar. Det finns till exempel forskning som behöver etisk granskning trots att den inte kräver godkännande enligt etikprövningslagen eller andra föreskrifter.

- Det kan vara otydligt hur regler ska tolkas (i synnerhet när regelverken är nya eller nyligen har ändrats). Det kan medföra att man behöver etiskt och juridiskt stöd.²⁶

I kapitel 9 finns information om bland annat ansvariga myndigheter, olika regler och resurser.



Krav på regelefterlevnad för mottagare av bidrag från Vetenskapsrådet

Många forskningsfinansiärer ställer forskningsetiska krav på den forskning de finansierar. Ett villkor för Vetenskapsrådets bidrag är att forskningen ska genomföras i enlighet med god forskningssed och följa gällande regelverk. Ansvaret vilar både på forskaren och den forskningshuvudman som förvaltar bidraget (medelsförvaltaren). I ansvaret ingår att säkerställa att de tillstånd och godkännanden som krävs finns innan forskningen påbörjas, exempelvis tillstånd från Läkemedelsverket eller godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller djurförsöksetisk nämnd. Att villkoren inte följs kan leda till att Vetenskapsrådet beslutar att avbryta bidraget. Mer information om detta finns på Vetenskapsrådets webbplats

Eventuella tillstånd och godkännanden behöver normalt inte finnas på plats när ansökan om forskningsmedel lämnas in till Vetenskapsrådet, men forskaren måste redogöra för om forskningen kräver sådana tillstånd eller liknande, och för hur planen för att hämta in dem ser ut. Den här delen av ansökan ska bland annat säkerställa att forskningen är genomförbar.

²⁶ Se avsnitt 2.1 och avsnitt 5.3.2. Att forskningen inte omfattas av etikprövningslagens krav på godkännande innebär också att den inte kan etikprövas enligt denna lag.



Vilka regler behöver du ta hänsyn till i din forskning? Är det i några avseenden otydligt vad reglerna innebär?

Upplever du att det kan uppstå motsättningar mellan olika regler eller principer? Hur hanterar du det i så fall?

Vilket stöd finns tillgängligt för dig i din organisation för att du ska kunna säkerställa att du följer reglerna?

Saknas det vägledning i några viktiga avseenden och hur skulle det i så fall kunna hanteras?

Vad kan konsekvenserna bli om du inte följer de regler som är relevanta för din forskning?

2.5 God forskningskultur

En viktig del i att främja god forskningssed är att etablera och upprätthålla goda forskningskulturer inom forskargrupper, forskningsmiljöer, forskningsområden, organisationer och forskarsamhället i stort. En forskningskultur där god forskningssed görs till en naturlig del av det dagliga arbetet bidrar till att skapa goda forskningsvanor. Detta skapar beredskap för att hantera problem och negativa incitament på ett adekvat sätt och bidrar även till att förebygga både otillbörlig påverkan utifrån och problematiska praktiker inom forskarsamhället.

Att forskare följer god forskningssed är samtidigt en förutsättning för en god forskningskultur, eftersom den bygger på forskarnas beteenden, tillsammans med normer, värden och förväntningar.²⁷ Forskare ska vara medvetna om och uppfylla det ansvar för god forskningssed som följer med forskarrollen (se avsnitt 3.1). De ska agera aktsamt och omdömesgillt och bidra till att främja goda forskningskulturer, bland annat genom att

- reflektera kring etiska frågor och utmaningar som väcks i samband med forskningen (se avsnitt 3.1.2 och kapitel 8)
- föregå med goda exempel
- stödja kollegor och föra diskussioner om god forskningssed
- bidra till ett arbets- och diskussionsklimat som ger utrymme att lyfta motgångar såväl som framgångar och där öppenhet och välgrundat kritiskt ifrågasättande är en naturlig del av arbetet och det kollegiala samtalet.

Andra centrala faktorer är arbetsmiljö, organisationskultur, maktförhållanden, regler, system och incitamentsstrukturer, vilket innebär att fler aktörer än den enskilda forskaren måste bidra till att etablera och upprätthålla goda forskningskulturer (se avsnitt 3.3 och 3.4). Forskningskulturer är liksom forskningsetiken dynamiska och att upprätthålla en god forskningskultur innebär därmed inte att hålla den konstant över tid. Det handlar snarare om att utveckla den på ett sätt som främjar god forskningssed och andra grundläggande värden inom det aktuella sammanhanget.

God forskningskultur berörs på flera olika sätt i andra delar av denna skrift, till exempel när det gäller forskares och forskningshuvudmäns ansvar för god forskningssed (kapitel 3) och när det gäller att förebygga avvikelser från god forskningssed (kapitel 4).²⁸

²⁷ Jämför brittiska Royal Society's beskrivning av forskningskultur.

²⁸ Forskningskulturens centrala roll framhålls också i ALLEA-kodexen, sidan 16 och 2.1.



Hur ser forskningskulturen ut i de sammanhang där du är verksam?
Vilka förbättringar skulle behövas? Hur kan du själv bidra till en god forskningskultur?

Vilken betydelse har respekt och tillit mellan forskare för forskningskulturen och hur förhåller sig detta till behovet av kritiskt ifrågasättande? I vilka lägen bör man ifrågasätta sina forskarkollegor och hur bör detta göras?

Hur kan goda forskningskulturer etableras och upprätthållas när forskning bedrivs i sammanhang som inte utgörs av renodlade akademiska forskningsmiljöer, till exempel industri, vård och skola?

2.6 Ansvarsfull användning av resurser

I god forskningssed ingår att använda forskningsmedel och andra resurser på ett korrekt och ansvarsfullt sätt.²⁹ Det är en del i att visa respekt för kollegor, samhälle och forskningspersoner och bidrar till att värna förtroendet för forskningen. Detta är särskilt viktigt för forskning som finansieras av offentliga medel och för statliga forskningshuvudmän finns krav på att de ska hushålla med statens medel.³⁰ När det gäller extern finansiering finns det ofta villkor som reglerar användningen av de beviljade forskningsmedlen.³¹



Användning av medel från Vetenskapsrådet

Enligt Vetenskapsrådets generella villkor för beviljade medel till forskning och forskningsstödjande verksamhet får medlen inte användas till kostnader som inte är direkt relaterade till att genomföra verksamheten som den beskrivs i ansökan. En förutsättning för Vetenskapsrådets beslut att bevilja finansiering är att medelsförvaltaren (forskningshuvudmannen) eller forskaren inte redan har eller kommer att ta emot annan finansiering för samma kostnader och ändamål.


²⁹ ALLEA-kodexen 2.3 punkt 4, samt principen om tillförlitlighet.

³⁰ Se 1 kapitlet 3 § budgetlagen (2011:203) och 3 § myndighetsförordningen (2007:515). Se även den statliga värdegrunden, sidan 30.

³¹ Se till exempel Vetenskapsrådets krav och villkor på Vetenskapsrådets webbplats.

Vad ansvarsfull användning innebär i detalj varierar beroende på vad det rör sig om för typ av resurser. I allmänhet ska man sträva efter att maximera värdet och nyttiggörandet av forskningen. Här avses även rent inomvetenskaplig nytta, så en sådan princip innebär inte att all forskning måste vara omedelbart samhällsnyttig. Den måste däremot hålla hög kvalitet, vara tillförlitlig och spridas på ett sätt som gör att den når dem som ska eller kan ha nytta av den. När det gäller forskning som har potential att komma till stor nytta för individer eller samhälle är forskare och andra aktörer att betrakta som moraliskt skyldiga att se till att så också sker, särskilt då det rör sig om utsatta individer eller allvarliga samhällsproblem (hänsyn ska dock alltid tas till skyddsintresset). Att bedriva forskning som helt saknar förutsättningar att generera kunskap eller nytta är inte förenligt med god forskningssed då det innebär ett slöseri med tid och resurser och kan leda till onödiga skador, risker och lidande.

Forskare och forskningshuvudmän bör eftersträva en rimlig balans mellan resursåtgång och nytta, för att så långt det är möjligt undvika att ta större resurser i anspråk än vad som behövs för att utföra forskningen på ett ansvarsfullt och tillförlitligt sätt. Vad som ”behövs” är dock inte alltid självklart, så det gäller att göra omdömesgilla och försvarbara avvägningar. All resursanvändning bör vara genomtänkt och väl anpassad till syftet med forskningen. I detta ingår även att ta hänsyn till samhälle, kulturarv, klimat och miljö, i enlighet med ALLEA-kodexens grundprincip om respekt.³²



Anser du att forskningen inom ditt forskningsområde kommer till nytta i rimlig utsträckning? Om inte, vilka förbättringar skulle kunna göras?

Anser du att det läggs forskningsmedel och andra resurser på sådant som egentligen inte behövs? På vad i så fall, och vad kan man göra åt det?

³² Ett exempel på mer specifika riktlinjer när det gäller detta är Marie Skłodowska-Curie Actions Green Charter.

3

Ansvar för god forskningssed



3. Ansvar för god forskningssed

3.1 Forskarens ansvar

3.1.1 Individuellt ansvar för forskningen

Forskarrollen innebär ett särskilt vetenskapligt ansvar för den egna forskningen. I detta ansvar ingår att följa god forskningssed i enlighet med de ramar, utgångspunkter och krav som tas upp i denna skrift.



Forskarens lagstadgade ansvar för god forskningssed

I 4 § lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning anges att forskaren ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning.³³

Enligt förarbetena till lagen ska denna bestämmelse framför allt ses som ett förtydligande av det ansvar som forskare har enligt kodexar och sedvänja. Där framförs också att de som enligt lagen bör räknas som forskare är de som genomgår eller har genomgått forskarutbildning och som deltar i utförandet av forskning. Det påpekas även att god forskningssed bland annat innebär att inte bryta mot lagar och erkända forskningsetiska normer, samt att forskarens egna reflektioner över sin forskning måste bygga både på kännedom om lagen och kodexars innehåll och på det egna moraliska omdömet.³⁴

Med forskare avses de som är vetenskapligt ansvariga för forskningen, vanligtvis disputerade forskare och personer som genomgår forskarutbildning. Forskningsuppgifter kan dock utföras även av andra och det kan då också vara rimligt att betrakta dessa andra som ”forskare” i någon mening, även om uppgifterna utförs under överinseende av den vetenskapligt ansvariga forskaren. Det kan röra sig om studenter som deltar i utförandet av forskningen eller personer som deltar i samskapande forskningsprojekt genom medborgarforskning eller

³³ Lagen tillämpas på forskning som utförs av offentliga forskningshuvudmän samt vissa privata aktörer (3 §), se avsnitt 4.2.1.

³⁴ Proposition 2018/19:58, sidan 32.

brukarmedverkan.³⁵ Inom vissa typer av forskning är det vanligt att personer med särskild kompetens och erfarenhet från en annan verksamhet deltar som medforskare i forskningen utan att vara forskarutbildade eller doktorander.

Detta innebär dock inte att studenter, medforskare, medborgarforskare, doktorander eller andra som deltar i utförandet av forskningen har (eller bör ges) samma ansvar som disputerade forskare. Disputerade och mer seniora forskare förutsätts ha en helt annan kapacitet att ta ansvar för god forskningssed än personer som helt eller delvis saknar forskarutbildning. Därför bör vissa forskningsuppgifter reserveras för dem som besitter sådan kompetens, i synnerhet när forskningen är förknippad med risker för dem som utför, involveras i eller kan påverkas av forskningen. När det gäller doktorander och studenter har handledaren (och utbildningsanordnaren) ett stort ansvar för val av forskningsfrågor och metoder, samt för vägledning i utförandet av forskningsuppgifterna.³⁶ Forskningen bör alltid ske under överinseende av en vetenskapligt ansvarig forskare med relevant kompetens.

Kravet att följa god forskningssed gäller alla delar av forskningen, oavsett vem som utför den, vilket innebär att alla som deltar i utförandet har ett visst individuellt ansvar för att se till att detta krav efterlevs. Den vetenskapligt ansvariga forskaren måste därför se till att alla inblandade får information (och vid behov utbildning) om god forskningssed, och också klargöra vilka förväntningar och vilket ansvar som följer med de roller och de uppgifter de tilldelats eller tagit på sig (se även avsnitt 3.3).³⁷ Utöver dem som nämnts ovan kan det bland annat röra sig om teknisk och administrativ personal, ledare och personal inom samarbetsorganisationer, konsulter från privata företag och personer eller organisationer som anlitas för att göra enkäter eller transkriberingar eller som bidrar till att sprida forskningen på olika sätt.

³⁵ Med samskapande avses här att forskare och personer som inte är forskare tillsammans tar fram ny kunskap genom forskning. När personerna kommer från allmänheten är detta en form av medborgarforskning, när personerna representerar patienter eller andra specifika intressegrupper är det en form av brukarmedverkan. Jämför Medborgarforskning – en kunskapsöversikt, sidan 9.

³⁶ Jämför proposition 2007/08:44, sidan 20.

³⁷ ALLEA-kodexen 2.4 punkt 5.



Vetenskapligt ansvar för forskning finansierad av Vetenskapsrådet

Det är projektledaren³⁸ som är vetenskapligt ansvarig för forskning som finansieras av Vetenskapsrådet. I ansvaret ingår att forskningsverksamheten genomförs i överensstämmelse med ansökan och forskningsplanen, och att den följer god forskningssed och tillämpliga regelverk. Ansvaret kan inte överlämnas till någon annan utan Vetenskapsrådets godkännande.

3.1.2 Att följa god forskningssed

Forskare ska tillägna sig de kunskaper och de förmågor som behövs för att kunna följa, främja och värna god forskningssed. Det kan ske genom utbildning, erfarenhet, kontinuerlig diskussion om forskningsetiska frågor och utmaningar och genom att aktivt bidra till att främja en god forskningskultur.³⁹ Forskare måste ha

- god kunskap om ramar och utgångspunkter för god forskningssed, inklusive forskningsetiska principer och regler
- förmåga att tillämpa principer och regler i praktiken och med hänsyn till olika legitima intressen och krav
- gott professionellt omdöme
- goda forskningsvanor
- förmåga att kunna motstå frestelser och otillbörlig påverkan
- förmåga att hantera etiska utmaningar.

Att kunna hantera etiska utmaningar kräver i sin tur förmåga till etisk reflektion. I detta ingår bland annat att resonera kring följande frågor på ett informerat och väl övervägt sätt (se även kapitel 8):

- Vilka intressen måste vägas in?
- Vilka principer och regler gäller och vilka mer konkreta krav innebär detta?
- Vilka är handlingsalternativen och hur begränsas de av principer, regler och praktiska omständigheter?
- Vilka konsekvenser kan alternativen förväntas få, på kort och lång sikt, för forskningen och för dem som berörs av den?

³⁸ För att beviljas forskningsmedel från Vetenskapsrådet ska forskaren - projektledaren - ha en doktorsexamen (undantaget vissa utlysningar inom konstnärlig forskning).

³⁹ ALLEA-kodexen 2.2 punkt 4.

- Vägs eventuella risker upp av förväntade kunskapsvinster och andra värden?
- Vilka konsekvenser är att föredra utifrån de principer, intressen och krav som är aktuella i sammanhanget?
- Hur ska eventuella motsättningar mellan olika principer och intressen hanteras?

Forskare förväntas inte kunna besvara alla frågor och hantera alla utmaningar helt på egen hand. De ska dock vara tillräckligt väl orienterade i relevanta principer, regler och krav, och så pass medvetna om sina egna begränsningar, att de kan inse när de behöver ta hjälp av andra, exempelvis kollegor, mentorer och stödfunktioner. När det gäller doktorander ligger huvudansvaret hos handledaren och utbildningsanordnaren. Seniora forskare, forskningsledare och handledare har dessutom ett särskilt ansvar för att vara goda förebilder och utöva gott mentorskap.⁴⁰

Kravet på goda forskningsvanor innebär att god forskningssed måste följas även när det gäller sådant som görs mer eller mindre rutinmässigt eller oreflekterat och där utmaningarna kanske inte alltid framträder på ett tydligt sätt. Forskare behöver därför skolas in i en sund forskningspraktik som genomsyras av grundläggande vetenskapliga och etiska värden, så att god forskningssed blir en naturlig del av det dagliga arbetet. Detta är en central del i främjandet av en god forskningskultur och bidrar till en bättre beredskap att hantera etiska utmaningar – även oväntade sådana – samt till att förebygga att de överhuvudtaget uppstår.

⁴⁰ ALLEA-kodexen 2.2 punkt 3.



Vilka är de mer specifika utgångspunkterna för god forskningssed inom ditt forskningsområde och hur kan de relateras till de mer generella utgångspunkter som tas upp i denna skrift?

Vilka rekommendationer och riktlinjer inom ditt område kan vara till hjälp när det gäller att skapa goda forskningsvanor och hantera etiska utmaningar?

Vilka typer av press, frestelser och påtryckningar riskerar du att utsättas för inom din forskning? Hur kan du och andra bidra till att hantera detta på ett bra sätt?

3.1.3 Att agera ansvarsfullt i olika roller

Forskare agerar ofta i olika roller och funktioner utanför den egna forskningen, till exempel som

- lärare, handledare eller mentor
- akademisk ledare eller administratör
- sakkunniggranskare vid bedömning av ansökningar och manuskript
- redaktör vid tidskrifter eller förlag
- ledamot i till exempel råd, kommittéer, akademier eller forskningsetiska granskningsorgan
- föreläsare i icke-akademiska sammanhang
- expert, till exempel i media, statliga utredningar eller utvecklingsarbete inom andra verksamheter
- entreprenör eller företagare
- politisk aktör
- engagerad i olika ideella rörelser eller frågor om till exempel samhälle, miljö, klimat eller mänskliga rättigheter.

Forskarens kunskap och kompetens kan komma till stor nytta i alla dessa sammanhang och bidra till att upprätthålla centrala funktioner inom akademien och samhället i stort, förutsatt att rollerna hanteras på ett ansvarsfullt sätt. Vad detta innebär varierar mellan de olika rollerna men forskaren ska alltid vara transparent när det gäller intressekonflikter, ekonomiska intressen och beroendeförhållanden.

När det gäller rollerna utanför den akademiska världen ska forskare

- vara tydliga i vilken roll de agerar, exempelvis när det gäller huruvida de uttalar sig som expert inom ett visst område eller företräder en viss organisation eller ett visst intresse
- vara tydliga när det gäller vilken expertis de har som forskare, och endast agera som experter inom kompetensområden som de behärskar
- agera omdömesfullt med hänsyn till möjliga konsekvenser, till exempel hur deras agerande kan komma att påverka verksamheter, opinion, policy eller beslutsfattande
- förvalta det förtroendekapital de har som forskare och inte ge legitimitet åt etiskt problematiska verksamheter eller sådant som saknar stöd i forskningen.

Inom akademin finns det anledning att särskilt uppmärksamma rollen som handledare till doktorander eller studenter som deltar i utförande av forskning.⁴¹ Relationen mellan handledare och doktorand/student ska präglas av professionalitet och ömsesidig respekt. I handledarrollen (liksom i lärarrollen) har forskaren en särskild maktposition som inte får missbrukas. I handledarens ansvar ingår att föregå med gott exempel och ge vägledning⁴² liksom att klargöra hur idéer och material som uppstår i samarbeten och diskussioner får användas.⁴³ Ansvaret innebär också att se till att doktoranden eller studenten får information, utbildning och vägledning om god forskningssed, inklusive forskningsetiska principer och regler.⁴⁴ Samtidigt har doktoranden eller studenten ett eget ansvar för att följa handledarens exempel och anvisningar (så länge dessa är i enlighet med god forskningssed) och att tillägna sig information och utbildning.

Flera av de övriga rollerna tas upp på andra ställen i denna skrift, till exempel i avsnitt 3.4.3 om kollegial granskning. För vissa av rollerna finns det särskilda riktlinjer, till exempel de publiceringsetiska riktlinjer riktade till granskare, redaktörer och förläggare som givits ut av Committee on Publication Ethics (COPE) och Sveriges Universitetslärarförbunds (SULF) etiska riktlinjer för universitetslärare där olika roller och funktioner tas upp, inklusive lärare/handledare och administratör/ledare.

⁴¹ Att doktorander får god handledning pekas ut som en del av forskningshuvudmannens övergripande ansvar i proposition 2018/19:58, sidan 102. Se även avsnitt 3.2.2.

⁴² ALLEA-kodexen 2.2 punkt 3.

⁴³ ALLEA-kodexen 2.7 punkt 4.

⁴⁴ Detta ingår även i forskningshuvudmannens övergripande ansvar (se avsnitt 3.2.2), jämför ALLEA-kodexen 2.2 punkt 1 och 2.



Vilka olika roller har du och hur gör du för att hantera dem på ett ansvarsfullt sätt?

Hur förhåller du dig till att det i sammanhang utanför akademien kan råda helt andra ”spelregler” än inom akademien?

3.2 Forskningshuvudmannens ansvar

3.2.1 Organisatoriskt ansvar och ansvarsfördelning

Forskningshuvudmannen – den organisation i vars verksamhet forskningen utförs⁴⁵ – har en central roll när det gäller att god forskningssed följs inom organisationen. Forskningshuvudmannen ska främja medvetenhet och kunskap om forskningsetiska frågor och skapa en miljö fri från otillbörlig påverkan som ger forskare möjlighet att arbeta oberoende och i enlighet med god forskningssed.⁴⁶ Samtidigt har alla forskare inom organisationen – oavsett var i karriären de befinner sig – ett eget ansvar för att ta del av stöd, information och utbildning som erbjuds, samt att agera utifrån den kunskap som de kan förväntas få genom detta.⁴⁷

⁴⁵ En forskningshuvudman kan också vara en fysisk person, men vanligtvis är den ett lärosäte, en region, ett forskningsinstitut eller någon annan forskningsutförande organisation.

⁴⁶ ALLEA-kodexen 2.1 punkt 1–3.

⁴⁷ ALLEA-kodexen 2.2 punkt 4.



Forskningshuvudmannens lagstadgade ansvar för god forskningssed

I 5 § lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning, anges att forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed.⁴⁸ Denna paragraf är avsedd som ett förtydligande av bestämmelser i högskolelagen (1992:1434) som anger att statliga universitet och högskolor ska värna forskningens trovärdighet och god forskningssed och att verksamheten ska avpassas så att en hög kvalitet nås i utbildningen och forskningen (1 kapitlet 3 a § första stycket och 4 § första stycket).⁴⁹ I samband med att lagen trädde i kraft infördes också en bestämmelse i högskoleförordningen (1993:100) om att en högskola ska se till att medarbetare kan få råd och stöd i frågor om god forskningssed (1 kapitlet 16 §).

Alla inom organisationen har också ett ansvar för att inom ramen för sin roll bidra till främjandet av god forskningssed, dels genom att hålla sig informerade och agera på ett ansvarsfullt sätt, dels genom att skapa goda förutsättningar, bland annat genom utformning och tillämpning av policy och regelverk. Utöver forskare gäller detta till exempel ledningspersoner på olika nivåer, utredande och stödjande organ, vetenskapliga ombud och administrativa stödfunktioner. Uppgifter som medför ett särskilt ansvar för god forskningssed bör delegeras tydligt och så långt det är möjligt ligga på personer och funktioner som arbetar nära forskningsmiljöerna.



Hur ser ansvarsfördelningen ut i din organisation? Är den tydlig? Ligger ansvaret alltid på rätt ställe? Tar alla sitt ansvar? Vilka förbättringar skulle kunna göras?

⁴⁸ Lagen tillämpas på forskning som utförs av offentliga forskningshuvudmän samt vissa privata aktörer (3 §), se avsnitt 4.2.1.

⁴⁹ Proposition 2018/19:58, sidan 95.

3.2.2 Att främja god forskningssed inom organisationen

Förutom att generellt främja god forskningssed och verka för en god forskningskultur innefattar forskningshuvudmannens övergripande organisatoriska ansvar att

- se till att det finns tydliga riktlinjer och procedurer avseende god forskningssed, inklusive korrekt, rättssäker och transparent hantering av misstankar om avvikelser och stöd till inblandade⁵⁰
- se till att doktorander får god handledning och att forskare och andra berörda får stöd, utbildning och vägledning när det gäller god forskningssed⁵¹
- se till att alla inom organisationen känner till relevanta riktlinjer och regleringar⁵²
- se till att det finns rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning och andra regelverk⁵³
- tillsammans med andra aktörer se till att det finns lämplig infrastruktur, stöd och andra förutsättningar för att kunna hantera data och annat material på ett sätt som säkerställer en adekvat skyddsnivå, reproducerbarhet, spårbarhet, möjlighet till ansvarsutkrävande och möjlighet till öppet tillgängliggörande⁵⁴
- erbjuda särskilt stöd till forskare som utsätts för hot och se till att visseblåsare skyddas i enlighet med gällande regler och riktlinjer.⁵⁵

Utbildnings- och informationsinsatser bör vara återkommande inslag och kompletteras med permanent tillgängliga stödresurser. Stödresurser bör utformas utifrån ett helhetsperspektiv på god forskningssed och inte bara fokusera på efterlevnaden av enskilda regelverk eller principer. På så sätt skapas bättre förutsättningar att ge ett adekvat stöd i frågor om god forskningssed, där utmaningarna ofta handlar om få ihop den ibland komplicerade helheten av principer, regler och etiska överväganden. Detaljerna när det gäller stödresursernas utformning varierar mellan olika organisationer, det kan till exempel finnas vetenskapliga ombudsmän, rådgivande organ, eller stödfunktioner för god forskningssed inom den centrala administrationen.

⁵⁰ ALLEA-kodexen 2.1 punkt 4.

⁵¹ ALLEA-kodexen 2.2 punkt 1 och 2, samt proposition 2018/19:58, sidorna 33 och 102.

⁵² ALLEA-kodexen 2.2 punkt 2 och proposition 2018/19:165, sidan 65.

⁵³ Jämför proposition 2018/19:165, sidan 65.

⁵⁴ ALLEA-kodexen 2.1 punkt 6.

⁵⁵ ALLEA-kodexen 2.1 punkt 5. Se även avsnitt 4.1.



Organisatoriskt ansvar för forskning finansierad av Vetenskapsrådet

Medelsförvaltaren (forskningshuvudmannen) har ansvaret för att det finns en ändamålsenlig organisation inklusive personella och andra resurser så att forskningen som beviljats medel kan genomföras. Medelsförvaltaren och den vetenskapligt ansvariga forskaren har båda ansvar för att säkerställa att de tillstånd och godkännanden som krävs finns innan forskningen påbörjas samt att forskningen genomförs enligt god forskningssed. Aspekter som att det inte finns kommersiella bindningar som påverkar forskningens objektivitet, oberoende eller öppenhet faller under medelsförvaltarens ansvar och ska vara klargjorda med forskaren redan när ansökan om forskningsmedel lämnas in till Vetenskapsrådet.

Organisationer som är godkända som medelsförvaltare för att ta emot forskningsbidrag från Vetenskapsrådet är oftast svenska universitet eller högskolor. Även andra organisationer kan vara aktuella om de som en del av sitt uppdrag bedriver sådan forskning eller forskningsstödande verksamhet som Vetenskapsrådet har i uppdrag att finansiera. Till denna kategori räknas bland annat regioner, andra svenska statliga myndigheter med forskningsuppdrag samt vissa forskningsinstitut.



Vilka stödresurser erbjuds inom din organisation? Är det tydligt för dig vart du kan vända dig med frågor? Använder du de stödresurser som erbjuds?

Hur kan det organisatoriska ansvarstagandet skilja sig mellan olika typer av forskningshuvudmän?

Finns det särskilda utmaningar för organisationer som inte har forskning som sin huvuduppdrag? Hur påverkar det i så fall forskarnas situation?

3.3 Ansvar vid samverkan och annat samarbete

3.3.1 Allmänt om samverkan och annat samarbete i forskning

Vid forskningssamarbeten ska alla deltagare ta ansvar för att god forskningssed upprätthålls, även om vetenskapligt ansvariga forskare och forskningshuvudmän har ett särskilt ansvar.⁵⁶ För att tydliggöra varje deltagares ansvar bör man redan inledningsvis säkerställa att alla har formerna för samarbetet klart för sig, inklusive målsättningar, utförande, skyddsåtgärder, kommunikation, informationssäkerhet, planering av datahantering, publicering och tillgängliggörande.⁵⁷ Formerna kan dock behöva anpassas under samarbetets gång. Man bör också reda ut och klargöra

- vilka principer och regler som kommer att vara tillämpliga
- frågor om ägarskap av och ansvar för material (inklusive data), och hur deltagarnas immateriella rättigheter ska skyddas
- hur konflikter och eventuella avvikelser från god forskningssed ska hanteras.⁵⁸

Detta är särskilt angeläget vid internationella samarbeten och samverkan mellan olika typer av verksamheter, då principer, regelverk och kultur kan skilja sig åt (se avsnitt 3.3.2 och 3.3.3). Exempelvis omfattas inte alla forskningshuvudmän av samma regler när det gäller oredlighet i forskning och andra avvikelser från god forskningssed (se kapitel 4). När forskningen involverar samskapande genom medborgarforskning eller brukarmedverkan kan den vetenskapligt ansvariga forskaren behöva vidta särskilda åtgärder för att säkerställa deltagarnas säkerhet och integritet, samt ta hänsyn till hur deras subjektiva perspektiv och intressen kan påverka forskningens tillförlitlighet.⁵⁹

För att säkerställa att alla kan ta sitt ansvar och för att undvika konflikter bör alla inom samarbetet hållas informerade och involveras på lämpligt sätt i olika beslut, till exempel när det gäller delaktighet i forskningen och författarskap. Överenskommelser och avtal ska vara i linje med gällande riktlinjer och regler, bland annat när det gäller rätt till och användning av data och resultat.⁶⁰ De ska dessutom avspegla den faktiska ansvarsfördelningen och det som faktiskt görs av olika parter inom samarbetet. Det måste också säkerställas att det inte finns bindningar som hotar forskningens oberoende, objektivitet och öppenhet.

⁵⁶ ALLEA-kodexen 2.6 punkt 1.

⁵⁷ ALLEA-kodexen 2.6 punkt 2–4.

⁵⁸ ALLEA-kodexen 2.6 punkt 3.

⁵⁹ ALLEA-kodexen 2.4 punkt 5.

⁶⁰ ALLEA-kodexen 2.5 punkt 6.

Frågor om ägarskap och inflytande över forskningen är särskilt angelägna att lyfta när samarbetet sker i form av uppdragsforskning, det vill säga forskning som bedrivs hos en forskningshuvudman på uppdrag av en utomstående aktör som också finansierar forskningen. Uppdraget bör alltid tydligt regleras i ett avtal som ger forskarna största möjliga frihet att välja forskningsmetoder och teorier samt att publicera och sprida resultaten, även om de skulle visa sig avvika från uppdragsgivarens förväntningar eller önskemål.⁶¹ Detta torde också ligga i varje seriös uppdragsgivares intresse, eftersom det rimligen är efterfrågan på vetenskaplig tillförlitlighet och trovärdighet som är anledningen till att just forskare anlitas.

3.3.2 Internationella samarbeten

Vid internationella samarbeten kan flera olika länders regelverk behöva efterlevas och det kan finnas kulturella, ekonomiska och andra skillnader som parterna behöver ta hänsyn till. Forskaren och forskningshuvudmannen måste ta reda på vilka etiska principer och regler som är tillämpliga för det specifika samarbetet och tillsammans med övriga parter planera forskningen i enlighet med dessa.

Parterna i samarbetet ska ta hänsyn till skillnader mellan olika länders och aktörers förutsättningar och eftersträva ett så jämlikt förhållande som möjligt. Enligt The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research bör forskning i låginkomstländer förankras lokalt och anpassas till rådande förhållanden, exempelvis när det gäller kultur, traditioner och kunskapsnivå. Vid sådana samarbeten bör man också lägga särskild vikt vid att säkerställa att den nytta som forskningen genererar kommer alla parter till del i rimlig utsträckning.⁶²

Begreppet ”ansvarsfull internationalisering” används i samband med utmaningar som kan uppstå vid samarbeten med forskare och organisationer i länder som skiljer sig från Sverige när det gäller vetenskapliga och politiska system, kultur och regleringar. I grunden handlar det om att möjligheter till internationella samarbeten som kan stärka kvaliteten i forskningen ska utnyttjas på ett ansvarsfullt sätt, vilket innebär att viktiga intressen – inklusive nationella intressen – ska skyddas. För att kunna göra tillförlitliga bedömningar av detta behöver forskare och forskningshuvudmän ha tillräcklig kunskap om potentiella samarbetspartners och deras sammanhang, bland annat när det gäller geografi, kultur, politik och lagstiftning. Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning

⁶¹ Möjligheterna att publicera eller på annat sätt sprida information om forskningen kan dock vara begränsad enligt tillämpliga regelverk.

⁶² För nyttotilldelning från genetiska resurser finns särskilda regelverk, se avsnitt 5.5.

(STINT) och Sveriges Universitets- och högskoleförbund (SUHF) har tagit fram stöddokument som kan användas vid internationella samarbeten.⁶³



Vilka typer av internationella samarbeten förekommer inom din forskning?

Vilka etiska frågor och utmaningar aktualiseras av dessa samarbeten?

3.3.3 Samverkan och annat samarbete med samhällsaktörer

Behovet av en tydlig ansvarsfördelning kan behöva uppmärksammas särskilt när forskning sker i samarbete med andra verksamheter i samhället, till exempel vårdgivare, skolor, företag, kulturinstitutioner eller ideella organisationer. Alla inblandade måste vara väl införstådda med relevanta principer och regler, samt ha en samsyn när det gäller det etiska förhållningssättet. I vissa sammanhang finns det särskilda samverkansregler som ska följas, till exempel för hälso- och sjukvården och industrin.⁶⁴ Redan i planeringsstadiet måste man uppmärksamma och diskutera eventuella skillnader mellan verksamheterna när det gäller kunskapsmässiga och praktiska förutsättningar, tillämpliga regelverk, och yrkesetiska principer. Att inkludera medforskare från andra verksamheter kan också väcka frågor om ansvar och författarskap i vetenskapliga publikationer. Ett stort ansvar vilar på den vetenskapligt ansvariga forskaren och forskningshuvudmannen, men även företrädare för de andra verksamheterna måste ta sin del av ansvaret för att säkerställa att såväl forskning som övrig verksamhet kan bedrivas på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

Det är också angeläget att ta ansvar för hur forskningen påverkar verksamheten bortom det primära forskningsobjektet. Exempelvis kan deltagande i forskningsprojekt innebära att en lärare eller sjuksköterska får en ökad arbetsbelastning under en viss tid, något som måste beaktas i den gemensamma planeringen av projektet. Den totala arbetsbelastningen kan också bli större än vad som förutsågs när projektet planerades. Individer inom projektet som inte kan påverka omfattningen av sitt deltagande kan då känna en plikt att medverka även

⁶³ Recommendations to higher education institutions on how to work with responsible internationalisation (STINT) och Global Responsible Engagement: Checklist (SUHF).

⁶⁴ Överenskommelse om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin.

om de skulle vilja hoppa av. Företrädare för de olika verksamheterna behöver gemensamt ta ansvar för att det finns strukturer för att hantera denna typ av problematik, föra en kontinuerlig dialog under projektets gång, samt ha beredskap för att ändra projektets upplägg vid behov. Som forskare bör man vara observant på om det inom den andra verksamheten finns konflikter, problematiska maktstrukturer eller andra problem som i samband med forskningen kan leda till eller förstärka negativ påverkan på verksamheten, forskningen eller berörda individer.

Ibland kan de olika aktörernas perspektiv leda till olika förhållningssätt i etiskt relevanta frågor, till exempel om

- det ligger i den andra partens intresse att kommunicera angående forskningen på ett sätt som forskaren och forskningshuvudmannen bedömer som olämpligt ur ett forskningsetiskt perspektiv
- enkäter utförs helt eller delvis av företag eller ideella organisationer som i vanliga fall utför enkäter för annat än forskningsändamål och som normalt inte inhämtar samtycke av det slag som krävs för att leva upp till den etiska standarden inom det aktuella forskningsfältet (se avsnitt 5.3.3)
- forskare deltar i olika former av utvecklingsprojekt tillsammans med andra aktörer, där data också ska användas till forskning, vilket kan innebära att regler som normalt inte gäller för sådant utvecklingsarbete blir tillämpliga.

I fall som dessa är det forskarens och forskningshuvudmannens ansvar att se till att god forskningssed upprätthålls, även om det innebär att processen kompliceras.

Mellan vilka typer av aktörer sker samverkan och annat samarbete inom ditt forskningsområde?

Har du tillräcklig kännedom om de riktlinjer och regelverk som samverkan och annat samarbete med dessa aktörer aktualiserar?

Vilka utmaningar ser du med de former av samverkan och annat samarbete som är aktuella inom ditt forskningsområde? Hur gör du för att hantera dem?



3.4 Ansvar på systemnivå

3.4.1 Enskilt och gemensamt ansvarstagande

Förutsättningarna för att bedriva forskning och upprätthålla god forskningssed påverkas av olika typer av strukturer och system. Dessa utgör en komplex och övergripande helhet som ingen enskild aktör helt kan styra över på egen hand. Samtidigt är forskarna och forskningshuvudmännen en del av dessa system och kan därför på olika sätt och i olika grad själva bidra till att dessa fungerar och utvecklas efter behov, tillsammans med övriga aktörer, såsom finansierare, redaktörer, förlag, myndigheter och andra organisationer.⁶⁵

Varje enskild aktör har ett eget ansvar för att inom ramen för sin roll och sitt uppdrag agera på ett sätt som gagnar systemens syfte, men det finns också frågor där ett gemensamt ansvarstagande utifrån ett helhetsperspektiv är nödvändigt. En central del i detta gemensamma ansvarstagande är att det förs dialog mellan de olika aktörerna, och att alla aktörer är öppna för samarbete och – när så krävs – att genomföra eller verka för förändringar. Vetenskapsrådet ser det som en viktig del av sitt uppdrag att främja konstruktiva diskussioner om god forskningssed, men även andra aktörer, inklusive etablerade nätverk och samarbetsorganisationer, har en viktig roll att spela i detta.

3.4.2 Incitament, strukturer och regleringar

Förutsättningarna för forskning påverkas av olika typer av incitament och av makt- och beroendeförhållanden som råder inom såväl akademien som samhället i övrigt. Dessa systemfaktorer är övergripande och komplexa och de berörda aktörerna behöver hitta former för att gemensamt motverka att de får en negativ påverkan på forskningskulturen. Inslag av konkurrens, som är en naturlig del av forskarvärlden, kan utgöra en positiv drivkraft men kan också utgöra en riskfaktor med potentiellt negativ påverkan på god forskningssed. Här behövs balans med andra incitament som främjar forskningskulturer som präglas av god forskningssed och där det är tydligt var gränserna går för vad som är acceptabelt. Det är också viktigt att komma ihåg att forskare aldrig kan frånsäga sig sitt individuella ansvar, även om de utsätts för negativ påverkan (se avsnitt 3.1.2).

⁶⁵ Se ALLEA-kodexen sidan 3, samt genomgående i kodexens beskrivningar av god forskningssed.

Hur systemen för meritering, utvärdering och granskning fungerar är av central betydelse. Samtliga aktörer inom dessa system – inklusive forskare och forskningshuvudmän – har ett ansvar för att bidra till sunda incitamentsstrukturer. En del i detta är att aktörer baserar bedömningskriterier och bedömningspraktiker på kvalitetsprinciper som inte enbart fokuserar på kvantitativa indikatorer utan snarare använder dem som ett stöd, och på ett ansvarsfullt sätt.⁶⁶

I incitamentsstrukturerna ingår också hur forskningsetiska regler och riktlinjer på olika nivåer utformas, tolkas och tillämpas, och hur de system som skapats för att främja olika aspekter av god forskningssed fungerar. Här har alla aktörer inom ramen för sina respektive roller och uppdrag ett ansvar för att bidra till att systemen fungerar och uppmärksamma eventuella behov av förändringar.



Vetenskapsrådets roll och ansvar som finansör

Vetenskapsrådets främsta uppdrag är att ge stöd till forskning av högsta vetenskapliga kvalitet. En grundläggande aspekt av forskningens kvalitet är att den i samtliga delar utförs i enlighet med god forskningssed, vilket är ett krav för den forskning som Vetenskapsrådet finansierar. Redan vid ansökningstillfället ska forskaren förhålla sig till etiska aspekter av sin planerade forskning, och dels reflektera kring etiska frågor som väcks i samband med den planerade forskningen (exempelvis gällande olika typer av risker, problem och utmaningar), dels redogöra för hur forskningen förhåller sig till olika rättsliga regler.⁶⁷ Etik i forskningen är på så sätt en naturlig del i underlaget för den kvalitetsbedömning som görs. Det är också ett led i att uppfylla Vetenskapsrådets specifika uppdrag att ta initiativ till att etiska frågor uppmärksammas vid forskning.

Vetenskapsrådets sakkunnigbedömning ska bidra till en god forskningskultur. De forskare som bedömer ansökningar ska enligt myndighetens riktlinjer ta hänsyn till de etiska aspekterna i sin sammantagna kvalitetsbedömning. Bedömningarna ska präglas av sakkunskap, saklighet, likabehandling, öppenhet, transparens och integritet – centrala aspekter för god forskningssed.⁶⁸

⁶⁶ Jämför ALLEA-kodexen 2.8 punkt 6 och de åtaganden som ingår i överenskommelsen inom Coalition for Advancing Research Assessment (CoARA) som förordar att bedömningar ska baseras på kvalitativa omdömen genom kollegial granskning och att kvantitativa indikatorer ska användas på ett ansvarsfullt sätt.

⁶⁷ Se även kapitel 8.

⁶⁸ Detta framgår av Vetenskapsrådets principer och riktlinjer för sakkunnigbedömningen.



Hur påverkas du, dina kollegor och din organisation av olika krav och incitament? Hur hanterar ni det?

Hur kan ni och andra bidra till att förbättra situationen?

Vilka organisationer och nätverk kan ni använda er av för att diskutera problem, föra dialog med andra aktörer och föreslå förbättringar?

3.4.3 Kollegial granskning

Kollegial granskning (peer review) är en bärande del i många av forskarsamhällets system och forskarna själva har ett stort ansvar för hur väl dessa system fungerar. Kollegial granskning är till exempel avgörande för att säkerställa att forskningen håller tillräckligt hög kvalitet för publicering i vetenskapliga tidskrifter och liknande. Den ska dock inte förväntas utgöra någon garanti för att forskningen är felfri i alla avseenden och fråntar inte heller forskaren ansvaret för forskningen. Forskare och andra aktörer ska

- förvissa sig om att de tidskrifter de befattar sig med lever upp till etablerade krav på kollegial granskning
- undvika att stödja eller använda tidskrifter och förlag som åsidosätter sådana krav.⁶⁹

Kollegial granskning sker även i samband med disputationer, anställnings- och befordringsärenden och ansökningar om forskningsmedel genom att forskare tar på sig uppdrag som opponenter eller granskare, eller som ledamöter i paneler, kommittéer, ämnes- eller forskarråd och liknande. Forskare bidrar också med viktig kompetens i rollen som ledamöter i andra typer av granskningsorgan, som exempelvis Etikprövningsmyndighetens avdelningar och de regionala djurförsöksetiska nämnderna, även om dessa leds av jurister och också består av representanter från allmänheten.⁷⁰ Alla dessa system bygger i grunden på kollegial granskning och forskarnas bidrag är därför avgörande för upprätthållandet av förtroendet för dessa system och en förutsättning för de ska fungera; det är därför angeläget att forskare ges erkännande och belönas för sina insatser.⁷¹

⁶⁹ ALLEA-kodexen 3.1.

⁷⁰ Mer information och länkar finns i avsnitt 9.2.

⁷¹ ALLEA-kodexen 2.8 punkt 1.

Forskarnas deltagande i granskningsprocesser ska präglas av ärlighet och

- deras bedömningar ska vara välgrundade
- de ska redovisa eventuella intressekonflikter
- de ska avstå från att delta i såväl process som beslut när det finns risk för otillbörlig påverkan.⁷²

Liksom det i allmänhet är oacceptabelt att stjäla andras arbete är det givetvis oacceptabelt att utan tillstånd och vederbörligt erkännande använda sig av andras idéer, data och tolkningar som presenteras i ansökningar eller manuskript.⁷³



Kollegial granskning (peer review) – utgångspunkten för Vetenskapsrådets kvalitetsbedömning

Vetenskapsrådet anser att den kollegiala granskningen är central som garant för vetenskaplig kvalitet, både i forskarsamhället i stort och inom myndighetens egen verksamhet. I Vetenskapsrådets sakkunnigbedömning ingår forskare som bidrar med sin ämneskompetens inom sitt expertområde.

Vetenskapsrådets principer för sakkunnigbedömning ska säkerställa att den kollegiala granskningen sker inom ramen för en sund granskningskultur, och att bedömningen av ansökningar görs av sakkunniga med dokumenterad hög vetenskaplig kompetens utifrån relevant underlag och tydliga kvalitetskriterier. Vetenskapsrådet förutsätter att forskaren följer god forskningssed i bedömningen. Sakkunnigbedömningen ska präglas av ärlighet och eventuella intressekonflikter ska redovisas och hanteras i enlighet med tillämpliga jävsregler. Ansökningarnas innehåll, både vetenskapligt och i övrigt, ska inte spridas till utomstående och får inte heller missbrukas eller utnyttjas för egen vinning. Information om hur bedömningen av ansökningar går till finns på Vetenskapsrådets webbplats.

⁷² ALLEA-kodexen 2.8 punkt 1, 2 och 3.

⁷³ ALLEA-kodexen 2.8 punkt 5.



Upplever du att de olika granskningssystemen fungerar inom ditt forskningsområde? Om inte, vad kan göras för att det ska bli bättre?

Hur bidrar du själv till att upprätthålla eller förbättra kvaliteten inom de olika granskningssystemen?

4

Avvikelser från god forskningssed



4 Avvikelser från god forskningssed

4.1 Orsaker, konsekvenser och förebyggande arbete

Avvikelser från god forskningssed kan vara av olika slag och ha olika förklaringar. De kan ofta härledas till brister i forskningskulturen och forskarens förmågor, till exempel okunskap, oaktsamhet, dåliga forskningsvanor, stress, påtryckningar eller en kombination av några av dessa faktorer. Det förekommer också att forskare avsiktligt frångår god forskningssed, till exempel för att skaffa sig fördelar inom det akademiska meritssystemet.

Avvikelser kan bestå i förfälskning eller fabricering av data, eller plagiat av idéer, text eller resultat, vilket på ett direkt och påtagligt sätt kan hota forskningens tillförlitlighet och forskarnas trovärdighet. Men det kan också handla om andra avsteg från vetenskapliga normer, exempelvis att underlåta att kontrollera källor eller data ordentligt, att göra färre experiment än vad som egentligen krävs för tillförlitliga resultat, eller att ange sig själv eller någon annan som författare av en artikel i strid med vedertagna författarskapsnormer. Sådana avvikelser kan också få allvarliga konsekvenser, inte minst om de blir en del av en etablerad forskningskultur. En annan typ av avvikelse är att bryta mot gällande regler, till exempel att bedriva forskning utan erforderliga tillstånd eller utan tillräckliga skyddsåtgärder.

Avvikelser från god forskningssed kan bland annat leda till

- att människor, djur, samhälle och miljö skadas i samband med forskningen
- att felaktiga forskningsresultat sprids (och i sin tur orsakar skada)
- sämre kvalitet i forskningen och resursslöseri
- att förtroendet för forskningen skadas, såväl i forskarvärlden som i övriga samhället, vilket i sin tur kan leda till att förutsättningarna för att bedriva forskning försämras
- att tilliten mellan forskare skadas på ett sätt som hotar bärande funktioner i forskarsamhället
- att det akademiska meriteringssystemet undergrävs
- att påbörjad forskning inte får slutföras eller att insamlad data inte får användas (till exempel på grund av saknade tillstånd)
- att forskaren eller forskningshuvudmannen drabbas av sanktioner (se avsnitt 4.2.3).

Att främja en god forskningskultur är centralt för att förebygga avvikelser från god forskningssed. I ALLEA-kodexen betonas vikten av att förebygga avvikelser genom bland annat mentorskap, utbildning och utveckling av en positiv och stödjande forskningsmiljö.⁷⁴ I SUHF:s vägledning för lärosätens arbete med avvikelser från god forskningssed⁷⁵ utvecklas detta inom fyra fokusområden:

- Utbildning och mentorskap i god forskningssed
- Stödfunktioner
- Infrastruktur och (tekniskt) stöd
- Incitamentsstrukturer

Rekommendationerna tar på så sätt sikte på olika bakomliggande faktorer, vilket är nödvändigt för att bedriva ett effektivt förebyggande arbete. Detta angreppssätt ligger väl i linje med de krav och rekommendationer som tas upp i kapitel 2 och 3 ovan.

När avvikelser väl sker måste de hanteras på ett ändamålsenligt, transparent och rättssäkert sätt, oavsett vad som ligger bakom.⁷⁶ Alla berörda behöver vara väl informerade om den gällande ordningen och vart man kan vända sig med frågor. Det måste vara tydligt hur och till vem anmälan ska göras. Forskningshuvudmän behöver även säkerställa att det finns förfaranden för rapportering och uppföljning

⁷⁴ Se ALLEA-kodexen 3.1.

⁷⁵ Vägledning för lärosätens arbete med att förebygga, hantera och följa upp misstankar om avvikelser från god forskningssed. I fortsättningen ”SUHF:s vägledning”.

⁷⁶ ALLEA-kodexen 3.2.

i enlighet med lagen (2021:890) om skydd för personer som rapporterar om missförhållanden. Allmän vägledning om visselblåsning samt en del praktiska tips för visselblåsare inom forskning finns i den handbok för skydd av visselblåsare som getts ut av The European Network for Research Integrity Offices (ENRIO).⁷⁷

Att lyfta frågor om avvikelser kan vara svårt, i synnerhet om det råder en osund forsknings- eller organisationskultur. Det kan till exempel förekomma påtryckningar, intressekonflikter eller beroendeförhållanden som bidrar till att komplicera situationen. Det är inte heller alltid lätt att veta var gränserna går och vad som bör anmälas. Arbete av det slag som beskrivits ovan kan bidra till att förebygga svårigheter, men det måste också finnas stöd att få när situationen väl uppstår, i första hand från forskningshuvudmannen (se avsnitt 3.2.2). De berörda personerna måste känna tillit till processerna, när det gäller såväl stöd som hantering av misstankar. En central princip i detta sammanhang är att den som anklagas för avvikelser från god forskningssed ska betraktas som oskyldig till dess att motsatsen bevisats.⁷⁸



Vilka faktorer tror du är mest relevanta för förekomsten av avvikelser inom ditt forskningsområde och i de forskningsmiljöer där du är verksam?

Vilka konsekvenser kan avvikelser från god forskningssed få för dig, din forskning, ditt forskningsområde eller för andra?

Hur fungerar det förebyggande arbetet inom din organisation och i andra sammanhang där du är verksam? Hur skulle det kunna förbättras?

Vet du vart du kan vända dig med frågor eller om du vill göra en anmälan om avvikelser från god forskningssed? Vilket stöd erbjuds?

⁷⁷ Handbook on Whistleblower Protection in Research.

⁷⁸ ALLEA-kodexen 3.2 punkt 1.

4.2 Det svenska systemet för hantering av avvikelser

4.2.1 Oredlighet i forskning

I 2 § lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning finns en definition av oredlighet i forskning som utgår från den så kallade FFP-kategoriseringen av oredlighet. ”FFP” står för fabricering, förfalskning och plagiering och definitionen lyder:

”Oredlighet i forskning: en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning eller plagiering som begås med uppsåt eller av grov oaktsamhet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning.”

Lagen innehåller inga definitioner av fabricering, förfalskning eller plagiering, men i förarbetena hänvisas till ALLEA-kodexen som också definierar oredlighet i termer av dessa begrepp.⁷⁹ I ALLEA-kodexen definieras FFP enligt följande:

”Fabricering innebär att man hittar på resultat och dokumenterar dem som om de vore riktiga.

Förfalskning innebär att material, utrustning, bilder eller processer manipuleras, eller att data eller resultat ändras, utelämnas eller undanhålls utan att det är motiverat.⁸⁰

Plagiering innebär att andra personers arbete eller idéer används utan att ge tillbörligt erkännande till den ursprungliga källan.”⁸¹

⁷⁹ Proposition 2018/19:58, sidan 100.

⁸⁰ ALLEA-kodexens ”research material” översätts här med ”material”, eftersom den svenska termen ”forskningsmaterial” normalt används för att beteckna handlingar som skapas inom forskningen (se även avsnitt 7.2.2).

⁸¹ ALLEA-kodexen 3.1. Här har vi använt en annan översättning än den som finns i den svenska översättningen från 2024.



Forskningshuvudmän som omfattas av lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning

Enligt 3 § tillämpas lagen på forskning som utförs av

1. universitet och högskolor som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434)
2. andra statliga myndigheter
3. staten i form av aktiebolag, om bolagets verksamhet är reglerad i lag eller någon annan författning eller om staten som ägare eller genom tillskott av statliga anslagsmedel eller genom avtal eller på något annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten
4. staten i form av stiftelse, om stiftelsens verksamhet är reglerad i lag eller någon annan författning eller om stiftelsen är bildad av eller tillsammans med staten eller förvaltas av en statlig myndighet
5. kommuner och regioner
6. aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande
7. enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examina enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina.

Forskning hos andra forskningshuvudmän omfattas inte av lagen.

Konstnärlig forskning omfattas inte heller och det finns även undantag för forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området.⁸²

Misstankar om oredlighet i forskning som omfattas av lagen prövas av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof). Forskningshuvudmän som omfattas av lagen är skyldiga att överlämna misstankar som kan röra oredlighet i forskning till Npof. Vem som helst kan anmäla misstankar direkt till Npof, och nämnden kan även på eget initiativ pröva misstankar som de får kännedom om på annat sätt.⁸³

⁸² Se proposition 2018/19:58, sidan 40 samt förordningen (2019:1176) om undantag från prövning av oredlighet i forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området.

⁸³ Se 6–7 §§ lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning.

Npof:s prövning får inte grundas på omständigheter som är äldre än tio år när ärendet inleds. Om det finns särskilda skäl för en prövning gäller dock inte denna begränsning. Sådana skäl kan till exempel vara att den misstänkta oredligheten har haft eller riskerar att få stora eller allvarliga följd effekter för forskningen eller samhället i övrigt.⁸⁴

4.2.2 Andra avvikelser från god forskningssed

I såväl ALLEA-kodexen som förarbetena till den svenska lagstiftningen framhålls att även andra avvikelser från god forskningssed än sådana som faller inom FFP-kategoriseringen kan vara allvarliga och leda till sanktioner, och i vissa fall även straffrättsliga påföljder.⁸⁵ I ALLEA-kodexen beskrivs sådana avvikelser som ”annat oacceptabelt beteende”.⁸⁶ Nedan finns en lista med exempel, som dock inte ska ses som uttömmande. En fullständig uppräkningslista är i princip omöjlig att åstadkomma eftersom denna kategori av avvikelser är mycket bred och varierad – den innehåller alla avvikelser från god forskningssed som inte ryms inom den lagstadgade definitionen av oredlighet i forskning. Vad som räknas som avvikelser från god forskningssed kan också bero på vilka normer, praktiker och traditioner som råder inom det relevanta forskningsområdet och många av de exempel som listas kan därför behöva diskuteras i relation till sammanhang och situation.

Det är forskningshuvudmannen som ansvarar för att hantera sådana andra avvikelser. Forskningshuvudmän som omfattas av högskoleförordningen är skyldiga att pröva misstänkta avvikelser som faller utanför Npof:s ansvarsområde och de ska också fastställa riktlinjer för denna prövning (1 kapitlet 17 §). Även andra forskningshuvudmän bör förstås se till att de har en tydlig och adekvat ordning för att hantera avvikelser.⁸⁷ I detta ingår att se till att alla berörda får det stöd de behöver under hela processens gång, samt att det finns tydliga rutiner för detta.⁸⁸ I SUHF:s vägledning finns rekommendationer för hur prövningen kan gå till, med utgångspunkt i ALLEA-kodexen och det svenska regelverket. Där finns även en mall för lärosätenas riktlinjer för hantering av avvikelser.

⁸⁴ 8 § lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning och proposition 2018/19:58 sidorna 103 f.

⁸⁵ ALLEA-kodexen 3.1 och proposition 2018/19:58, sidan 51.

⁸⁶ ALLEA-kodexen 3.1.

⁸⁷ ALLEA-kodexen 2.1 punkt 4 och 3.2.

⁸⁸ Jämför SUHF:s vägledning, sidan 14.

Exempel på andra avvikelser från god forskningssed kan vara att:

- Återpublicera stora delar av tidigare egna publikationer, inklusive översättningar, utan att hänvisa till eller citera originalet ("självplagiat").
- Manipulera författarskap (och därmed avvika från gällande författarskapskriterier, se avsnitt 6.2) eller förringa andra forskares roll i publikationer.
- Presentera forskningsresultat, data, medverkan eller intressen på ett vilseledande sätt.
- Dölja användning av artificiell intelligens (AI) i skapandet av innehåll eller i utarbetandet av publikationer.
- Dela upp forskningsresultat i mindre delar i syfte att få fler publikationer.
- Lägga till referenser endast för att tillmötesgå redaktörer, granskare eller kollegor.
- Delta i karteller med granskare och författare som samarbetar genom att granska varandras publikationer.
- Etablera, stödja eller medvetet använda sig av tidskrifter, förlag, konferenser eller tjänster som undergräver forskningens kvalitet ("predatory journals/conferences", "paper mills").
- Försvåra vetenskaplig granskning.
- Beskriva meriter på ett felaktigt eller missvisande sätt (till exempel i samband med ansökningar om forskningsmedel).
- Citera selektivt eller felaktigt.
- Undanhålla forskningsresultat eller data utan godtagbara skäl.
- Missbruka statistik, till exempel för att felaktigt eller otillbörligt antyda statistisk signifikans.
- Forska utan tillstånd som krävs eller felaktigt uppge att sådana tillstånd finns.
- Bedriva forskning utomlands som inte lever upp till den etiska standard som gäller i Sverige.
- Utsätta personer för opropotionerlig risk för skada.
- Anklaga en forskare för oredlighet eller andra avvikelser på ett ohederligt sätt.
- Sabotera eller på ett otillbörligt sätt försvåra eller försena andras forskning.
- Låta finansiärer, sponsorer eller andra äventyra forskningens oberoende eller opartiskhet.
- Missbruka sin makt för att uppmuntra till avvikelser från god forskningssed eller för att främja sin egen karriär.
- Ignorera eller dölja oredlighet i forskning eller andra avvikelser från god forskningssed, eller dölja bristande hantering av sådana avvikelser.

Listan ovan återger (inte alltid helt ordagrant) exempel från ALLEA-kodexen och SUHF:s vägledningsdokument. Den ska inte ses som uttömmande. Beroende på omständigheterna kan vissa av dem även utgöra förfalskning, fabricering eller plagiering.



Vilken typ av avvikelser från god forskningssed tror du är vanligast inom ditt forskningsområde och varför?

Väcker något av exemplen på andra avvikelser från god forskningssed frågor i förhållande till ditt forskningsområde? Vilka ytterligare exempel skulle du vilja lägga till?

Har du själv avvikit från god forskningssed eller har du sett kollegor avvika från god forskningssed? Hur har du själv och din omgivning i så fall reagerat?

4.2.3 Åtgärder när avvikelser konstaterats

Vid konstaterade avvikelser kan olika åtgärder av olika aktörer bli aktuella, beroende på vilken typ av avvikelse det handlar om, till exempel:

- Forskningshuvudmän kan vidta arbetsrättsliga åtgärder gentemot sina medarbetare, som varning, löneavdrag eller avsked.
- Tidskrifter kan begära rättelser eller dra tillbaka artiklar.
- Forskningsfinansiärer kan avbryta bidragsutbetalningar. Vissa finansiärer kan även återkräva utbetalade bidrag eller begränsa möjligheten för forskare att ansöka om eller få nya bidrag.
- Tillsynsmyndigheter kan fatta beslut om till exempel tillrättavisning, varning, föreläggande, förbud, vite, administrativa sanktionsavgifter eller åtalsanmälan.
- Avvikelser som omfattas av straffrättsligt ansvar kan innebära att böter eller fängelsestraff utdöms.

I den mån avvikelserna kan härledas till organisatoriska brister kan även behöriga företrädare för forskningshuvudmannen hållas personligt ansvariga. Det kan behövas särskilda åtgärder för att rätta till sådana brister, som till exempel stöd, utbildning, uppföljning, och översyn av rutiner.⁸⁹ Vissa åtgärder kan vara motiverade oavsett om avvikelse konstaterats, till exempel bör forskare själva begära rättelse eller tillbakadragande när de upptäcker felaktigheter i publikationer.⁹⁰

När avvikelser från god forskningssed konstaterats inom verksamheten bör forskningshuvudmannen informera andra berörda intressenter, i den mån det behövs

⁸⁹ Jämför SUHF:s vägledning, sidan 13.

⁹⁰ Se även avsnitt 6.1.

för att dessa ska kunna vidta lämpliga åtgärder. I 14 § lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning finns särskilda bestämmelser om att forskningshuvudmannen ska underrätta forskningsfinansiärer, myndigheter, vetenskapliga tidskrifter och andra berörda om Npof har funnit att en forskare gjort sig skyldig till oredlighet i forskning. Underrättelseskyldigheten gäller även beslut där det framgår att det har förekommit en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning eller plagiering utan att uppsåt eller grov oaktsamhet har kunnat konstateras.



Avvikelser från god forskningssed i relation till Vetenskapsrådets forskningsfinansiering

Att avvika från god forskningssed strider mot Vetenskapsrådets bidragsvillkor och kan leda till att bidragsutbetalningar avbryts. Att enbart en misstanke väckts är dock inte skäl för att vidta sådana åtgärder. Normalt krävs ett beslut om att en avvikelse har förekommit från Npof, eller en forskningshuvudman, samt att avvikelsen är att betrakta som allvarlig och på något sätt påverkar verksamheten som Vetenskapsrådet finansierar eller beslutet om finansiering.

Forskaren ska följa god forskningssed även i ansökan om forskningsmedel. Om forskaren lämnar falska, manipulerade, påhittade eller på annat sätt oriktiga uppgifter eller utelämnar väsentlig information, exempelvis när det gäller sin egen eller andras forskning, resultat eller meriter kan det påverka Vetenskapsrådets beslut om ansökan. Att en forskare enligt Npof eller ett lärosäte har gjort sig skyldig till oredlighet i forskning eller annan avvikelse från god forskningssed kan också påverka Vetenskapsrådets beslut.

Det kan också vara motiverat med åtgärder om det efter lämplig hantering konstateras att misstanke om avvikelse inte längre föreligger. I SUHF:s vägledningsdokument framhålls att fokus i detta arbete bör ligga på hur man kan minimera de skadeverkningar som misstankarna och utredningsprocessen kan ha orsakat; det är bland annat viktigt att forskare som friats från anklagelser vid behov får hjälp att återupprätta sitt rykte.⁹¹

⁹¹ Se SUHF:s vägledning, sidan 13 och ALLEA-kodexen 3.2 punkt 11.

5

Risker och skyddsåtgärder



5 Risker och skyddsåtgärder

5.1 Allmänt om skyddsintresset och olika typer av risker

Skyddsintresset har en särställning inom forskningsetiken och ska alltid ges prioritet över andra intressen, inklusive forskningsintresset och öppenhetsintresset (se avsnitt 2.3). Forskare ska

- värna hälsa, säkerhet och välbefinnande för alla som deltar i eller berörs av forskningen på olika sätt, inklusive forskningspersoner, försöksdjur, medarbetare samt forskarsamhället och samhället i stort
- behandla människor, djur, miljö, samhälle och kultur med omsorg och respekt och i enlighet med regler och etiska principer
- uppmärksamma risker och skadeverkningar som kan uppstå i samband med forskningen, inklusive vid hanteringen av material och information
- minimera risker och negativa konsekvenser och, i den mån de kvarstår, se till att de vägs upp av de värden som forskningen förväntas generera
- ta hänsyn till forskningens vidare konsekvenser och möjliga skadeverkningar relaterade till dessa
- ta särskild hänsyn till forskningens påverkan (såväl direkt som indirekt) på särskilt utsatta eller sårbara individer och grupper.⁹²

Vilka individer och grupper som är att betrakta som utsatta eller sårbara varierar beroende på sammanhanget, liksom arten och graden av utsatthet eller sårbarhet. Det kan exempelvis handla om barn, äldre, minoriteter, patienter, vårdbrukare, brottsoffer, interner, studenter, medborgare i auktoritära stater, människor i katastrofområden eller ekonomiskt utsatta individer.

⁹² ALLEA-kodexen 2.4 punkt 2, 3 och 4.

Forskare måste bland annat uppmärksamma och hantera risk för integritetsintrång eller för fysisk, psykisk, ekonomisk eller social skada. Risker kan uppstå i olika skeden av forskningen, till exempel i samband med

- fysiska ingrepp, till exempel kirurgiska ingrepp, injektioner, vävnadsprov och distribution av läkemedel⁹³
- metoder som kan orsaka oro, ångest, stress, smärta, eller på annat sätt påverka forskningspersonernas välbefinnande
- hantering av material, information (inklusive data, resultat och personuppgifter) och produkter, till exempel smittoämnen, kemikalier, teknik eller annat vars spridning kan orsaka skada om det hanteras felaktigt eller hamnar i orätta händer.

Forskningen kan även få indirekta konsekvenser som kan medföra skador, till exempel att individer eller grupper diskrimineras eller stigmatiseras eller att forskningsresultat missbrukas på olika sätt. Risken för skada kan också vara mer allmän för samhälle, kultur, miljö och klimat.

En annan typ av risk som måste beaktas är att människor kan uppleva obehag och känna sig kränkta om forskning bedrivs på ett sätt som inte stämmer överens med deras förväntningar och uppfattningar om vad som är acceptabelt. Det kan till exempel gälla hantering av känsliga forskningsresultat, information och bilder från sociala media eller humanbiologiskt material.

Viss forskning omfattas av regelverk som kräver att vissa grundläggande skyddsåtgärder vidtas, exempelvis när det gäller människor och djur som involveras i forskningen, strålning, miljörisker, biosäkerhet, genteknik och produkter med dubbla användningsområden (se avsnitt 5.2, 5.3 och 5.4). Skyddsintresset ska dock tillgodoses även när det gäller forskning som inte omfattas av sådana rättsliga krav och forskaren ska ta hänsyn till risker för människor och djur även när de inte involveras direkt i forskningen.

⁹³ Jämför Etikprövningsmyndighetens Vägledning om etikprövning av forskning som involverar människor, sidan 97.



Vilka risker behöver du ta hänsyn till inom ditt forskningsområde? Vilka skyddsåtgärder behöver du överväga?

Finns det några särskilt utsatta eller sårbara individer eller grupper som du behöver ta hänsyn till? På vilket sätt är de utsatta eller sårbara och vad innebär det för vilka hänsyn som måste tas?

Vilka hänsyn behöver du ta när det gäller forskningens vidare konsekvenser för människor, djur, samhälle, miljö och klimat? Var är det rimligt att dra gränsen för ditt ansvar som forskare?

5.2 Utveckling och användning av teknik

Utveckling och användning av vissa typer av teknik inom forskning innebär särskilda risker och etiska utmaningar. Risker kan uppstå dels genom användningen av tekniken i själva forskningen, dels genom att resultat och produkter av forskningen sprids och därmed riskerar att användas av andra på ett sätt som kan orsaka olika typer av skada.

En allmän utmaning när det gäller ny teknik är att utveckling och spridning kan ske på ett sätt som innebär att den etiska diskussionen hamnar i skymundan. Det finns ofta starka incitament för att snabbt utveckla och dra nytta av den nya tekniken, vilket kan leda till att man inte tar tillräcklig hänsyn till riskerna. Ofta är inte heller riskerna fullt överblickbara från början på grund av kunskapsluckor och osäkerhet.

När utvecklingen av både själva tekniken och de regelverk och normer som omgärdar den går snabbt riskerar etisk vägledning som knyts till specifika exempel att på kort tid bli inaktuell. De allmänna principer för god forskningssed som presenteras i denna skrift gäller dock även här. För att säkerställa att risker hanteras på ett adekvat sätt behöver forskaren bland annat ställa sig frågor om:

- **Tillförlitlighet och ansvar:** Är tekniken pålitlig? Redovisas användningen på ett tydligt sätt? Finns det en tillräcklig förståelse för hur tekniken fungerar? Kan forskaren kontrollera och ta ansvar för data, resultat och annat som genereras av forskningen?

- **Respekten för forskningspersoner och andra berörda:** Är tekniken säker med hänsyn till de skyddsbehov som finns? Kan användningen av tekniken skapa obehag eller upplevas som kränkande? Vilka skyddsåtgärder krävs för att hantera riskerna? Har tekniken tagits fram på ett etiskt acceptabelt sätt, till exempel med avseende på säkerhet, integritet, arbetsförhållanden, immateriella rättigheter och liknande aspekter?
- **Vidare konsekvenser:** Hur kan tillämpningen av resultat eller teknik påverka människor, samhälle, miljö och klimat? Hur kan framtida forskning komma att påverkas? Hur kan eventuella risker förebyggas?

Utveckling och användning av teknik i forskning omfattas också av en mängd olika regelverk som de som ansvarar för forskningen behöver känna till – några exempel på detta samt etisk vägledning avseende vissa teknikområden tas upp i följande avsnitt.

5.2.1 Artificiell intelligens

Den ökande användningen av artificiell intelligens (AI) inom såväl forskningsområden som i samhället i stort innebär att frågor av det slag som ställdes i föregående avsnitt blir allt mer angelägna för forskare inom alla områden. Vid användning eller utveckling av AI inom forskning kan flera olika regelverk vara tillämpliga. Om användningen eller utvecklingen till exempel innefattar behandling av personuppgifter omfattas den på motsvarande sätt som annan forskning av dataskyddsregelverket och kräver i vissa fall även etikgodkännande enligt etikprövningslagen (se avsnitt 5.3.5 och 5.3.2). Inom EU finns lagstiftning i form av en förordning som särskilt reglerar användningen av AI.⁹⁴ Den utgår från ett riskbaserat angreppssätt som syftar till att skapa en uppdelning mellan olika typer och användning av AI-system där vissa är förbjudna, medan andra är tillåtna men omfattas av restriktioner och krav. Viss användning och utveckling av AI som sker enbart för forsknings- och utvecklingssyften undantas från förordningens tillämpningsområde. Forskare och forskningshuvudmän behöver dock alltid säkerställa att skyddsintresset beaktas och att all forskning som involverar AI även i övrigt genomförs i enlighet med god forskningssed.

⁹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens. Förordningen trädde i kraft under 2024 och kommer stegvis att börja gälla under de närmaste följande åren.

EU-kommissionen har gett ut riktlinjer för AI och etik och har också tagit fram en vägledning för ansvarsfull användning av generativ AI inom forskning.⁹⁵ Den senare utgår delvis från ALLEA-kodexens grundprinciper och innehåller rekommendationer till forskare, forskningshuvudmän och forskningsfinansiärer. Där klargörs att forskarna själva är ansvariga för AI-genererat innehåll och de uppmanas bland annat att vara transparenta i sin användning av generativ AI, liksom att respektera gällande regelverk och att ta hänsyn till integritet, konfidentialitet, och immateriella rättigheter när de delar känslig information med sådana verktyg. Forskningshuvudmän uppmanas bland annat att uppmuntra och stödja ansvarsfull användning av AI och att så långt det är möjligt använda AI-verktyg som de själva har kontroll över. Även rekommendationer till forskningsfinansiärer omfattar att främja och stödja ansvarsfull AI-användning i forskning, liksom att säkerställa att generativ AI som används i egna processer (exempelvis sakkunniggranskning) lever upp till krav på konfidentialitet, rättvisa och transparens.⁹⁶

5.2.2 Produkter med dubbla användningsområden

Produkter, teknik och information som kan ha både civil och militär användning (eller användas för tillverkning av massförstörelsevapen eller dess bärare) kallas för produkter med dubbla användningsområden (PDA). De etiska frågorna inom detta område handlar framför allt om de risker som kan uppkomma genom att PDA hamnar i fel händer. PDA kan förekomma i forskningssammanhang till exempel i form av vissa typer av material, utrustning, komponenter, datorer, system, programvara, kemikalier, mikroorganismer, forskningsdata och teknisk information som instruktioner, arbetsmetoder, ritningar, diagram, modeller, formler, tabeller och manualer. EU-gemensamma regler för exportkontroll samt information om PDA som omfattas av reglerna finns bland annat i EU:s PDA-förordning ((EU) 2021/821). EU-kommissionen har även tagit fram en rekommendation för forskning om PDA ((EU) 2021/1700). I Sverige kompletteras PDA-förordningen av lagen (2000:1064) om kontroll av produkter med dubbla användningsområden och av tekniskt bistånd. Information och vägledning finns även på Inspektionen för strategiska produkter (ISP) webbplats.

⁹⁵ Ethics By Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence och Living Guidelines on the Responsible use of Generative AI in Research.

⁹⁶ Riktlinjerna är inte bindande och klargör att de måste tillämpas i den enskilda organisationens kontext. Vetenskapsrådets riktlinjer för användning av generativa AI-verktyg i ansökan och sakkunnigbedömning finns på myndighetens webbplats.

5.2.3 Genteknik

Genteknik innebär stora möjligheter att generera nytta men samtidigt medför den etiska utmaningar, som bland annat rör respekten för människovärdet och skyddet av människor, djur och natur, på både kort och lång sikt. Etiska frågor inom detta område rör bland annat genterapi, gensaxar, stamceller, mänskliga embryon, befruktade ägg och genmodifierade organismer. Forskning som involverar utveckling eller användning av genteknik regleras i flera olika lagar, förordningar och direktiv, och omfattas av olika krav på tillstånd beroende på vad det rör sig om för typ av forskning. Det finns ett flertal direktiv och förordningar på EU-nivå och i Sverige finns bland annat lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., miljöbalken, förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer. Mer information och vägledning tillhandahålls av ansvariga myndigheter och aktörer som Jordbruksverket, Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket, Gentekniknämnden och Statens medicinsk-etiska råd.

5.3 Forskning som involverar människor

5.3.1 Utgångspunkter och de fyra principerna

Inom många typer av forskning är det nödvändigt att involvera människor för att kunna uppfylla syftet med forskningen. Detta kan ske på olika sätt, till exempel genom intervjuer, observation, experiment, interventioner eller insamling och annan behandling av data (inklusive personuppgifter) från mer eller mindre öppna källor. Oavsett hur det sker ska forskaren säkerställa att:

- forskningen utförs med respekt för människovärdet, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter
- riskerna för forskningspersonerna minimeras och hålls på en rimlig nivå
- riskerna står i rimlig proportion till de förväntade kunskapsvinsterna.⁹⁷

Sammantaget ska skyddsintresset alltid ges prioritet vid konflikt med forskningsintresset och andra intressen (se även avsnitt 2.3 och 5.1).

⁹⁷ Dessa tre punkter knyter an till några av de grundläggande principer som bland annat uttrycks i Helsingforsdeklarationen och 7–10 §§ etikprövningslagen.

En allmän utgångspunkt för etiska överväganden när människor involveras i (eller påverkas av) forskningen är de så kallade fyra principerna:

1. Att göra gott.
2. Att inte skada.
3. Att respektera självbestämmande (autonomi).
4. Att upprätthålla rättvisa.⁹⁸

Dessa principer hänvisas det ofta till inom medicinsk forskningsetik (och medicinsk etik mer allmänt) men de kan tillämpas även inom andra forskningsområden. Även om de är mycket allmänt formulerade kan de betraktas som en sorts stomme som kan byggas på med mer specifika beskrivningar och sättas i relation till andra regler och principer, beroende på sammanhanget. De knyter an till de utgångspunkter som tas upp i avsnitt 2.2, 2.3 och 5.1, bland annat genom kopplingen till ALLEA-kodexens princip om respekt och kopplingen till forskningsintresset och skyddsintresset. De två sista av de fyra principerna för även in två mer specifika intressen att ta hänsyn till: självbestämmandeintresset och rättviseintresset.

Att göra gott i forskningssammanhang innebär i allmänhet att generera ny kunskap som kan komma till nytta på olika sätt (forskningsintresset). En del sådan kunskap kan inte uppnås utan att människor involveras och riskerar att utsättas för skada som de då måste skyddas mot (skyddsintresset). Viss medicinsk forskning som förväntas ge kunskap som leder till nytta i form av nya läkemedel och behandlingar kan inte utföras utan vissa risker relaterade till forskningspersonernas hälsa och välbefinnande. Ett annat exempel är registerforskning som kan ge viktig kunskap om till exempel sociala riskfaktorer och bidra till att förbygga olika samhällsproblem, men som förutsätter att stora mängder personuppgifter behandlas vilket innebär integritetsintrång och risker relaterade till detta. Den förväntade nyttan kan också vara kunskapsvinster av inomvetenskapligt värde – det viktiga är att nyttan eller värdet väger upp riskerna, att riskerna minimeras och hålls på en rimlig nivå, samt att människovärdet och grundläggande rättigheter respekteras.

Det kan också finnas möjlighet att göra gott i samband med själva utförandet av forskningen, till exempel genom att olika typer av behandlingar, interventioner, aktiviteter eller utvecklingsinsatser får positiva konsekvenser för individer, grupper eller samhällen som deltar i eller på annat sätt berörs av forskningen. Det kan handla om patienter som får tillgång till vaccin, läkemedel eller terapier,

⁹⁸ Principerna presenteras i Beauchamp & Childress 2019.

elever som får pröva pedagogiska verktyg, individer eller grupper som får delta i utvecklande aktiviteter, eller samhällen som får förbättrad infrastruktur. Detta kan dock samtidigt innebära risker som då måste hanteras och vägas mot de förväntade positiva konsekvenserna.

Att respektera självbestämmande i forskningssammanhang handlar i grunden om att informera om vad deltagande i forskningen innebär och låta individen själv ta ställning till om hen vill delta och på vilket sätt, något som behandlas mer utförligt i avsnitt 5.3.3. Förutsättningarna för individen att själv bestämma om sitt deltagande kan dock variera beroende på individens situation, förmågor eller andra omständigheter. Ibland kan forskaren inte tillmötesgå individens önskemål, med hänsyn till skyddsintresset, till exempel om någon vill delta i en studie mot bättre vetande eller synliggöras på ett sätt som kan vara riskabelt.

Att upprätthålla rättvisa innebär bland annat att säkerställa en rättvis fördelning av såväl risker som nytta. Generellt bör man eftersträva att de individer och grupper som utsätts för risker får ta del av den nytta som forskningen leder till. Det är inte acceptabelt ur ett rättviseperspektiv att endast vissa privilegierade grupper får dra nytta av forskningen, medan andra får bära riskerna. Vad som är etiskt acceptabelt ur ett samlat skydds- och rättviseperspektiv är dock inte alltid uppenbart. Till exempel kan det innebära särskilda risker att involvera vissa sårbara eller utsatta individer i forskning. Men om man helt avstår från att inkludera dem kan det innebära att forskning som kan komma att generera nytta för just dessa individer eller andra i en liknande situation inte utförs, vilket kan betraktas som orättvist. Här måste forskaren kunna göra etiska avvägningar utifrån såväl skyddsbehov som rimlig fördelning av nytta och risker. Att göra gott i samband med utförandet av forskningen kan vara ett sätt att främja rättvisa genom att just de individer eller grupper som deltar i eller påverkas av forskningen direkt får ta del av en del av den nytta som genereras.



På vilket sätt är de fyra principerna tillämpbara inom ditt forskningsområde?

Hur kan mer specifika principer för din forskning formuleras med utgångspunkt i de fyra principerna?

Vilka avvägningar kan du behöva göra mellan de fyra principerna, och hur relaterar dessa avvägningar till andra principer och regler som du också måste ta hänsyn till?

5.3.2 Etisk granskning

All forskning som innebär risker för de människor som involveras bör genomgå någon form av etisk granskning. Vissa typer av forskning måste genomgå etisk prövning enligt särskilda regelverk för att få utföras. Inom EU finns ett särskilt system för etisk och vetenskaplig granskning av kliniska läkemedelsprövningar och av kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter.

I Sverige regleras etisk granskning av många olika typer av forskning genom etikprövningslagen. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

I 2 § etikprövningslagen definieras forskning som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (se även avsnitt 2.1.2).

Etikprövningsmyndigheten, som är den myndighet som i första instans utför etisk granskning enligt etikprövningslagen, har gett ut ett vägledningsdokument som förklarar hur grundläggande forskningsetiska principer tillämpas vid etikprövningen och vad detta innebär vid planering och utförande av forskning som involverar människor.⁹⁹ Där finns också information om hur etikprövningen går till, råd om planering och ansökan och en redogörelse för varför etikprövning finns och hur den utvecklats historiskt. Information och svar på vanliga frågor finns även på Etikprövningsmyndighetens webbplats.

⁹⁹ Vägledning om etikprövning av forskning som involverar människor. I fortsättningen ”Etikprövningsmyndighetens vägledning”.

Det är forskningshuvudmannen som ansöker om etikprövning (genom behörig företrädare), även om det är de ansvariga forskarna som skriver själva ansökan. Forskningshuvudmannen har också ett organisatoriskt ansvar att se till att forskning som omfattas av etikprövningslagen inte utförs utan godkännande eller i strid med givna villkor (se även avsnitt 3.2.2).



Forskning som kräver godkännande enligt etikprövningslagen

Godkännande enligt etikprövningslagen krävs för forskning i Sverige (5 §) som omfattas av etikprövningslagens forskningsdefinition (2 §)¹⁰⁰ och

- innefattar behandling av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter),
- innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden,
- 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 (3–4 §§).

För kliniska prövningar och vissa andra studier gäller särskilda regler. För mer information se Etikprövningsmyndighetens vägledning, Läkeemedelsverkets webbplats och Kliniska Studier Sveriges webbplats. Om biobanksprov används i forskningen gäller även bestämmelserna i biobankslagen (2023:38), mer information om detta finns på Biobank Sveriges webbplats.

¹⁰⁰ Se även avsnitt 2.1.2.

Eftersom etikprövningslagen inte omfattar all forskning är det inte alltid nödvändigt eller möjligt att få forskning prövad enligt lagen, även om forskningen bedöms vara riskabel. I dessa fall ska ändå de forskningsetiska krav som gäller oberoende av lagen uppfyllas, vilket ibland kan innebära att etisk granskning behöver ske i någon annan form. Det kan dessutom finnas särskilda krav eller förväntningar på etisk granskning från andra aktörer som finansiärer, tidskrifter och samarbetspartners även i dessa fall.¹⁰¹ Etisk granskning av sådan forskning som inte täcks av etikprövningslagen kan utföras till exempel av en etisk kommitté inom den egna organisationen eller hos en samarbetspartner.

5.3.3 Information och samtycke

En grundläggande forskningsetisk princip är att människor ska informeras och samtycka innan de involveras i forskningen (även om det finns vissa undantag, se avsnitt 5.3.4). Detta betraktas allmänt som en central skyddsåtgärd och en förutsättning för att individens rätt till självbestämmande ska respekteras.

Det finns olika slag av samtycke. Vilka av dem som forskaren ska inhämta beror på vilken typ av forskning det rör sig om. Samtycke till att delta i forskningen är det mest grundläggande och syftar till att säkerställa och dokumentera att forskningspersonerna har informerats ordentligt och att de har fattat ett frivilligt beslut att delta. Om man inom ramen för forskningen ska använda biologiska prover som innehåller humanmaterial ska det finnas samtycke för detta. Samtycke kan också utgöra en rättslig grund eller skyddsåtgärd för behandling av personuppgifter (vilket inte är samma sak som samtycke till att delta i forskningen).¹⁰² Forskaren måste hålla isär de olika formerna av samtycke, förstå vad de innebär samt se till att även forskningspersonerna förstår.

¹⁰¹ I Etikprövningsmyndighetens vägledning (sidan 111–112) beskrivs möjligheten till rådgivande yttrande som något som finns just för denna typ av situationer. Detta alternativ innebär dock att endast en översiktlig granskning görs av myndigheten.

¹⁰² All behandling av personuppgifter måste enligt EU:s dataskyddsförordning ha en rättslig grund för att vara tillåten. Offentliga och privata forskningshuvudmän kan stödja sin behandling på delvis olika rättsliga grunder. Mer information om detta finns på Integritetsskyddsmyndighetens webbplats.

Som utgångspunkt ska ett samtycke uppfylla följande kriterier:

- **Informerat:** Forskningspersonerna ska informeras om vad deltagande i forskningen och/eller behandling av personuppgifter/prov innebär för deras del, i synnerhet när det gäller eventuella risker, samt ges möjlighet att ställa frågor. Nivå och språk måste anpassas till målgruppen och vad man vet om deras förmåga att ta till sig information. Av informationen ska det bland annat framgå hur data ska hanteras och tillgängliggöras – här måste forskaren ta hänsyn till krav på öppet tillgängliggörande och hur regelverk om offentlighet, sekretess och arkivering påverkar möjligheten att begränsa tillgången till forskningsinformationen (se kapitel 7).
- **Frivilligt:** Forskningspersonerna får inte tvingas eller på annat otillbörligt sätt påverkas att samtycka. Eventuella beroendeförhållanden måste beaktas och om forskningspersonerna får ersättning för sitt deltagande får den inte vara så hög att den riskerar att ge incitament att delta mot bättre vetande. Det får inte heller finnas något i informationen som kan ge sådana incitament eller uppfattas som en påtryckning att delta.
- **Specifikt:** Samtycket ska vara så pass tydligt avgränsat att forskningspersonerna kan bilda sig en klar uppfattning om vad det är de samtycker till – det räcker till exempel inte att avgränsa det till ospecificerad forskning inom ett visst område.
- **Uttryckligt och otvetydigt:** Det får inte finnas några oklarheter kring huruvida forskningspersonerna verkligen har samtyckt till det de informerats om. Samtycket kan uttryckas tydligt på olika sätt. Normalt används en blankett som undertecknas men det kan även handla om att kryssa i en ruta eller att muntligen samtycka i början av en ljud- eller videoupptagning.
- **Möjligt att återta:** Ett samtycke ska när som helst kunna tas tillbaka med omedelbar verkan och det får inte vara svårare att återta sitt samtycke än det var att ge det. Det är också viktigt att informera om vad ett återtaget samtycke innebär i olika skeden – effekten av ett återtaget samtycke kan påverkas av vad som redan gjorts och vad som är nödvändigt för att fortsätta utföra forskningen.
- **Dokumenterat:** Samtycket ska dokumenteras på lämpligt sätt och sparas så länge det är nödvändigt. Forskningspersonerna ska också få behålla den information som krävs för att de ska kunna förstå vad de samtyckt till och hur de ska gå tillväga för att återta sitt samtycke.

Samtycket bör ses som en del i en helhet av skyddsåtgärder och kan behöva uppdateras under forskningens gång.

När forskningen involverar barn måste forskaren göra en bedömning av i vilken utsträckning barnet själv kan ta till sig information och samtycka, samt hur informationen ska utformas för att på bästa möjliga sätt underlätta barnets förståelse.¹⁰³ I vissa fall kan vårdnadshavarna samtycka i barnets ställe, och ibland är vårdnadshavarnas samtycke nödvändigt för att barnet ska kunna delta i forskningen. Om barnet inte vill delta ska det dock respekteras oavsett vad vårdnadshavarna anser (i synnerhet om barnet förstått vad forskningen innebär). Forskaren ska vara uppmärksam på sådana signaler från barnet. I vissa fall kan det vara direkt olämpligt att lämna viss information till vårdnadshavare, exempelvis om det finns problematiska hemförhållanden eller om informationen rör känsliga aspekter av barnets privatliv.

Vissa regelverk ställer särskilda krav på samtycke för vissa typer av forskning. Sådana krav finns till exempel i etikprovningsslagen och EU-förordningen om kliniska provningar (CTR). Även Helsingforsdeklarationen innehåller riktlinjer om samtycke inom medicinsk forskning. I Etikprovningssmyndighetens vägledning finns information om vad som gäller för forskning som omfattas av etikprovningsslagen, bland annat när det gäller vad informationen ska innehålla och vad som gäller om forskningspersonen är under 18 år. På myndighetens webbplats finns även stödmallar för forskningspersonsinformation och samtycke. Dessa kan även användas som vägledning inom forskning som inte faller inom etikprovningsslagens tillämpningsområde.

5.3.4 Att avvika från kriterierna för informerat samtycke

Det finns situationer då det av olika skäl inte är möjligt eller rimligt att inhämta ett samtycke som uppfyller alla de kriterier som beskrivs ovan. Det kan i sådana fall vara acceptabelt att helt eller delvis avvika från dem. Sådana avvikelser får dock inte vara i strid med bindande regler eller myndighetsbeslut. Till exempel krävs samtycke ibland enligt etikprovningsslagen (eller enligt beslut av Etikprovningssmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprovning).¹⁰⁴ Eventuella avvikelser måste i vilket fall som helst vara försvarbara ur ett forskningsetiskt perspektiv vilket bland annat innebär att forskaren behöver ta hänsyn till risker och väga dem mot värdet av den kunskap som forskningen väntas ge. Det är i allmänhet mer acceptabelt att avvika från kriterierna om

¹⁰³ Se Etikprovningssmyndighetens vägledning, sidan 39.

¹⁰⁴ Se Etikprovningssmyndighetens vägledning, sidan 41.

- riskerna är små
- det förväntade värdet är högt
- hindren för att hämta in samtycke är stora.

Under vissa omständigheter kan de åtgärder som skulle krävas för att lämna information eller inhämta samtycke på ett visst sätt innebära integritetsintrång, vilket också bör vägas in. Forskaren ska dock alltid så långt det är möjligt och lämpligt försöka nå forskningspersonerna med information om forskningen samt kontaktuppgifter och erbjudande om att avstå från deltagande (så kallad opt-out).

När det gäller vuxna personer som inte har tillräcklig beslutsförmåga för att själva samtycka till deltagande i forskningen finns det särskilda bestämmelser om undantag i etikprövningslagen. De grundar sig på mer allmänna forskningsetiska principer som också uttrycks i Helsingforsdeklarationen och tar bland annat fasta på risknivån, huruvida forskningen kan förväntas ge kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke och huruvida forskningen kan förväntas leda till nytta för forskningspersonen eller någon annan i liknande situation.¹⁰⁵

Hinder för att informera och inhämta samtycke kan vara av olika slag. Ibland är det svårt att identifiera forskningspersonerna på förhand eller överhuvudtaget, som till exempel när forskningen sker i mer öppna grupper eller genom olika fora på internet. Forskar man på uppgifter som finns i olika arkiv och register kan det vara svårt att få kontakt med personerna som uppgifterna gäller och inhämta samtycke. Det finns också personer som av olika anledningar inte vill ge sitt samtycke, det kan vara offentliga personer, personer i maktpositioner, eller personer inom kriminella eller extremistiska miljöer. Enbart det faktum att en forskningsperson kan antas vilja avstå från att involveras i forskningen är dock inte tillräckligt för att motivera en avvikelse från kriterierna. Medan det å ena sidan kan vara etiskt försvarbart att avstå från att inhämta samtycke från personer i maktposition som kan förväntas ha ett intresse av att försvåra granskning, kan det å andra sidan vara ytterst problematiskt att avstå från att inhämta samtycke från personer som är utsatta, sårbara, har skäl att känna sig hotade, eller som kan förväntas uppfatta vissa inslag i forskningen som kränkande.

Det kan vara svårt att säkerställa ett frivilligt samtycke när forskningen utförs inom verksamheter där personerna inte själva kan välja om de ska delta eller inte, till exempel inom vård och skola. Då måste man tydligt skilja på de olika delarna samt

¹⁰⁵ Se Etikprövningsmyndighetens vägledning, sidan 40.

säkerställa och klargöra att ett nekande till att delta i forskningen inte innebär att man missgynnas inom den andra verksamheten. När forskningen sker i grupper som redan skapats för andra syften, som en skolklass eller ett arbetslag, kan det uppstå problem om endast en del av personerna (eller vårdnadshavarna) samtycker. Detta måste forskaren vara beredd att hantera, genom att dela upp gruppen eller på annat sätt säkerställa att endast de som samtyckt inkluderas i forskningen. I vissa sammanhang kan det krävas godkännande från en företrädare eller ledare för en viss grupp för att få tillgång till individerna i gruppen; det kan dock inte ersätta ett individuellt samtycke.



Hur anpassar du informationen till forskningspersonerna till deras nivå, språk och förmåga att ta den till sig? Vilket stöd kan du få från din forskningshuvudman när det gäller detta?

Kan det inom ditt forskningsområde uppstå situationer där inhämtande av informerat samtycke enligt alla de kriterier som anges ovan gör att forskningen blir svårare att genomföra på det sätt du planerat? Hur hanterar du det i så fall och hur ser ditt etiska resonemang ut?

5.3.5 Personuppgiftsbehandling

Vid behandling av personuppgifter i forskning gäller EU:s dataskyddsförordning (2016/679), GDPR, och kompletterande nationella dataskyddsregler.¹⁰⁶

Personuppgifter är information som direkt eller indirekt kan knytas till en levande person, till exempel namn, personnummer och liknande, men också mycket annat, som ljud- och videoupptagningar, fotografier, IP-adresser med mera. I vissa fall kan även uppgifter som inte var och en för sig kan härledas till en person i kombination med andra uppgifter ge en tillräckligt unik beskrivning för att en person ska kunna identifieras. Det kan till exempel vara en kombination av uppgifter om yrke, ålder, kön, årsinkomst och hemkommun. Så länge en uppgift går att härleda till en levande person räknas det som en personuppgift, även om härledningen bara är möjlig med hjälp av kompletterande information i form av till exempel en kodnyckel, ett textmaterial eller en ljudupptagning. Om det inte finns någon möjlighet att härleda uppgifterna till en levande individ är det inte fråga om personuppgifter.

¹⁰⁶ Nationella regler finns bland annat i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och etikprövningslagen.

Uttrycket ”behandling av personuppgifter” innefattar allt som man gör med uppgifterna, inklusive insamling, lagring, bearbetning, analys, publicering, delning, utlämning och radering.

För all personuppgiftsbehandling gäller enligt dataskyddsförordningen vissa grundläggande principer som bland annat innebär att

- det ska finnas stöd i förordningen för att behandla uppgifterna
- det ska finnas specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål med behandlingen
- det inte ska behandlas fler uppgifter än vad ändamålet kräver
- uppgifterna ska vara riktiga
- uppgifterna inte ska sparas längre än vad ändamålet kräver¹⁰⁷
- uppgifterna ska skyddas genom lämpliga säkerhetsåtgärder, till exempel pseudonymisering¹⁰⁸
- den som ansvarar för behandlingen ska kunna visa att den lever upp till kraven i dataskyddsförordningen och hur.¹⁰⁹

Dataskyddsförordningen ställer även mer specifika krav på hur personuppgifter får behandlas inom forskning och vilka åtgärder som behöver vidtas för att skydda den registrerades rättigheter och friheter.¹¹⁰ Om forskningen innefattar behandling av särskilda kategorier av personuppgifter – så kallade känsliga personuppgifter – eller personuppgifter om lagöverträdelse, gäller särskilda regler. Bland annat måste forskaren ha fått ett godkännande att använda uppgifterna enligt etikprövningslagen innan forskningen påbörjas (se avsnitt 5.3.2).¹¹¹

¹⁰⁷ Uppgifter får dock under vissa förutsättningar lagras under längre tid om de enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse eller forskningsändamål.

¹⁰⁸ Pseudonymisering innebär att materialet bearbetas så att det endast går att knyta personuppgifter till enskilda individer genom kompletterande information som förvaras skyddat och skilt från själva materialet. Till skillnad från ett anonymiserat material innehåller detta personuppgifter eftersom det finns en möjlighet till identifiering via den kompletterande informationen.

¹⁰⁹ Se artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning.

¹¹⁰ Se artikel 89.1 i EU:s dataskyddsförordning.

¹¹¹ Rena studentarbeten och vissa typer av konstnärlig forskning är undantagna eftersom de inte räknas som forskning enligt lagens definition (se avsnitt 2.1) och kravet gäller inte heller forskning som utförs utanför Sverige (se avsnitt 5.3.2).



Känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser

Särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning kallas i svensk lag för ”känsliga personuppgifter”. Dessa är: personuppgifter om ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, sexualliv eller sexuell läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som används för att entydigt identifiera en person.

Behandling av sådana personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser (artikel 10) är som utgångspunkt förbjuden. För att kunna behandla dessa kategorier av uppgifter i forskning krävs att det finns vissa skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter i nationell rätt.¹¹² I Sverige är kravet på etisk prövning enligt etikprövningslagen en sådan skyddsåtgärd.¹¹³

Enligt dataskyddsförordningen är det forskningshuvudmannen som i egenskap av personuppgiftsansvarig ansvarar för att behandlingen av personuppgifter följer de grundläggande principerna för behandlingen och i övrigt utförs i enlighet med dataskyddsreglerna. Enligt god forskningssed har även forskaren ett ansvar för att behandlingen sker i enlighet med gällande regelverk, vilket förutsätter att huvudmannen ser till att forskaren får den information och det stöd som behövs. I ALLEA-kodexen framhålls vikten av att forskaren informerar forskningspersonerna i enlighet med EU:s dataskyddsförordning om hur deras personuppgifter kommer att behandlas, vilket också är oberoende motiverat av grundläggande etiska principer om respekt och självbestämmande.¹¹⁴

Integritetsskyddsmyndigheten och Etikprövningsmyndigheten tillhandahåller information och vägledning som kan vara till hjälp för både forskare och forskningshuvudmän.

¹¹² Se artikel 9.2 j och artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning.

¹¹³ Se proposition 2017/18:298 sidan 84–95 och 97–100.

¹¹⁴ ALLEA-kodexen 2.5 punkt 4.



Behöver du inom din forskning hantera personuppgifter? Kan de personuppgifterna vara känsliga i lagens mening? Handlar det om personuppgifter om lagöverträdelser?

Är det på något sätt otydligt vad som räknas in i dessa olika kategorier? Hur hanterar du det? Vilket stöd erbjuder din forskningshuvudman i dessa frågor?

Vilka personuppgifter kan vara etiskt problematiska att hantera inom forskning, även om de inte räknas som känsliga i lagens mening?

Vilka sätt att behandla personuppgifter inom din forskning kan vara etiskt problematiska, även om själva uppgifterna inte räknas som känsliga i lagens mening?

5.3.6 Forskning på människor i nätbaserade miljöer

De forskningsetiska kraven är i grunden desamma för forskning på människor via internet som när det gäller annan forskning. Till exempel gäller det grundläggande kravet på information och samtycke som utgångspunkt även vid nätbaserad forskning: Att en person har valt att ansluta sig till sociala medier eller andra tjänster på internet är inte detsamma som att personen samtyckt till att delta i forskning eller till att hans uppgifter behandlas i forskning. Precis som i andra typer av forskning kan det finnas praktiska hinder för att uppfylla kriterierna för informerat samtycke och det kan finnas godtagbara skäl för att avvika från dem; till exempel kan det vid observationsstudier och datainsamling på internet vara svårt att identifiera och komma i kontakt med de berörda personerna. Sådana avvikelser ska dock vara förenliga med tillämpliga regler samt kunna motiveras ur ett forskningsetiskt perspektiv (se avsnitt 5.3.4).

Det finns vissa saker som forskaren bör tänka på när de forskningsetiska kraven ska tillämpas inom nätbaserad forskning:

- **Särskilda risker och skyddsbehov:** Forskaren måste ta hänsyn till risker och problematiska situationer som kan uppstå, bland annat till följd av att forskningen sker på distans och med hjälp av digitala verktyg, och ska i vanlig ordning vidta de skyddsåtgärder som behövs. En del i detta är att se till att de tekniska verktyg som används är tillförlitliga och uppfyller gällande säkerhetskrav, i synnerhet om känsliga personuppgifter eller annat integritetskänsligt material behandlas (se även avsnitt 5.2 och 5.3.5). Till exempel bör forskaren se till att det finns

tillförlitliga metoder för att säkerställa forskningspersonernas identitet, särskilt om det finns risk att barn eller andra sårbara eller utsatta individer eller grupper kan komma att inkluderas. Forskaren måste alltid vara beredd att ändra upplägg eller avstå från forskningen om en rimlig skyddsnivå inte kan säkerställas.

- **Gränsen mellan offentligt och privat:** Information som är tillgänglig via internet är inte per automatik att betrakta som offentlig eller som etiskt oproblematiskt att använda inom forskning utan information och samtycke, eller möjlighet att avstå från deltagande ("opt-out"). Forskarens bedömningar i dessa frågor bör utgå från vilka förväntningar om offentlighet som forskningspersonerna kan antas ha.¹¹⁵ Dessa förväntningar beror på hur de uppfattar sammanhanget, hur stort, känt och tillgängligt forumet är och vad dess uttalade syfte är. Informationens känslighet och hur den behandlas inom forskningen är också en central faktor i bedömningen.
- **Svårigheter att skydda information:** I och med att information från internet som används inom forskningen ofta är relativt enkelt tillgänglig för var och en, exempelvis via en sökmotor, kan det vara svårt att upprätthålla konfidentialitet och anonymitet. Det bör tydligt framgå i informationen som lämnas till forskningspersonerna (se avsnitt 5.3.3). Det finns också en risk för att data sammanförs i stora mängder på ett sätt som möjliggör identifiering eller genererar ny och potentiellt känslig information.

För ytterligare diskussion hänvisas till de norska nationella forskningskommittéernas vägledningsdokument för internetforskning, som också använts som utgångspunkt här.¹¹⁶ Även Etikprövningsmyndighetens vägledningsdokument innehåller information om forskning via digitala media och med hjälp av digitala verktyg.

Vilka risker och problematiska situationer kan uppstå inom ditt forskningsområde när forskningen bedrivs i nätbaserade miljöer? Vilka särskilda skyddsåtgärder behövs?



¹¹⁵ Jämför Forskningsetisk veileder for internettforskning, sidan 9–12.

¹¹⁶ Forskningsetisk veileder for internettforskning.

5.4 Forskning som involverar djur

5.4.1 Användning av försöksdjur

Djur används i forskning där angelägna forskningsfrågor i nuläget inte kan besvaras med andra vetenskapliga metoder. Forskning som involverar djur utförs dels för att den ger ny kunskap, och dels för att den leder till nytta för människa eller djur. Exempel på sådan forskning är biomedicinsk grundforskning och läkemedelsutveckling där syftet främst är att utveckla förståelse för och behandling av sjukdomar som drabbar människor, men också veterinärmedicinsk forskning, miljöforskning och forskning som syftar till förbättrad djurhållning och djurvälstånd för laboratoriedjur, lantbrukets djur, akvakultur och sällskapsdjur.

Användning av försöksdjur i forskning omfattas av ett antal regelverk som forskare ska följa. Bestämmelser som gäller vid användning av djurförsök i forskning finns bland annat i djurskyddslagen, djurskyddsförordningen (2019:66)¹¹⁷ och föreskrifter från Jordbruksverket¹¹⁸. För att få använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur krävs tillstånd från Jordbruksverket. För att få använda djur i ett djurförsök krävs även etiskt godkännande från en djurförsöksetisk nämnd.¹¹⁹ Kraven på tillstånd och etiskt godkännande gäller för användning av däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar, rundmunnar och bläckfiskar i forskning. De grundläggande principerna som uttrycks i regelverket kan dock användas som vägledning även för forskning som inbegriper andra djur.

Forskare som behöver använda försöksdjur i sin forskning har att ta ställning till den allmänna etiska princip som gäller all forskning: att väga nyttan mot de negativa aspekterna. Samma avvägning ligger till grund för den etiska prövningen för djurförsöket. Användningen av djur kan tillåtas även om det kan innebära att djur utsätts för lidande – ett grundläggande krav är dock att försöksdjur inte får utsättas för onödigt lidande eller sjukdom.¹²⁰ På samma sätt som när det gäller forskning som involverar människor ska de negativa aspekterna minimeras och vägas upp av den nytta som forskningen medför.

¹¹⁷ Den svenska lagstiftningen har anpassats efter flera EU-direktiv, bland annat EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (2010/63/EU).

¹¹⁸ Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur (SJVFS 2019:9).

¹¹⁹ Undantag från kravet på tillstånd eller etiskt godkännande finns för vissa försök eller studier. Se 2 kapitlet i Jordbruksverkets föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur.

¹²⁰ Djur som används i djurförsök ska inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen om denna har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd (2 kapitlet 1 § andra stycket djurskyddslagen).

5.4.2 Grundläggande principer för djurförsök

Principen om 3R – Replace, Reduce, Refine – innebär att djurförsök ersätts, minskas och förfinas.

- **Ersätta:** Djurförsök kan i vissa fall ersättas med djurfria metoder som stamceller, datormodeller, mikrodosering i människa, dockor eller andra modeller, konstgjorda organ och vävnader eller syntetiskt eller elektroniskt material.
- **Minska:** Antalet djur som används i forskningen kan minskas exempelvis genom att delvis använda djurfria metoder, dela data och resultat (även negativa), samt noga planera och utforma försök för att undvika att djur används i onödan.
- **Förfinas:** Djurförsök kan förfinas exempelvis genom förbättring av smärtlindring och ingrepp, träning av djuren för att minska stress, att djuren under hela sin livstid hålls och sköts på ett sådant sätt att de kan vara så friska som möjligt och kan utöva de naturliga beteenden som är viktiga för deras välbefinnande, samt att förkorta försöken och se till att de så sällan som möjligt leder till att djuren lider.

Principen är grundläggande för den svenska och europeiska lagstiftningen som reglerar djurförsök och ska också tillämpas av alla som arbetar med försöksdjur.



Principer för djurförsök enligt djurskyddslagen

3R-principen kommer till uttryck i 7 kapitlet 1 § första stycket 1–3 djurskyddslagen, där det framgår att djurförsök får utföras endast under förutsättning att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod där djur inte används, att så få djur som möjligt används och att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt.

I 7 kapitlet 1 § första stycket 4 framgår att man endast får använda sådana djur som har fötts upp för ändamålet (destinationsuppfödning). Ytterligare krav för hur djurförsöken ska utformas finns i Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2019:9).

Det finns flera internationella riktlinjer om hur forskningsprojekt som involverar djurförsök ska planeras, genomföras och rapporteras, till exempel PREPARE och ARRIVE¹²¹. Användning av dessa riktlinjer förbättrar både forskningens vetenskapliga kvalitet och relevans och djurens välfärd.

5.4.3 Andra etiska perspektiv på användning av djur i forskning

Användning av djur i forskning kan väcka andra etiska frågor än de som forskaren alltid måste ta ställning till enligt de djurförsöksetiska regelverken. Att djur används i forskning eftersom de i biologisk mening anses tillräckligt lika människor för att försöken ska ge relevanta resultat, men samtidigt också tillräckligt olika människor för att kunna motivera det lidande som djurförsök kan innebära, är en central etisk utmaning som väcker frågor om exempelvis synen på människans relation till djuren och olika varelsers moraliska status.¹²² Dessa mer grundläggande djuretiska frågor kan inte besvaras av vetenskapen eller i forskningsetiska regelverk eller riktlinjer. Synen på vad som är etiskt försvarbart när det gäller djurförsök är heller inte enhetlig utan varierar över tid och mellan individer. Forskaren behöver därför själv reflektera kring och ta ställning till dessa aspekter som grund för sitt förhållningssätt till djurförsök i forskning.

På webbplatsen djurforsok.info finns en fördjupande text om olika synsätt och etiska perspektiv på djurförsök.

5.5 Internationell forskning och material från utlandet

När forskningen sker helt eller delvis utanför Sverige måste forskaren se till att respekten och skyddet för människor och djur upprätthålls även i de fall riktlinjerna och regelverken i landet där forskningen genomförs är mer tillåtande än de svenska. Så kallad etikdumpning – att utföra forskning i vissa länder i syfte att kringgå andra länders etiska regelverk – är oacceptabelt.¹²³ Om man väljer att förlägga sin forskning i andra länder ska man se till att den utförs i enlighet med god forskningssed och att skyddsintresset inte åsidosätts. De svenska regelverken för etisk prövning av forskning som involverar djur och människor gäller inte när

¹²¹ PREPARE (Preparing research and experimental procedures on animals: Recommendations for excellence), Norecopa och RSPCA. ARRIVE (Animal research: Reporting in vivo experiments), NC3Rs.

¹²² Begreppet ”den djurförsöksetiska paradoxen” förekommer ibland i detta sammanhang.

¹²³ I The TRUST Code beskrivs etikdumpning som att oetiska forskningspraktiker exporteras till låginkomstländer.

forskningen utförs utanför Sverige, vilket innebär att etisk granskning kan behöva ske på annat sätt (se även avsnitt 5.3.2). Mer allmänt måste forskaren ta hänsyn till särskilda risker som kan uppstå om ändamålsenliga och fungerande regleringar och system saknas, både för dem som deltar i utförandet av forskningen och för dem som involveras eller på annat sätt berörs av den.

I vissa fall kan lagstiftning och andra regelverk i det land man förlagt sin forskning till i sig innebära att risker uppstår. Det kan exempelvis vara fråga om säkerhetslagar, lagar om uppgiftsskyldighet, lagar som inskränker åsikts- och yttrandefriheten, eller diskriminerande lagstiftning av olika slag. Sådana regelverk kan innebära att information måste överlämnas till myndigheter och att vissa individer riskerar att utsättas för skada om det blir känt att de (eller personer med koppling till dem) gjort vissa yttranden, deltagit i ett visst sammanhang, har vissa åsikter eller tillhör en viss grupp. Forskaren måste noggrant överväga sådana aspekter vid bedömningen av huruvida den planerade forskningen kan utföras på ett etiskt försvarbart sätt, och vidta lämpliga skyddsåtgärder.

Vilka skyddsåtgärder som behöver vidtas vid forskning som genomförs utanför Sverige varierar, bland annat beroende på vilken typ av forskning det gäller, säkerhetsläget i landet eller regionen, vilka regler och riktlinjer som gäller, samt i vilken grad olika aktörer kan bistå med stöd och tillgång till resurser för exempelvis etisk granskning. Forskaren ska även beakta säkerheten för dem som deltar i utförandet av forskningen och forskningshuvudmannen bör se till att ha en rutin för riskbedömning och hantering av olika etiska och juridiska aspekter. När flera aktörer är involverade bör forskare och forskningshuvudmän ta ansvar för att en adekvat skyddsnivå upprätthålls även i de delar som inte utförs av dem själva.

När olika typer av material från utlandet ska användas inom forskningen kan det behövas särskilda skyddsåtgärder och sådan användning kan också omfattas av särskilda regelverk. Ett exempel är användning av genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser. Genetiska resurser kan vara växter, djur, svampar, virus och bakterier, eller delar av dem. Traditionell kunskap kan vara kunskap som finns i en urbefolkning eller ett lokalt samhälle och som har relevans för användningen av de genetiska resurserna. Sådan användning regleras bland annat i Nagoyaprotokollet¹²⁴ och EU:s ABS-förordning¹²⁵.

¹²⁴ Mer information om tillämpliga regler finns på Naturvårdsverkets webbplats.

¹²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad av Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen. Kompletterande bestämmelser finns i förordningen (2016:858) om användning av genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser.

Forskare som använder genetiska resurser eller kunskap som kommer från ett land som är part till Nagoyaprotokollet ska bland annat dokumentera användningen och visa att tillgången till resurserna eller kunskapen har skett i enlighet med ursprungslandets regler, genom att deklarerar tillbörlig aktsamhet ("due diligence") genom EU:s digitala verktyg DECLARE. Naturvårdsverket tillhandahåller vägledning för att följa regelverket.



Vetenskapsrådets etiska krav för forskning utomlands

Ett av Vetenskapsrådets bidragsvillkor är att nödvändiga tillstånd och godkännanden ska finnas på plats innan forskningen påbörjas, oavsett om forskningen sker i eller utanför Sverige. De delar som utförs i ett annat land ska ha tillstånd och godkännande enligt de regelverk som gäller i det aktuella landet. Utgångspunkten är dock att den forskning som finansieras ska leva upp till god forskningssed enligt den etiska standard som gäller i Sverige, oavsett var den bedrivs. Vetenskapsrådet stödjer inte verksamhet som förläggs i utlandet i syfte att kringgå de etiska krav och regelverk som gäller i Sverige.

6

Publicering och kommunikation



6 Publicering och kommunikation

6.1 Ärlig och ansvarsfull informations spridning

Forskare ska vara ärliga, transparenta och ansvarsfulla både i vetenskapliga publikationer och i andra typer av kommunikation. Detta innebär att

- publicera och presentera data, metoder, resultat och tolkningar på ett öppet, ärligt, transparent och korrekt sätt, samtidigt som skyddsintresset och legitima krav på konfidentialitet tillgodoses¹²⁶
- tydligt redovisa hur robust evidensen är, vilka antaganden och värderingar som påverkar forskningen, vilka möjliga felkällor som finns och i vilken utsträckning det återstår osäkerhet och kunskapsluckor
- hänvisa och citera tydligt och korrekt, och i enlighet med den standard som gäller för forskningsområdet
- redovisa författarskap och andra bidrag till forskningen korrekt och tydligt (se även avsnitt 6.2)
- öppet redovisa eventuella intressekonflikter, ekonomiskt stöd och beroendeförhållanden
- kommunicera korrekt och ärligt med kollegor och andra intressenter såväl inom som utanför forskarsamhället
- motverka att felaktiga resultat eller missvisande information sprids och används.

Detta gäller oavsett publiceringsform, inklusive så kallad pre-printpublicering.¹²⁷

Om det visar sig finnas fel eller brister i en publikation ska forskaren hantera detta ärligt och öppet. Såväl forskare som den utgivare som publicerat måste ta sitt ansvar för att publikationer rättas, eller dras tillbaka om nödvändigt, och tydligt ange skälen till detta. För att främja en kultur där detta sker naturligt och utan dröjsmål bör det finnas tydliga processer för rättelser och tillbakadraganden och forskare bör få erkännande för snabba rättelser, även när de sker efter publicering.¹²⁸

¹²⁶ Konfidentialitet innebär att uppgifter hanteras på ett sätt som innebär att obehöriga inte kan ta del av dem.

¹²⁷ ALLEA-kodexen 2.3 punkt 5 och 6 samt 2.7 punkt 2, 3, 4, 7, 8 och 9.

¹²⁸ ALLEA-kodexen 2.7 punkt 5. En rättelse innebär dock inte att man inte kan hållas ansvarig för oredlighet i forskning eller andra avvikelser från god forskningssed.

Forskningen ska inte bara vara korrekt och ärligt redovisad, den ska också nå ut till relevanta intressenter. Forskare ska se till att deras arbete görs tillgängligt för kollegor och allmänhet inom rimlig tid, med hänsyn tagen till skyddsintresset och legitima skäl för dröjsmål, till exempel ansökan om patent. Många finansiärer ställer krav på att de publikationer som forskningen resulterar i ska publiceras med öppen tillgång (Open Access), vilket är viktigt för att så många som möjligt ska få tillgång till forskningens resultat. Men lika viktigt är att forskningsresultaten faktiskt publiceras alls. Forskare, forskningsorganisationer, finansiärer och utgivare bör utgå från att negativa resultat är lika angelägna att publicera och sprida som positiva resultat.¹²⁹ Mer generellt ska alla aktörer motverka så kallad publiceringsbias, det vill säga att forskning som kan bidra med värdefull kunskap inte publiceras.¹³⁰

Vetenskapsrådets krav på öppen publicering

De publikationer som är resultatet av forskning som helt eller delvis finansierats av Vetenskapsrådet ska finnas fritt tillgängliga för alla, utan fördröjning. Kravet gäller alla typer av vetenskapliga publiceringar, till exempel artiklar, monografier, böcker och bokkapitel.

Kravet innebär att publicering med öppen tillgång ska ske samtidigt som forskningsresultaten publiceras i annan form, till exempel i en prenumerationsbaserad tidskrift. Enligt Vetenskapsrådets bidragsvillkor får avtal med kommersiella aktörer eller andra intressenter inte inskränka möjligheten att publicera resultat, eller 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 forskningsresultatet ifråga. Läs mer om Vetenskapsrådets krav på öppen publicering på myndighetens webbplats.



¹²⁹ ALLEA-kodexen 2.7 punkt 6.

¹³⁰ Det finns studier som tyder på att en stor andel av alla forskningsresultat inte publiceras, till exempel Chen et al. 2016.

6.2 Författarskap och andra bidrag till forskningen

Forskare ska i samband med redovisning av forskning ge en korrekt bild av vilka som kan tillgodoräknas olika meriter och hållas ansvariga för eventuella brister. I ALLEA-kodexen rekommenderas att den slutliga publikationen ska innehålla en uttrycklig redovisning av varje författares bidrag och ansvar, när detta är möjligt.¹³¹ När det gäller kriterier för författarskap används de så kallade Vancouverreglerna som utgångspunkt. Dessa regler har tagits fram av en kommitté för redaktörer för medicinska tidskrifter, men har i ökande grad kommit att bli vägledande även för andra forskningsområden. De kan dock behöva kompletteras och ställas i relation till andra discipliners etablerade kriterier och praktiker för författarskap.

Vancouverreglerna återges även i ALLEA-kodexen i samband med rekommendationer om överenskommelser om författarskap och författarordning.¹³² I kodexen anges att författarskap är baserat på

1. betydande bidrag till utformningen av forskningens design, relevant datainsamling, analys och/eller tolkning av resultaten
2. skrivande och/eller kritisk granskning av publikationen
3. godkännande av den slutliga publikationen
4. att acceptera ansvar för innehållet i publikationen, om inget annat anges i publikationen.

Kriterierna för författarskap får inte användas för att exkludera personer som rimligen borde inkluderas, vilket också påpekas i Vancouverreglerna. Det är exempelvis inte acceptabelt att en person som bidragit substantiellt enligt punkt 1 och 2 inte ges möjlighet att godkänna den slutliga publikationen och därmed hindras från att uppfylla punkt 3. För att undvika konflikter kring författarskap bör man på ett tidigt stadium komma överens om hur kriterierna ska tolkas och hur arbetet ska läggas upp. Sådana överenskommelser bör också dokumenteras och vid behov uppdateras.

Även arbete och bidrag från dem som inte kvalificerar sig för författarskap enligt gällande kriterier ska redovisas på lämpligt sätt. Det kan exempelvis röra sig om samarbetspartners som bidragit med material eller utrustning, assistenter som

¹³¹ ALLEA-kodexen 2.7 punkt 2.

¹³² ALLEA-kodexen 2.7 punkt 1.

enbart utfört rutinmässiga och avgränsade uppgifter, personer eller organisationer som bidragit ekonomiskt, eller personer som deltar genom medborgarforskning eller brukarmedverkan.¹³³ Det ska framgå om man återanvänt någon annans data och det bör finnas hänvisning till tillstånd eller licens som medger användningen. Om tekniska hjälpmedel som AI använts för att skapa innehåll eller text ska det redovisas tydligt och författarna ska säkerställa att även dessa delar lever upp till kravet på tillförlitlighet.¹³⁴

Både när det gäller redovisning av författarskap och andra bidrag till forskningen bör hänsyn tas till praktiker, traditioner och förväntningar inom det aktuella forskningsområdet. Det är exempelvis vanligt att tillmäta själva skrivandet större betydelse för författarskap inom humaniora än inom naturvetenskap. Det finns också variationer när det gäller hur man förväntas redovisa bidrag som gjorts genom kommentarer vid handledning, seminarier eller i informella sammanhang. Vid praktisknära forskning uppstår ofta frågor kring hur bidrag från dem som deltagit i olika aktiviteter ska redovisas och om exempelvis lärare eller vårdpersonal som deltar som medforskare bör anges som författare. Samtliga författare ska kunna ta ansvar för relevanta delar av publikationen och ansvarsfördelningen ska redovisas tydligt.

Hur tillämpas kriterierna för författarskap inom ditt forskningsområde?

Förekommer det att personer inkluderas eller utesluts som författare på felaktiga eller otillräckliga grunder? Hur skulle det i så fall kunna undvikas?



6.3 Att nå ut med sin forskning

I 1 kapitlet 2 § högskolelagen anges att högskolor ska samverka med det omgivande samhället för ömsesidigt utbyte och verka för att den kunskap och kompetens som finns vid högskolan kommer samhället till nytta. Mer generellt bör alla aktörer – även forskare och forskningshuvudmän som inte omfattas av högskolelagen –

¹³³ Se även avsnitt 3.1. För en diskussion om hur bidrag kan redovisas inom medborgarforskning, se Sandin & Baard 2023.

¹³⁴ ALLEA-kodexen 2.3 punkt 6 och 3.1. Vancouverreglerna innehåller numera ett tillägg om detta. Se även rekommendationerna i Kaebnick et al. 2023.

sträva efter att kunskap som genereras genom forskningen kommer till så stor nytta som möjligt. Öppen vetenskap, inklusive öppen tillgång till publikationer och data, innebär ökade möjligheter för allmänheten att ta del av forskningen (se även kapitel 7).

I praktiken kan det vara svårt att få genomslag för mindre sensationella – men likväl värdefulla – resultat såväl i vetenskapliga tidskrifter som i media. Forskarsamhället (och samhället i stort) bör sträva efter att förändra detta till det bättre. Det behöver inte vara fel att använda sig av olika strategier och verktyg för att dra uppmärksamhet till sin forskning men principerna om ärlighet, transparens och ansvarsfullhet ska tillämpas även i detta sammanhang. Forskaren och forskningshuvudmannen ska

- tänka igenom vem eller vilken grupp man vänder sig till
- överväga vilken kommunikationskanal som passar bäst
- anpassa informationen och dess utformning efter sammanhanget
- ta hänsyn till hur ideologiska, ekonomiska, politiska och andra intressen kan tänkas påverka kommunikationen och hur informationen uppfattas och sprids vidare
- se till att det finns beredskap att hantera oavsedda och oväntade konsekvenser, exempelvis att informationen plockas upp av någon annan aktör och används på ett vilseledande sätt
- vid behov använda sig av stödfunktioner för kommunikation och god forskningssed.

Hur gör du för att nå ut med din forskning utanför den akademiska världen?

Hur kan du motverka att det skapas felaktiga föreställningar om din forskning?

Vilket stöd kan du få i detta arbete?



7

Öppenhet



7 Öppenhet

7.1 Öppenhet som en del av god forskningssed

Forskare ska ge andra forskare och allmänheten en så god insyn som möjligt i forskningen bland annat genom öppet tillgängliggörande av forskningsresultat och forskningsdata. Samtidigt måste respekten och skyddet för individer upprätthållas och forskningsetiska principer och regler följas även när sådan information tillgängliggörs. Det innebär att forskare och andra aktörer måste respektera legitima krav på begränsningar i öppenheten så att skyddsintresset tillgodoses (se avsnitt 2.3 och 5.1). En princip i detta sammanhang är ”så öppet som möjligt, så begränsat som nödvändigt”.¹³⁵ Öppenhet kan bidra till att främja olika aspekter relaterade till god forskningssed, som kvalitet, förtroende, ansvarsfull användning av resurser och nyttiggörande av forskning.

Ett exempel på hur öppenhet kan främja god forskningssed är förhandsregistrering av forskning och öppen och fullständig rapportering av resultat. Detta är ett krav vid kliniska studier¹³⁶, men bör även så långt det är möjligt anpassas och tillämpas inom andra forskningsområden, i den mån det är förenligt med skyddsintresset. En sådan praxis kan bidra till att fler neutrala och negativa resultat publiceras (vilket motverkar publiceringsbias), att onödigt upprepning av forskning undviks samt effektivare samarbeten och ökad forskningskvalitet (till exempel genom att brister i studiedesign kan upptäckas i ett tidigt skede).

Vetenskapsrådets krav på registrering av kliniska studier

Alla kliniska studier som Vetenskapsrådet helt eller delvis finansierar ska registreras i publika studieregister eller databaser. Registreringen ska ske innan patienterna inkluderas, eller snarast möjligt efteråt. Riktlinjerna gäller även studier som påbörjats innan de beviljats bidrag från Vetenskapsrådet. En resultatsammanfattning ska publiceras i studieregistret/databasen senast 12 månader efter att studien avslutas. Clinicaltrials.gov och Researchweb är de databaser/studieregister som vanligtvis används av svenska kliniska forskare. Mer information och övriga riktlinjer finns på Vetenskapsrådets webbplats.

¹³⁵ Jämför ALLEA-kodexen 2.5 punkt 2, EU:s öppna data-direktiv, artikel 10.1 och Proposition 2020/21:60, sidan 101.

¹³⁶ Detta krav uttrycks till exempel i Helsingforsdeklarationens princip nummer 35.

7.2 Tillgång till forskningsinformation: öppen och begränsad

Forskare, forskningshuvudmän och andra berörda organisationer ska vara transparenta när det gäller tillgången till data och annan forskningsinformation.¹³⁷ Öppen tillgång till forskningsinformation innebär publicering av digital information fritt tillgängligt på internet men den allmänna principen om transparens gäller all forskningsinformation oavsett format.

7.2.1 Rätten till insyn

En central forskningsetisk princip är allmänhetens (och andra forskares) rätt till insyn. Forskaren har även ett eget intresse att genom noggrann dokumentation kunna visa att forskningen utförts och kommunicerats på ett korrekt och ärligt sätt. Allmänhetens rätt till insyn följer även av offentlighetsprincipen som gäller i verksamhet som bedrivs vid bland annat statliga universitet, högskolor och andra myndigheter. Principen omfattar bland annat en rätt för var och en att ta del av allmänna handlingar. Vilka handlingar som är allmänna regleras i 2 kapitlet tryckfrihetsförordningen. Exempel på allmänna handlingar som förekommer i forskning kan vara projektbeskrivningar, enkät- och intervjusvar, register, ansökningar, sammanställningar av resultat, rapporter och publikationer.

7.2.2 Dokumentation, bevarande och gallring av handlingar

En förutsättning för både transparens och öppet tillgängliggörande är att forskaren håller ordning i sin forskning och i sina data och att forskningsinformation dokumenteras, förvaltas och bevaras på lämpligt sätt under så lång tid som behövs.¹³⁸ Dokumentationen måste medge granskning av forskningen. Forskningsmaterial som är allmän handling ska enligt arkivlagen (1990:782) bevaras, hållas ordnat och vårdas så att det kan tillgodose allmänhetens rätt till insyn, rättsskipningens och förvaltningens behov samt forskningens behov. Bestämmelser om hur allmänna handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet får gallras finns i Riksarkivets föreskrifter.¹³⁹

¹³⁷ ALLEA-kodexen 2.5 punkt 2 och 3. I kodexen används termen ”forskningsmaterial” (”research materials”) och utöver data nämns metadata, protokoll, kod och mjukvara som exempel på forskningsmaterial. Här används istället termen ”forskningsinformation”. I SUHF:s Rekommendation om tillämpning av regelverk angående gallring och bevarande av forskningsinformation definieras forskningsinformation som ”forskningsdata, forskningsresultat och övriga tillhörande forskningshandlingar”.

¹³⁸ ALLEA-kodexen 2.5 punkt 1 (se även avsnitt 2.3).

¹³⁹ Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet (RA-FS 1999:1).

Grundläggande uppgifter om forskningens syfte, metod och resultat ska alltid bevaras. Även handlingar som bedöms till exempel ha ett fortsatt stort värde inomvetenskapligt eller för annat forskningsområde, ha ett historiskt värde eller vara av stort allmänintresse ska bevaras. Myndigheterna ska själva bestämma gallringsfrister utifrån vissa kriterier och det ska bland annat finnas möjlighet att granska och verifiera forskningsresultat.¹⁴⁰

7.2.3 Öppna data

Forskningsdata ska göras öppet tillgängliga i den mån omständigheterna tillåter, och vara sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara, i enlighet med de så kallade FAIR-principerna (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). När det gäller forskningsdata som finansierats av offentliga medel är rekommendationen att de ska publiceras öppet tillgängligt inom skälig tid efter att forskningsresultaten har publicerats.¹⁴¹ Men öppenhetsintresset ska alltid vägas mot andra intressen, i synnerhet skyddsintresset, som ska ges prioritet i dessa avvägningar. Hänsyn behöver också tas till olika praktiska, tekniska, rättsliga och resursmässiga begränsningar. Forskaren och forskningshuvudmannen behöver ta reda på vilka begränsningar som är nödvändiga och möjliga, så att en rimlig grad av öppenhet kan upprätthållas utan att stora eller oproportionerliga risker uppstår och utan att materialet hanteras i strid med regler eller etiska principer.

På Vetenskapsrådets webbplats finns kriterier för FAIR datahantering, samt en vägledning för implementering av kriterierna. Där finns även en mall för datahanteringsplaner med tillhörande vägledning. Mallen grundas i Science Europes så kallade baskrav och kan anpassas till lokala eller disciplinsspecifika behov.¹⁴²

7.2.4 Begränsningar i rätten till insyn och möjligheten att tillgängliggöra och sprida information

Något som kan begränsa möjligheten att tillgängliggöra och sprida forskningsinformation är att den kan innehålla känsliga uppgifter vars spridning kan medföra risker. Det finns även lagstiftning som begränsar möjligheten att tillgängliggöra och sprida information. I offentlighets- och sekretesslagen

¹⁴⁰ Vägledning finns i SUHF:s rekommendation om tillämpning av regelverk angående gallring och bevarande av forskningsinformation.

¹⁴¹ Under förutsättning att detta är förenligt med tillämplig lagstiftning. Vetenskapsrådet har tagit fram rekommendationerna inom ramen för sitt uppdrag att samordna, följa upp och främja samverkan i omställningen till öppen tillgång till forskningsdata.

¹⁴² Framarbetade av Vetenskapsrådet tillsammans med SUHF.

(2009:400) finns bestämmelser som begränsar möjligheterna för bland annat statliga universitet, högskolor och andra myndigheter och de som arbetar inom dessa verksamheter att lämna ut eller på något annat sätt röja uppgifter. Sekretessreglerna innebär även begränsningar i rätten för allmänheten att ta del av allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen. Även till exempel krav på informationssäkerhet och skydd av personuppgifter påverkar möjligheterna att tillgängliggöra och sprida forskningsinformation. Det kan också finnas praktiska, tekniska och resursmässiga begränsningar som forskare och forskningshuvudmän behöver ta hänsyn till.

Utgångspunkten är att tillgången till forskningsinformation ska begränsas i den utsträckning detta krävs för att tillgodose skyddsintresset, vilket bland annat innebär att forskaren ska

- behandla forskningsinformation på ett sätt som minimerar riskerna och i enlighet med tillämpliga regler
- väga värdet av att informationen görs tillgänglig (öppenhetsintresset) mot riskerna (skyddsintresset)
- om möjligt anonymisera eller ta bort känsliga uppgifter ur den information som görs tillgänglig (detta måste göras på ett transparent sätt som inte riskerar att vilseleda)
- avstå från att öppet tillgängliggöra information om detta är oförenligt med tillämpliga regler eller om en tillräcklig skyddsnivå inte kan säkerställas.

När helt öppet tillgängliggörande inte är möjligt kan ett sätt att ändå tillgodose öppenhetsintresset vara att publicera endast allmän information, endast delar av materialet och/eller endast metadata öppet. I vissa fall kan det dock finnas risker även med att tillgängliggöra sådan information öppet. Till exempel kan individer eller grupper råka illa ut om viss information når personer med våldskapital eller maktbärare i auktoritära stater, även om det bara rör sig om information om att forskning av ett visst slag utförts i ett visst område. Den information som inte bedöms kunna tillgängliggöras öppet ska då förvaras säkert och hållas tillgänglig för att kunna lämnas ut på begäran, efter sekretessprövning om så krävs.

En komplicerande faktor när det gäller att tillgodose öppenhetsintresset och skyddsintresset genom att endast tillgängliggöra delar av ett forskningsmaterial är att det kan innehålla information som går att koppla till en individ eller känslig information som inte kan tas bort utan att värdet av att tillgängliggöra det går förlorat. Det kan till exempel röra sig om

- kvalitativt material som innehåller beskrivningar av personer och sammanhang som i sig utgör känslig information och möjliggör identifiering, men som är väsentliga för forskningens syfte
- kvantitativt material som innehåller flera variabler som enskilt eller i kombination utgör känslig information och möjliggör identifiering
- material som innehåller känslig information som kan knytas till individer med hjälp av information som finns tillgänglig på annat håll och med hjälp av olika tekniska hjälpmedel.

Huruvida identifiering av individer i materialet är möjligt i ett visst fall kan vara svårt att avgöra, inte minst med tanke på att tekniken ständigt utvecklas och den tillgängliga informationsmängden varierar över tid.

Inom viss forskning kan krav på öppenhet utgöra en utmaning även på andra sätt. Ett exempel är konstnärlig forskning där öppen redovisning av den konstnärliga forskningsprocessen kan komma att påverka det konstnärliga värdet. Samtidigt måste alla typer av forskning kunna granskas utifrån god forskningssed, vilket innebär att forskaren alltid måste se till att dokumentationen och redovisningen av forskningen möjliggör sådan granskning.

7.2.5 Gränsdragningar kring vad som utgör forskningsinformation

Det kan vara svårt att avgöra vad som ska räknas som forskningsinformation. Forskning utförs ibland i kombination med andra aktiviteter som är kopplade till forskningen men som inte utgör forskning i traditionell bemärkelse. Det kan exempelvis röra sig om journalistisk dokumentation av saker som rör forskningen eller samskapande aktiviteter som utmynnar i sådant som kan vara intressant för forskningen, men som inte utförs och dokumenteras i enlighet med traditionella forskningsmetoder. Ett annat exempel är att inom vissa typer av konstnärlig forskning kan konstnärskap och mer traditionella forskningsmetoder vara integrerade på ett sätt som gör det svårt att avgöra vad som ska räknas som forskningsdata.



Vilka möjligheter finns det att använda sig av förhandsregistrering (i någon form) inom din forskning?

På vilka andra sätt kan öppenhet främja god forskningssed inom ditt forskningsområde?

Vilka regler för offentlighet, sekretess och bevarande av information gäller inom din organisation?

Finns det en fungerande praxis för att göra forskningsinformation öppet tillgänglig inom ditt forskningsområde?

Vilka utmaningar möter du när det gäller att balansera intresset av öppenhet mot andra intressen?

På vilket sätt behöver du i din forskning begränsa öppenheten för att säkerställa en rimlig skyddsnivå för berörda individer samt efterlevnad av principer och regler?

8

Etisk reflektion: vägledning och exempel



8 Etisk reflektion: vägledning och exempel

8.1 Beredskap för att hantera forskningsetiska frågor

För att forskare ska kunna ta sitt ansvar att följa god forskningssed i den egna forskningen (se kapitel 3) krävs beredskap att hantera forskningsetiska frågor. Forskare ska

- ha god kunskap om de etiska principer och regler som är relevanta för forskningsområdet
- kunna tillämpa dessa principer och regler i praktiken, vilket inkluderar att genom etisk reflektion uppnå en rimlig balans mellan olika relevanta värden och berättigade intressen
- kunna inse när de behöver ta hjälp av kollegor, stödfunktioner eller liknande för att kunna hantera de forskningsetiska frågorna på ett ansvarsfullt sätt.

I detta kapitel ligger fokus på etisk reflektion som är en central del av den praktiska tillämpningen och därmed förutsätter en god förståelse av de olika aspekter av god forskningssed som diskuterats i föregående kapitel.

Etisk reflektion bör vara en integrerad del av i princip alla beslut som rör forskningen. I samband med planeringen och genomförandet av forskningen måste forskaren reflektera kring i vilken grad besvarandet av olika frågeställningar genom vissa metoder kan förväntas generera värdefull kunskap, samt vilka andra eventuella värden som kan genereras, till exempel nytta för individer, samhälle eller miljö. Allt detta måste sen vägas mot de risker som olika sätt att utföra forskningen på innebär. I samband med rapportering, publicering och kommunikation måste forskaren ta hänsyn till hur väl olika alternativ kan bidra till att forskningen når ut till olika intressenter, men samtidigt noggrant överväga vilka andra (eventuellt oönskade) effekter alternativen kan medföra. Mer detaljerade exempel på hur etisk reflektion kan gå till i praktiken finns i avsnitt 8.3.



Vetenskapsrådets krav på etisk reflektion i ansökan

Forskare som ska ansöka om forskningsmedel från Vetenskapsrådet bör reflektera över etiska aspekter tidigt i planeringen av sitt forskningsprojekt, för att sedan kunna redogöra för dessa i ansökan. De specifika frågor som ska beaktas och andra instruktioner för ansökan finns i utlysningstexterna. Delen om etik i ansökan är obligatorisk, men det betyder inte att all forskning som finansieras måste eller förväntas omfatta etiska aspekter. Forskaren måste dock ta ställning till sin forskning ur ett etiskt perspektiv, och tydligt motivera även avsaknad av någon typ av etiska utmaningar eller aspekter.

I praktiken måste etisk reflektion baseras på både etiska principer och en helhetsförståelse av det praktiska och juridiska sammanhanget. I ansökan sker dock redovisningen av detta i två delar:

1. Frågor av rättslig karaktär: Vilka krav omfattas forskningen av? Ingår till exempel hantering av personuppgifter, djurförsök och/eller studier på människa? Vad ställer den för krav på godkännanden eller tillstånd och hur ser planen ut för att inhämta dessa? Detta inkluderar även forskning som till någon del är planerad att genomföras utanför Sverige.

2. Bredare etisk reflektion: Vilka etiska överväganden aktualiserar den planerade forskningen? Hur ska etiska problem som kan uppstå hanteras? Forskaren behöver beröra direkta och indirekta risker på kort och lång sikt för till exempel människor, djur, natur och samhälle, samt hur dessa vägs upp av forskningens förväntade värde. Mot bakgrund av de etiska frågor som har identifierats ska forskaren visa att forskningen kan genomföras på ett etiskt försvarbart sätt.

8.2 En guide till etisk reflektion i forskning

Detta avsnitt presenterar en enkel guide till etisk reflektion i forskning, med utgångspunkt i fyra grundläggande steg som bidrar till att skapa överblick och struktur.¹⁴³ Guiden är tänkt att användas som stöd i den dagliga forskningsverksamheten och när etiska aspekter av forskningen behöver tydliggöras, till exempel i samband med ansökan om forskningsmedel. Den kan också användas inom utbildning och för kollegial diskussion, till exempel vid analys av forskningsetiska utmaningar (se avsnitt 8.3).

De fyra stegen:

1. **Förstå situationen:** Tydliggör målsättning och problem/utmaningar, samt specificera de praktiska förutsättningarna och de ramar som sätts av regler och principer. Målsättningen kan vara av olika slag, till exempel att formulera en forskningsfråga, att genomföra ett visst moment i forskningen, att utforma en samtyckesblankett (se avsnitt 5.3.3), att planera hur data ska hanteras och tillgängliggöras (se avsnitt 7.2), eller att publicera eller på annat sätt presentera forskningsresultat (se kapitel 6). De praktiska förutsättningarna kan inkludera vilken kompetens och vilka resurser som finns att tillgå, vilken tidsram som gäller och vad som gjorts hittills. Vilka ramar som sätts av regler och principer bör forskaren i stora delar känna till redan från början, utifrån utbildning och tidigare erfarenheter, men det gäller också att vara noggrann när det gäller detaljerna i varje enskilt fall och att söka stöd när det behövs.
2. **Identifiera alternativ:** Ta fram olika handlingsalternativ och undersök om de kan utföras inom de ramar som specificerats i steg 1. Alla alternativ måste vara praktiskt genomförbara och de får inte innebära avvikelser från god forskningssed.
3. **Analysera alternativ:** Analysera alternativen mer ingående när det gäller hur väl de tillgodoser olika berättigade intressen (se avsnitt 2.3), vilka risker de medför och vilka värden de kan förväntas ge, samt hur risker och värden fördelas mellan olika intressenter. Vilka värden som är relevanta beror på målsättningen och kan exempelvis handla om hur intressant en viss frågeställning är eller i vilken utsträckning en viss metod bidrar till att besvara frågeställningen. När det gäller

¹⁴³ Guiden liknar den modell för hantering av etiska beslutsproblem som finns i Gert Helgessons bok *Forskningsetik* men särskiljer sig genom att den direkt relaterar till tidigare avsnitt i denna skrift och lägger mer fokus på de praktiska och juridiska förutsättningarna som utgör sammanhanget för den etiska reflektionen.

risker ligger fokus ofta på människor och djur som involveras i forskningen (se avsnitt 5.3 och 5.4), men forskaren ska också ta hänsyn till risker för dem som utför forskningen eller som på ett eller annat sätt kan påverkas av den, på både kort och lång sikt (se avsnitt 5.1). Även mer övergripande risker knutna till påverkan på samhälle, miljö och klimat måste beaktas, samt huruvida resurser används på ett ansvarsfullt sätt (se avsnitt 2.6).

4. **Jämför alternativ och gör ett val:** Väg alternativen mot varandra, med utgångspunkt i analysen i steg 3. Detta innebär avvägningar mellan olika intressen och jämförelser mellan risker och värden. Exempelvis måste besvarandet av frågeställningen genom de valda metoderna förväntas generera ett relevant värde (till exempel en kunskapsvinst) som är tillräckligt stort för att forskningen ska vara värd att genomföra, och som väger upp eventuella risker som är förknippade med dessa metoder. Risker får alltså aldrig överstiga värdet och om det finns flera tillgängliga alternativ bör forskaren välja det som i högst grad innebär att värdet överväger riskerna, så länge riskerna (och värdet) hålls på en acceptabel nivå. Finns det inget alternativ som gör att syftet med forskningen kan uppnås med acceptabla risker som kan förväntas vägas upp av värdet, samt med respekt för människovärdet och grundläggande rättigheter, bör forskaren söka efter andra alternativ eller avstå från forskningen.

För att guiden ska fylla sitt syfte måste de fyra stegen relateras till principer, regler, intressen och andra aspekter av god forskningssed som tagits upp i föregående kapitel. Här ingår bland annat:

- ALLEA-kodexens grundprinciper: Tillförlitlighet, Ärlighet, Respekt, Ansvar (se avsnitt 2.2)
- De ”fyra principerna”: att göra gott, att inte skada, att respektera självbestämmande, att upprätthålla rättvisa (se avsnitt 5.3.1)
- Forskningsintresset, Skyddsintresset, Öppenhetsintresset, Förtroendeintresset, Självbestämmandeintresset, Rättviseintresset samt krav knutna till dessa intressen (se avsnitt 2.3, kapitel 5, 6 och 7)
- Rättsligt bindande regler om till exempel etikprövning (se avsnitt 5.3.2), personuppgiftsbehandling (se avsnitt 5.3.3), djurförsök (se avsnitt 5.4), offentlighet, sekretess och arkivering (se avsnitt 7.2) och exportkontroll (se avsnitt 5.2)
- Regler i kodexar och riktlinjer, till exempel ALLEA-kodexen, Helsingforsdeklarationen (se avsnitt 5.3) och Vancouverreglerna (se avsnitt 6.2)
- Krav från finansiärer och tidskrifter och avtal med finansiärer, samarbetspartners och uppdragsgivare (se avsnitt 3.3)

- Regler hos forskningshuvudmannen eller andra organisationer som är involverade i forskningen (se avsnitt 3.2 och 3.3)
- FAIR-principerna (se avsnitt 7.2)

Guiden i kombination med ovanstående punkter sammanfattar grundläggande komponenter och viktiga delar av sammanhanget för den forskningsetiska reflektionen. Varje steg kräver dock både kunskap och noggrannhet och kan innebära många olika former av utmaningar. Forskaren bör alltså inte förvänta sig att de på ett enkelt sätt kan ”bockas av” i tur och ordning.

Svårighetsgraden när det gäller att analysera och jämföra alternativ varierar. Ibland är det tydligt att ett visst alternativ i viss grad ökar risken för en viss typ av skada medan ett annat ökar risken för samma skada i betydligt mindre grad. Om detta är den enda skillnaden när det gäller risk och om det inte heller finns några relevanta skillnader i värde är det enkelt att se vilket alternativ som är att föredra. Men ofta skiljer sig de olika alternativen åt på ett mer komplicerat sätt. Riskerna och värdena påverkar ofta varandra; till exempel kan användandet av en mer riskabel metod ibland förväntas ge mer värdefull kunskap och ökad öppenhet kan leda till större samhällsnytta men samtidigt innebära risker för forskningspersonernas personliga integritet. Alternativen kan också skilja sig åt när det gäller hur risker och värden fördelas mellan olika intressenter. Forskare bör då eftersträva att de som utsätts för risker också i rimlig utsträckning får del av det värde den genererar (se avsnitt 5.3.1). Detta är särskilt relevant när det finns risk för exploatering eller om det rör sig om utsatta eller sårbara grupper eller individer (se avsnitt 5.1).

En ytterligare svårighet är att det inte går att göra exakta och robusta jämförelser mellan olika typer av risker och värden, till exempel mellan en kunskapsvinst och en hälsorisk eller mellan en hälsorisk och en integritetsrisk. Till detta kommer utmaningen att avgöra vad som är en acceptabel risknivå, vilket också är svårt, för att inte säga omöjligt, att fastställa med exakthet. I avsaknad av exakta metoder för att mäta och väga risker och värden mot varandra måste forskaren ändå kunna resonera sig fram till en rimlig slutsats utifrån en helhetsbedömning i förhållande till de forskningsetiska principer och regler som är tillämpbara i sammanhanget. Att det finns svårigheter i form av gränsfall och oklarheter när det gäller hur olika alternativ står sig i förhållande till varandra innebär nämligen inte att det är omöjligt att göra ett välgrundat val. Det krävs dock ett gott professionellt omdöme, förmåga till etisk analys, en god uppfattning om ramarna och en väl tilltagen felmarginal, i synnerhet när det gäller risktagande. Riskerna måste också kunna hanteras så att sannolikheten att faktiska skador uppstår minimeras.

8.3 Exempel

I följande exempel illustreras hur etisk reflektion kan se ut i praktiska forskningssammanhang. Exempelen ska relateras till guiden ovan och kan användas som utgångspunkt för egen reflektion samt för diskussion med andra om de aspekter av god forskningssed som tas upp i denna skrift. De kan ge viss vägledning men innehåller inte tydliga ställningstaganden i relation till alla de etiska frågor som väcks. Avsikten är alltså inte att slå fast vad som är rätt eller fel i de olika situationerna och beskrivningarna av dem är mestadels allmänt hållna för att de ska kunna tillämpas på så många olika forskningsområden som möjligt. Tanken är att läsaren ska kunna variera och komplettera exemplen med olika detaljer för att göra dem mer direkt relevanta för den egna forskningen och för att lyfta fram angelägna forskningsetiska frågor och utmaningar. Exempelen kan även användas som utgångspunkt för att skapa nya exempel utifrån egna erfarenheter och behov.

I samband med diskussion och reflektion om exemplen kan följande frågor användas som utgångspunkt:

- Hur relaterar exemplet till guidens olika steg?
- Hur kan resonemangen i exemplet motiveras utifrån forskningsetiska principer och regler, och med hänsyn till olika legitima intressen och krav? Är resonemangen rimliga? Missar de några viktiga aspekter?
- Finns det ytterligare handlingsalternativ än dem som tas upp i exemplet? Om det gör det – hur begränsas dessa av principer, regler och praktiska omständigheter?
- Finns det möjliga konsekvenser av de olika alternativen – på kort och lång sikt, för forskningen, berörda individer och grupper, djur, samhälle, miljö, klimat, och så vidare – som behöver beaktas i högre grad?
- Hur kan avvägningen mellan risker och förväntade kunskapsvinster (och andra värden) påverkas av att detaljer i exemplet varieras eller kompletteras?
- Vilket (eller vilka) alternativ är att föredra? Gör forskarna i exemplet rätt val? Hur påverkas svaret på dessa frågor av vilka principer och intressen som prioriteras? Finns det konflikter mellan olika principer, regler eller intressen?

Exempelen är fiktiva men innehåller element som baseras på erfarenheter från verkliga fall. De har delvis utformats efter förslag från de intressenter som bidragit med synpunkter i arbetet med skriften.

8.3.1 Ändra plan för bättre forskning?

En forskare är i färd med att planera forskning som ska utföras inom ramen för ett externfinansierat projekt. Projektet har pågått under en tid och det finns redan en hel del insamlad material och ett etikgodkännande som täcker forskningen, förutsatt att den begränsas till de metoder och antal forskningspersoner som angetts i den ursprungliga etikprövningsansökan. Forskaren konstaterar dock att det sannolikt skulle leda till betydligt mer intressanta resultat om materialet kompletterades med studier som involverar fler forskningspersoner och som utförs med något justerade metoder. Forskaren är dock ganska säker på att detta skulle kräva att en ändringsansökan godkändes av Etikprövningsmyndigheten.

Eftersom det bara återstår några månader av projektet är det oklart för forskaren om en ändringsansökan skulle hinnas med, med tanke på den tid som fick avsättas för att få det ursprungliga godkännandet. Dessutom har forskaren fått en inbjudan till en specialutgåva av en prestigefull tidskrift med deadline om tre månader. Om forskaren håller sig till den ursprungliga planen finns det alltså bättre möjligheter att hinna klart innan projekttiden löper ut, och forskaren kan räkna med att relativt enkelt få ut resultaten i ett meriterande sammanhang som också har potential att nå ut till många intressenter och skapa uppmärksamhet kring forskningen. Dessutom sparar forskaren in avgiften för en ändringsansökan och slipper involvera fler människor i forskningen, med de risker som detta innebär.

Men ju mer forskaren tänker på saken, desto mer osäker blir hen när det gäller om den ursprungliga planen verkligen kommer att leda till forskning som kan bidra med något av värde. Forskaren bestämmer sig för att prata med en senior kollega som konstaterar att det ur ett rent forskningsperspektiv skulle vara slöseri med tid och resurser att gå vidare med den ursprungliga forskningsplanen. Kollegan ställer sig också frågande till att det skulle behövas någon komplettering av godkännandet och berättar att hen aldrig brukar göra ändringsansökan i liknande fall.

Forskaren bestämmer sig då för att noggrannare undersöka de praktiska och juridiska möjligheterna att ändra forskningsplanen och kontakta forskningshuvudmannens stödfunktion. Det blir då klart att det sannolikt behövs en ändringsansökan men att en sådan brukar gå betydligt snabbare att få godkänd än vad forskaren tidigare trodde, vilket innebär att det nog trots allt finns tid att slutföra forskningen inom ramen för projektet. Forskaren kontaktar också tidskriftens redaktör och får då veta att det går bra att inkomma med bidraget något senare än vad som tidigare angetts.

Forskaren gör bedömningen att riskerna med att använda de modifierade metoderna samt att involvera fler forskningspersoner ligger på en acceptabel nivå samt att det mot bakgrund av kompetens, erfarenhet och resurser inom projektet finns god beredskap för att minimera och hantera de risker som forskningen innebär. Det förväntade värdet av att utföra forskningen på detta sätt bedöms också uppväga riskerna i klart högre utsträckning än alternativet i den ursprungliga planen, där riskerna visserligen bedöms vara mindre (dock inte obetydliga) men där det förväntade värdet bedöms vara mycket lågt.

8.3.2 Risker vid forskning i andra länder

En forskargrupp planerar en studie i utlandet som involverar intervjuer med personer i ett antal mindre samhällen på landsbygden. Frågorna rör relativt oproblematiska vardagliga ämnen, men det bedöms ändå finnas en risk att personuppgifter om bland annat religiös övertygelse, politiska åsikter och hälsa kan komma att behöva behandlas. Forskarna planerar därför att ansöka om etikprövningsgodkännande både i det land där studien utförs och i Sverige, för att senare kunna lagra och analysera materialet hos den svenska forskningshuvudmannen.

I det andra landet finns det ingen central myndighet för etikprövning, så det är i nuläget oklart hur forskarna ska kunna få ett godkännande och de har därför börjat undersöka vilka andra möjligheter som finns och vilka åtgärder som krävs för att säkerställa en rimlig skyddsnivå för de människor som involveras. Enligt den bedömning som gjorts hittills är riskerna med själva intervjuerna begränsade, frågorna i sig kommer sannolikt inte att väcka obehag och det finns inget som tyder på att ämnena som berörs kan uppfattas som särskilt känsliga av forskningspersonerna eller andra i deras närhet. Det finns också goda förutsättningar att genom olika åtgärder skydda intervjupersonernas identitet från obehörig insyn.

Det finns dock erfarenheter från tidigare studier av liknande slag som tyder på att det kan finnas en viss risk för att spänningar och eventuellt även konflikter kan uppstå i samhällena på grund av forskarnas närvaro och interaktion med vissa individer. Den senaste politiska utvecklingen i landet innebär också att den allmänna risknivån är högre än normalt. Forskarna har dessutom planerat att anställa ett antal personer på plats som forskningsassistenter och det bedöms finnas en risk att dessa och deras familjer kan komma att hamna i en utsatt eller rentav farlig situation, givet det politiska läget. Alternativet att använda sig av assistenter från Sverige skulle minska riskerna betydligt. Men det skulle samtidigt innebära att det blir dyrare att genomföra studien och det skulle kunna bli svårare för svenska

forskningsassistenter att få kontakt med lämpliga intervjupersoner. Man skulle också gå miste om potentiella vinster med att anställa människor från den region som studeras, som att göra forskningen mer lokalt förankrad och inkluderande samt skapa arbetstillfällen på plats. Att utföra forskningen i ett annat land bedöms inte vara möjligt med hänsyn till frågeställningen, eftersom den utgår från specifika lokala förhållanden. Resultaten från studien är dessutom avsedda att användas i ett utvecklingsprojekt i just denna region så det är inte heller aktuellt att justera frågeställningen.

När forskarna diskuterar vidare tar de särskilt upp det potentiellt etiskt problematiska i att utföra studien i en region där den allmänna situationen innebär att vissa av de människor som involveras kan betraktas som särskilt sårbara eller utsatta. De kommer till slut fram till en helhetsbedömning som innebär att risknivån för dem som ska intervjuas är acceptabel och att riskerna vägs upp av det förväntade värdet, som dessutom delvis förväntas komma intervjupersonerna till del genom det planerade utvecklingsprojektet. Däremot bestämmer de sig för att omfördela resurser inom projektet så att de kan välja det dyrare men mindre riskabla alternativet att använda sig av forskningsassistenter från Sverige. En viktig faktor i resonemanget bakom det beslutet är att det bedöms bli svårt att skydda forskningsassistenternas personuppgifter och att obehörig tillgång till de uppgifterna kan innebära betydligt större risker för de lokala forskningsassistenterna än för de svenska.

8.3.3 Konflikt om författarskap

Två forskare, A och B, har under en tid samarbetat och planerat en gemensam artikel. De har börjat skriva på ett utkast men på grund av att annat kommit emellan har B inte varit involverad i arbetet sedan en tid tillbaka. A vill nu gärna färdigställa artikeln och fortsätter därför arbeta med den på egen hand samt informerar B om detta. B svarar uppmuntrande och säger att hen snart hoppas kunna engagera sig mer i det gemensamma arbetet.

Under arbetets gång upptäcker A en intressant koppling till en av A:s doktoranders pågående arbete. A diskuterar saken med doktoranden, C, och de kommer fram till att det sannolikt skulle bli ett mer värdefullt bidrag till forskningen om C skulle vara med och bidra till arbetet med artikeln. A kontaktar B ett flertal gånger för att stämna av detta men får inget svar. Till slut bestämmer sig A för att gå vidare med artikeln tillsammans med C ändå.

När artikeln börjar bli klar tar A återigen kontakt med B för att se om B fortfarande är intresserad av att delta i färdigställandet av artikeln. B svarar nu att hen gärna vill vara med men ställer sig frågande till att C ska stå med som författare. B anser inte att C:s bidrag är tillräckligt substantiellt och tycker inte heller att kopplingen mellan C:s arbete och den ursprungliga forskningsfrågan är så tydlig att det varit motiverat att överhuvudtaget involvera C i själva skrivandet. B föreslår istället att de ska skriva en separat artikel där de utforskar detta ”sidospår” och att C kan få vara med som författare på denna. På så sätt får de ju också fler publikationer att sätta upp på sina CV:n.

A anser dock att en sådan lösning av flera skäl skulle vara tvivelaktig ur ett etiskt perspektiv. Till skillnad från B anser A att C:s bidrag tillför en viktig dimension till forskningen som skulle gå förlorad om de delade upp redovisningen av forskningen på det sätt som B föreslår. En sådan uppdelning skulle också göra forskningen svårare att överblicka. Dessutom har C enligt A:s uppfattning bidragit till arbetet med den aktuella artikeln på ett sätt som går utöver den del som B nu vill lyfta ut och det skulle därför kännas fel att inte låta C vara med och avsluta arbetet. Samtidigt skulle det vara svårt att motivera att sätta upp C som författare på artikeln om just den delen lyftes ut.

A framför detta till B som svarar att A inte haft rätt att involvera C i den aktuella artikeln utan B:s godkännande och att A nu får välja mellan att ta bort C som författare eller att ta bort B:s bidrag och fortsätta själv med C. A invänder att det inte går att ta bort B:s bidrag eftersom de arbetat gemensamt med de grundläggande frågeställningarna och utgångspunkterna på ett sätt som gör det i princip omöjligt att fastställa vem som gjort vad. B håller med om detta, men viker inte från sitt ultimatum. A påpekar då att hen försökt stämma av C:s medverkan med B, men att B under en längre tid inte svarat på upprepade mejl om detta. A understryker också att hen ser B:s förslag som problematiskt ur ett publiceringsetiskt perspektiv. B håller inte med om A:s bedömning och svarar att det väl snarare är A som betett sig på ett etiskt tvivelaktigt sätt och att B hursomhelst måste ha rätt att bestämma över vem som ska stå med som författare på artikeln.

A inser nu att situationen börjar låsa sig och att om de inte lyckas lösa konflikten så riskerar ett potentiellt mycket intressant bidrag till det aktuella forskningsområdet att blockeras och en massa tid, arbete och resurser kommer i så fall ha lagts på detta i onödan. Då inget av de alternativ som identifierats hittills framstår som acceptabelt bestämmer sig A för att tala med stödfunktionen vid sitt universitet samt några kollegor som hen har stort förtroende för. På så sätt hoppas A få en bättre bild av förutsättningarna och vägledning om hur man kan resonera i en situation som denna.

8.3.4 Internetforskning och samtycke

En forskargrupp planerar att göra en studie där data ska samlas in från internet, genom observation av bloggar och sociala medier. Forskarna har inledningsvis bedömt att materialet som ska samlas in är att betrakta som offentligt och att det därför inte krävs några särskilda tillstånd eller samtycke. Det framkommer dock redan i planeringsfasen att det finns en tydlig risk att känsliga personuppgifter (i lagens mening) samlas in och de inser då att de behöver ansöka om godkännande enligt etikprövningslagen.

Under arbetet med etikprövningsansökan diskuterar forskargruppen vilka typer av personuppgifter som kan komma att samlas in och de konsulterar både forskningshuvudmannens stödfunktion och andra kollegor i denna fråga. Det framkommer då att det finns en stor variation mellan de olika forum som ska studeras när det gäller vilka ämnen som tas upp, och att det kan förekomma uppgifter om såväl hälsa som politiska åsikter och religiösa övertygelser. Det finns också stor variation när det gäller hur intima inläggen är och hur känsliga uppgifterna är. Det kan till exempel förekomma personuppgifter om vissa psykiska sjukdomstillstånd – till exempel ätstörningar – och mer radikala politiska och religiösa övertygelser. I vissa av inläggen kan det också förekomma filmer med barn som kanske inte alltid själva valt att vara med.

Flera av forskarna framför nu synpunkten att informerat samtycke borde inhämtas från forskningspersonerna, men andra invänder att det knappast är praktiskt möjligt. Det handlar ju inte bara om dem som står bakom bloggar och konton utan även om dem som på olika sätt syns i inläggen eller är aktiva i kommentarsfälten. Ett annat alternativ som tas upp är att på något sätt försöka nå ut med information och erbjuda opt-out. Då berättar några kollegor att de i ett tidigare forskningsprojekt sett hur forskningspersoner med just ätstörningar påverkats negativt av att känna till att de observeras, vilket för det första innebär en risk för forskningspersonerna och för det andra påverkade forskningens tillförlitlighet negativt.

Forskarna står nu inför en komplicerad bedömning av olika alternativ där också forskningens förväntade värde ska vägas in. Under diskussionen framkommer flera olika perspektiv. En av forskarna påpekar att det är klart att de själva tycker att forskningen är viktig, annars skulle de aldrig gått så långt som de gjort i planeringen, men ifrågasätter om de själva verkligen är rätt personer att göra en bedömning och avvägning mot de risker som nu identifierats. Kan de verkligen vara tillräckligt objektiva? En annan forskare svarar att de själva ju är de som förstår forskningen bäst och att de därför också är bäst lämpade att göra denna

bedömning – dessutom måste de ju själva kunna ta ansvar för att forskningen är etiskt försvarbar. En tredje lyfter frågan om det kan finnas andra sätt att besvara de centrala forskningsfrågorna som inte medför lika stora risker och etiska utmaningar? En fjärde påpekar att de kommer att få en extern bedömning i samband med etikprövningen om de väljer att gå vidare med projektet, och att denna bedömning kommer att utgå från forskarnas egna beskrivningar och resonemang i ansökan.

8.3.5 Konstnärlig forskning och samverkan

En grupp forskare planerar ett projekt som innebär att både konstnärliga metoder och mer traditionellt vetenskapliga metoder används. Ett av projektets mål är att utveckla ett konstverk som ska visas offentligt i samarbete med en välkänd konstinstitution. Personer utanför forskargruppen involveras på olika sätt, bland annat genom samskapande och deltagande i olika processer. Forskningen bedöms komma att innefatta behandling av känsliga personuppgifter (i lagens mening) och kanske också metoder som syftar till att påverka forskningspersonerna (beroende på hur detta tolkas). Eftersom en del av de metoder som används dessutom innebär att forskningen faller under etikprövningslagens definition av forskning kommer de att ansöka om godkännande enligt etikprövningslagen.

En fråga som diskuteras är forskningspersonernas relation till forskarna och projektet. Flera av forskningspersonerna har sedan tidigare en relation till personer och verksamheter som en del av forskarna menar kan påverka deras beslut att delta. De kan till exempel känna att det finns outtalade förväntningar att de ska delta, eller tro att det kan finnas fördelar med att delta och nackdelar med att inte delta eller hoppa av i ett senare skede om de skulle ändra sig. En utmaning blir därför att säkerställa att deras samtycke till att delta verkligen blir helt frivilligt och att de förstår att de kan avbryta deltagandet när som helst utan negativa konsekvenser för dem själva. Forskarna behöver också klargöra frågor om ansvar för olika moment i forskningen och hur deltagarnas bidrag ska ges erkännande i publikationer och i samband med att konstverket visas offentligt. Detta väcker också frågor om hur forskningspersonernas integritet ska skyddas i olika skeden av forskningen, inte minst med tanke på att de kan ha egna önskemål om att synliggöras på olika sätt som skulle kunna innebära integritetsrisker.

En annan fråga gäller relationen till konstinstitutionen. Forskarna har ett tidigare förhållande till den genom sin konstnärliga praktik och när samarbetet nu börjar ta form verkar det som att institutionen har en annan syn än forskarna på vilka kvalitetskriterier som ska ligga till grund för projektets mål. Institutionen har ju

också kommersiella intressen som kanske inte helt ligger i linje med forskarnas intressen. När forskarna försöker få klarhet i vad institutionen förväntar sig och hur detta förhåller sig till kvalitetssäkring genom till exempel kollegial granskning får de inga klara besked, men vissa av de krav som ställs från institutionens sida indikerar att de kan komma att vilja styra forskningen på ett sätt som forskarna inte anser vara förenligt med god forskningssed. Detta leder till ett dilemma. Å ena sidan kan institutionens profil och rykte bidra avsevärt till att forskningen når ut både inom forskarsamhället och allmänheten, men å andra sidan finns det nu farhågor om att forskningens oberoende och kvalitet kan bli lidande av samarbetet. Det väcks även frågor om exponering av forskningspersonerna; även om det är viktigt att nå ut vill forskarna ha viss kontroll över hur visst material sprids och institutionen inger inte förtroende i detta avseende.

Forskarna bestämmer sig till slut för att avbryta samarbetet och i stället samarbeta med en mindre profilerad aktör som inte ställer några krav som uppfattas som problematiska och som helt håller sig utanför den konstnärliga forskningsprocessen. Publiken blir som förväntat mindre, men resultaten får uppmärksamhet bland forskare och konstnärer. För att ytterligare nå ut till relevanta intressenter anordnas också en kollegial paneldiskussion utifrån erfarenheterna från projektet om forskningsresultat, förmedlingsform, process och metodutveckling som väcker stort intresse inom forskarsamhället.

8.3.6 Dilemman vid djurförsök

En grupp forskare är i färd med att planera ett forskningsprojekt där ett antal samarbetspartners från olika länder är involverade. Ett stort antal olika regelverk kommer att vara tillämpliga, forskningen kommer att behöva olika tillstånd och olika typer av avtal kommer att behöva slutas mellan parterna. Man har bedömt att det kommer att krävas djurförsök för att kunna besvara de centrala forskningsfrågorna då dessa i nuläget inte går att besvara enbart med hjälp av djurfria metoder. I diskussionen om hur projektet ska genomföras väcks nu ett antal etiska frågor kring detta.

Forskarna gör bedömningen att djuren kommer att utsättas för lidande och en central fråga blir därmed hur detta lidande kan minimeras. En åtgärd som föreslagits är att använda smärtstillande, men det riskerar samtidigt att påverka forskningsresultaten och därmed göra dem mindre relevanta för forskningsfrågan. Det diskuteras också vilka djur man ska använda sig av. Att använda icke-humana primater är förknippat med större etiska utmaningar, men att använda möss leder till större osäkerhet när det gäller hur relevanta resultaten kommer att bli för medicinsk tillämpning på människor.

Det framkommer att en av projektets samarbetspartners skulle kunna ordna tillgång till potentiellt värdefulla data från redan utförda djurförsök, vilket skulle kunna innebära ett mindre behov av nya försök. Dessa försök har dock utförts utanför EU (i ”tredje land”) och omfattats därmed inte av det EU-gemensamma regelverket. Frågan väcks om det kan säkerställas att dessa resultat tagits fram i enlighet med den etiska standard som gäller i Sverige och inom EU, och hur forskarna kan veta om resultaten är tillförlitliga?

Det uppkommer också frågor om projektets kostnader och hur resurserna ska kunna användas på ett så effektivt sätt som möjligt, utan att ge avkall på etiken och andra aspekter av forskningens kvalitet. Även här dyker frågan om djurförsök i tredje land upp. Det verkar som att projektet skulle kunna ge mer värdefull kunskap för mindre pengar om vissa moment, inklusive djurförsöken, förläggs hos samarbetspartners som inte omfattas av EU-regler. Frågan är dock återigen om en tillräckligt hög etisk standard kan säkerställas och om detta överhuvudtaget är förenligt med de regelverk som gäller för de inblandade parterna (inklusive lokala föreskrifter) och med de krav som ställs av tilltänkta forskningsfinansiärer.

8.3.7 Risker och möjligheter med teknik och kommersialisering

En forskargrupp har fått ett erbjudande om samarbete med ett kommersiellt bolag som vill utveckla teknik som utifrån individuella genetiska test och stora datamängder beräknar sannolikheten för olika utfall när det gäller individernas hälsa. Samarbetet skulle innebära helt nya ekonomiska ramar för forskningen och möjligheter att utveckla tekniken så att den kan komma ut och göra nytta i samhället, till exempel genom att göra det möjligt att utifrån människors genetiska profiler ta fram skräddarsydda förslag till förebyggande åtgärder och behandlingar.

Några av forskarna i gruppen är dock skeptiska och menar att tekniken inte är mogen för marknaden och inte heller kan förväntas vara det inom den tidsram som bolaget satt upp. Upplägget väcker dessutom hel del etiska frågor, inte minst när det gäller hur de genetiska data som används ska kunna behandlas på ett säkert sätt och med respekt för den personliga integriteten. Vägs verkligen dessa risker upp av den förväntade nyttan?

Detta väcker frågan om hur väl tekniken kan förväntas fungera. En av forskarna påpekar att den data som finns i basen i nuläget inte är representativ för hela befolkningar, varken på nationell eller global nivå. Tekniken kan därför endast förväntas fungera för vissa grupper, vilket innebär att den skulle vara av begränsad

nytta för andra grupper, och till och med kunna innebära risker för vissa särskilt sårbara individer. Mer data skulle alltså behövas innan man går vidare med produktutveckling men detta skulle inte vara möjligt med den tidsram som bolaget satt upp för samarbetet. Det påpekas också att även om man skulle kunna få tekniken att fungera så finns det en risk att den kan komma att användas för genetisk profilering på ett sätt som kan leda till stigmatisering och diskriminering. Är detta en utveckling som forskare bör bidra till?

Samtidigt ser de en stor potential att på längre sikt kunna använda teknik av detta slag för goda syften, i synnerhet om den används på ett ansvarsfullt sätt och i kombination med andra metoder som tar hänsyn till annat än genetiska faktorer. Men frågan är om det aktuella bolaget är beredda att begränsa användningen på detta sätt, givet den kommersiella potentialen i att vända sig direkt till konsumenterna med användarvänliga tjänster som till exempel analyser av självtester via en app eller webbplats.

8.3.8 Synliggörande, ansvar och skyddsbehov vid praktikhäna forskning

I ett praktikhäna forskningsprojekt som drivs i samverkan med skolverksamhet diskuteras huruvida medforskande lärare ska involveras i skrivande och publikationer och på vilket sätt deras bidrag till forskningen ska redovisas. Alla i forskargruppen är överens om att det är rimligt att lärarna nämns vid namn i publikationerna, men det råder viss oenighet om huruvida de bör bjudas in att medverka på ett sätt som innebär att de blir medförfattare. Vissa menar att de helt klart uppfyller kriteriet att ge betydande bidrag till forskningen och att de därmed också bör bjudas in att delta i skrivandet. Andra menar att de inte kan förväntas ta ansvar för det vetenskapliga innehållet på ett sätt som innebär att de i tillräcklig utsträckning kan ta ansvar för publikationen och att de därför inte heller bör stå som författare.

I diskussionen lyfts även frågor om på vilket sätt synliggörandet av lärarna i publikationerna påverkar möjligheten att skydda forskningspersonernas integritet. Vet man vem läraren är går det ganska lätt att med hjälp av kompletterande offentlig information identifiera vilken skola och klass det rör sig om, och därifrån är steget kanske inte så långt att kunna identifiera åtminstone vissa elever. En av forskarna påpekar då att detta delvis beror på vilken nivå studien läggs på: Om man till exempel fokuserar enbart på typer av materialproduktion blir det svårare att identifiera enskilda elever än om man har fokus på elever och lärare i klassrumssituationen. Samtidigt skulle ett sådant generellt fokus troligen inte vara tillräckligt för att besvara projektets forskningsfrågor.

Forskargruppen konstaterar att det hur som helst är viktigt att informera eleverna och deras vårdnadshavare om möjligheterna till identifiering i samband med att samtycke inhämtas. De diskuterar också hur de ska hantera situationer som kan uppstå om de inte får in samtycke för alla elever i en klass, eller om någon vill avbryta sitt deltagande, med tanke på att själva undervisningen är obligatorisk. En av forskarna berättar om ett system för gruppindelning som fungerat i tidigare liknande studier, men påpekar också att det måste stämmas av noga med ansvariga vid skolan så att det inte påverkar undervisningen negativt eller riskerar att leda till att elever som inte deltar känner sig utanför eller utpekade.

9

Referenser, resurser och information



9 Referenser, resurser och information

Detta kapitel tar upp forskningsetiska regelverk, aktörer i det svenska systemet och resurser som forskaren kan använda sig av för att få vägledning om god forskningssed. Kapitlet är långt ifrån uttömmande, men ger en grundläggande orientering. Regler och system förändras över tid och det är forskarens eget ansvar att hålla sig uppdaterad om vad som gäller inom relevanta forskningsområden och i de sammanhang där forskningen utförs.

9.1 Lagar, förordningar och andra föreskrifter

I detta avsnitt finns ett urval av lagar, förordningar och andra föreskrifter som reglerar forskningsetiska frågor.

9.1.1 Ansvar för god forskningssed och prövning av avvikelser

Lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning innehåller bestämmelser om forskares och forskningshuvudmäns ansvar för att forskning utförs i enlighet med god forskningssed. Här finns också bestämmelser om förfarandet vid prövning av frågor om oredlighet i forskning och en definition av oredlighet i forskning.

Förordningen (2019:1176) om undantag från prövning av oredlighet i forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området innehåller bestämmelser om vissa undantag från bestämmelser i lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning.

Högskolelagen (1992:1434) innehåller bestämmelser om bland annat forskning vid universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap. I lagens första kapitel finns bestämmelser om forskningens frihet och en bestämmelse om att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas i verksamheten.

Högskoleförordningen (1993:100) innehåller bestämmelser som ansluter till högskolelagen. Den innehåller bland annat bestämmelser om högskolornas ansvar för råd och stöd till medarbetare i frågor om god forskningssed, samt för att pröva

andra misstänkta avvikelser från god forskningssed än de som provas enligt lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning.

9.1.2 Etikprövning

Lagen (2003:469) om etikprövning av forskning som avser människor innehåller bestämmelser om etikprövning av viss forskning som involverar människor eller biologiskt material från människor, inklusive forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Den innehåller bland annat även bestämmelser om samtycke för vissa typer av forskning.

Förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor innehåller föreskrifter som ansluter till etikprövningslagen.

9.1.3 Djurförsök

Djurskyddslagen (2018:1192) syftar till att säkerställa ett gott djurskydd och främja en god djurvälstånd och respekt för djur och innehåller bland annat grundläggande principer för djurförsök och bestämmelser om tillstånd och etisk prövning av försöksdjursverksamhet. Lagen kompletterar också sådana EU-bestämmelser som faller inom lagens tillämpningsområde. Lagen har anpassats efter ett antal EU-direktiv, inklusive **Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål**.

Djurskyddsförordningen (2019:66) innehåller kompletterande bestämmelser till djurskyddslagen om bland annat tillstånd för försöksdjursverksamhet och krav på etiskt godkännande.

Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:9) och allmänna råd om försöksdjur innehåller bland annat bestämmelser om skydd av försöksdjur inklusive detaljerade bestämmelser om den djurförsöksetiska prövningen.

9.1.4 Biobanker och bioteknik

Biobankslagen (2023:38) innehåller bestämmelser om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

9.1.5 Läkemedelsprövningar

Clinical Trials Regulation, CTR, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG) reglerar all prospektiv, interventionell klinisk forskning där syftet är att studera säkerhet och/eller effekt av läkemedel. Den innehåller bland annat bestämmelser om etisk granskning. Nationella regler finns i **lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.**

Läkemedelslagen (2015:315) syftar främst till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I lagen finns bland annat bestämmelser om klinisk prövning som kompletterar CTR och djurskyddslagen. Kompletterande bestämmelser finns i **Läkemedelsförordningen (2015:458)** och i föreskrifter från Läkemedelsverket.

9.1.6 Medicintekniska produkter

EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG reglerar medicintekniska produkter. Förordningen kompletteras av genomförandebestämmelser på EU-nivå och nationella regler.

EU:s förordning om medicintekniska produkter för in-vitrodiagnostik (IVDR), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU reglerar medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Förordningen kompletteras av genomförandebestämmelser på EU-nivå och nationella regler.

9.1.7 Personuppgifter

EU:s dataskyddsförordning/GDPR (General Data Protection Regulation), 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) syftar till att skydda personuppgifter och är en central del av det europeiska regelverk som syftar till att skydda enskildas grundläggande rättigheter och friheter. I förordningen finns det bland annat bestämmelser som rör personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, inklusive behandling av känsliga personuppgifter. Kompletterande nationella bestämmelser finns bland annat i **lagen (2018:218) om kompletteringar till EU:s dataskyddsförordning**.

9.1.8 Genetiska resurser och genteknik

Miljöbalken syftar till att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Den innehåller bland annat bestämmelser som syftar till att säkerställa att särskilda etiska hänsyn tas när det gäller genteknisk verksamhet.

Förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och förordningen (2000:271) om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer innehåller bestämmelser om hantering av genetiskt modifierade organismer.

Lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. innehåller bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning.

EU:s ABS-förordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen reglerar efterlevnaden av Nagoyaprotokollet om användning av genetiska resurser inom EU.

9.2 Några myndigheter och andra aktörer i det svenska systemet

Regleringar och riktlinjer som berör god forskningssed tillämpas på olika nivåer och av olika aktörer inom det svenska systemet. Här ges en översiktlig presentation av myndigheter som på olika sätt ansvarar för tillämpningen av forskningsetiskt relevanta regelverk. Mer information hittar du på respektive myndighets webbplats. Forskare och forskningshuvudmän har ett särskilt ansvar för att se till att riktlinjer och regleringar implementeras på ett sätt som innebär att god forskningssed följs och värnas, vilket beskrivs mer utförligt i avsnitt 3.1 och 3.2.

[Centrala djurförsöksetiska nämnden \(CDFN\)](#) prövar överklaganden av beslut om etiskt godkännande av djurförsök som fattats av en regional djurförsöksetisk nämnd och utför utvärderingar i efterhand av vissa djurförsök. Nämnden består av tolv ledamöter. Åtta av ledarmötena är forskare och fyra är lekmän varav två ska företräda djurskyddsintressen. Nämndens ordförande och vice ordförande ska vara aktiv eller ha bakgrund som domare.

[Etikprövningsmyndigheten](#) prövar ansökningar enligt etikprövningslagen och utför etiska granskningar av ansökningar om klinisk läkemedelsprövning och medicintekniska produkter. Prövningarna görs vid avdelningar inom myndigheten som var och en består av tio ledamöter med vetenskaplig kompetens, fem ledamöter som företräder allmänhetens intressen, samt en ordförande som är eller har varit domare i svensk domstol. Avdelningarna motsvarar de tidigare regionala etikprövningsnämnderna. Etikprövningsmyndigheten publicerar också information och stödmaterial.

[Gentekniknämnden](#) är en statlig myndighet vars främsta uppgift är att främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Nämnden består av 15 ledamöter. Åtta är riksdagsledamöter, en från varje riksdagsparti. Sju ledamöter är experter inom olika områden. Nämndens ordförande och vice ordförande är jurister med domarkompetens.

[Integritetsskyddsmyndigheten \(IMY\)](#) är nationell tillsynsmyndighet för behandling av personuppgifter och granskar att bestämmelserna i GDPR och annan reglering inom dataskyddsområdet följs. En viktig del av IMY:s arbete är att ge vägledning och sprida kunskap till dem som behandlar personuppgifter, och till dem vars uppgifter behandlas. IMY är representerade i Europeiska Dataskyddsstyrelsen

(EDPB) som bland annat fattar beslut om hur olika dataskyddsregler inom EU ska tolkas, till exempel vad som ska räknas som känsliga personuppgifter.

[Jordbruksverket](#) är förvaltningsmyndighet inom jordbruk, fiske och landsbygd, och ansvarar bland annat för godkännande av anläggningar och lokaler där försöksdjur hålls samt tillstånd för att föda upp och använda försöksdjur. Ansökan om etiskt godkännande för att få utföra djurförsök görs via Jordbruksverket och prövas av regionala djurförsöksetiska nämnder. Det finns sex regionala djurförsöksetiska nämnder i Sverige med ansvar för varsin region. Nämnderna granskar och godkänner djurförsök, och har till uppgift att väga nyttan av försöken mot lidande för djuren. Varje nämnd har 14 ledamöter varav två är jurister, sex är forskare, försöksdjurstekniker eller försöksdjurspersonal och sex som representerar allmänheten samt djurskyddsorganisationer.

[Läkemedelsverket](#) är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter och ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet, för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket hanterar bland annat ansökningar om tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar och kontrollerar att de följer god klinisk sed. Ansökan sker genom en gemensam webbportal och databas för kliniska prövningar inom EU och EES (Clinical Trials Information System, CTIS).

[Naturvårdsverket](#) är en förvaltningsmyndighet på miljöområdet som hanterar frågor om klimat och luft, mark, biologisk mångfald, förorenade områden, kretslopp och avfall, miljöövervakning samt miljöforskning. Naturvårdsverket är bland annat tillsynsmyndighet i Sverige när det gäller att kontrollera att användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser följer kraven i EU:s ABS-förordning.

[Nämnden för prövning av oredlighet i forskning \(Npof\)](#) har i uppdrag att pröva misstankar om oredlighet i forskning. Npof består av en ordförande och tio ledamöter som utses av regeringen för fyra år i taget. Ordföranden och övriga ledamöter har vetenskaplig kompetens inom olika områden och erfarenhet från arbete med frågor om god forskningssed. Npof publicerar också en årlig rapport i syfte att sprida kunskap om frågor kopplade till god forskningssed och om hur olika forskningshuvudmän arbetar med dessa frågor. Överklaganden av Npof:s beslut kan prövas i olika steg av Förvaltningsrätten i Uppsala, Kammarrätten i Stockholm och Högsta förvaltningsdomstolen.

[Statens medicinsk-etiska råd \(Smer\)](#) är ett organ som är tillsatt av den svenska regeringen. Rådet har till uppgift att analysera medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv och stimulera samhällsdebatten i medicinsk-etiska frågor.

[Universitetskanslersämbetet \(UKÄ\)](#) utövar tillsyn över universitets och högskolors regelefterlevnad, bland annat när det gäller bestämmelserna i högskolelagen, högskoleförordningen och förvaltningslagen. UKÄ ger ut vägledningar i högskolejuridiska frågor och lärosäten kan begära vägledande ställningstagande från UKÄ i sådana frågor, så kallat förhandsbesked. UKÄ ansvarar också för officiell statistik inom högskoleområdet och utför olika typer av granskningar och särskilda regeringsuppdrag.

[Överklagandenämnden för etikprövning \(Önep\)](#) (tidigare Centrala Etikprövningsnämnden, CEPN) prövar överklaganden av Etikprövningsmyndighetens beslut och ärenden som överlämnas av Etikprövningsmyndigheten, samt utövar tillsyn över etikprövningslagen. Önep består av en ordförande, fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens samt två ledamöter som företräder allmänna intressen. Om Önep vid tillsyn finner att det finns skäligen misstanke om brott mot etikprövningslagen görs en åtalsanmälan, vilket innebär att ärendet lämnas över till Åklagarmyndigheten som därefter tar ställning till om förundersökning ska inledas och om åtal ska väckas. Öneps tillsynsbeslut kan inte överklagas, förutom när det gäller förelägganden och förbud.

9.3 Internationella konventioner, kodexar, riktlinjer med mera

[ALLEA-kodexen](#) (European code of conduct for research integrity – revised edition 2023), European federation of academies of sciences and humanities (ALLEA) ALLEA-kodexen utgör ett ramverk för forskarsamhällets självreglering när det gäller god forskningssed och används som referensdokument av såväl EU-kommissionen som av svenska myndigheter och forskningshuvudmän. ALLEA-kodexen reviderades senast 2023.

[ARRIVE](#) (Animal research: Reporting in vivo experiments), National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research (NC3Rs) ARRIVE-riktlinjerna innehåller en checklista och rekommendationer för fullständig och transparent rapportering av forskning som involverar djur.

[CoARA](#) (Coalition for Advancing Research Assessment)

CoARA är en överenskommelse mellan olika aktörer som pekar ut en gemensam riktning för utveckling av kriterier och processer för sakkunnigbedömning av forskning, med det övergripande målet att maximera forskningens kvalitet och genomslag.

COPE ([Core practices](#) och [COPE guidelines](#)), Committee on publication ethics
I dessa dokument finns riktlinjer och vägledning om publiceringsetik, riktad till olika aktörer inom vetenskaplig publicering, inklusive författare, redaktörer och förlag.

[The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship](#)

FAIR-principerna ger vägledning för att göra forskningsdata sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara. [The CARE principles for indigenous data governance](#) kompletterar FAIR-principerna och syftar till att främja etisk hantering av data som rör urfolk och deras intressen.

[Frascatimanualen](#) (Frascati manual 2015: Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development, the measurement of scientific, technological and innovation activities), Organisation for economic cooperation and development (OECD)

Frascatimanualen ger vägledning för insamling och användning av statistik om forskning och utveckling och innehåller bland annat definitioner av grundforskning, tillämpad forskning och utvecklingsarbete.

[Handbook on whistleblower protection in research](#), The European network of research integrity offices (ENRIO)

Denna handbok ger framför allt vägledning till forskningshuvudmän om implementeringen av system för skydd av visseblåsare, men riktar sig även till forskare, forskningsfinansiärer, allmänheten och potentiella visseblåsare.

[Helsingforsdeklarationen](#) (Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects), World medical association (WMA)

Helsingforsdeklarationen är framför allt riktad till läkare som deltar i forskning, men är relevant för alla som bedriver forskning som involverar människor. Här återfinns bland annat några av de mest centrala principerna för skydd av forskningspersoner och inhämtande av samtycke.

[International ethical guidelines for health-related research involving humans](#),

Council for international organizations of medical sciences, (CIOMS) och Världshälsoorganisationen (WHO)

Dessa riktlinjer är i första hand relevanta för hälsorelaterad forskning som involverar människor, men innehåller vägledning som kan vara relevanta även inom annan forskning som involverar människor, exempelvis om informerat samtycke, ersättning till forskningspersoner och forskning som involverar sårbara grupper.

[ICH Guideline on good clinical practice](#), European medicines agency (EMA)

Riktlinjer från europeiska läkemedelsmyndigheten som beskriver en internationell etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard för att utforma, utföra, dokumentera och rapportera kliniska prövningar där försökspersoner deltar.

[Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin](#)

(Oviedokonventionen)

I Oviedokonventionen beskrivs hur principer om mänskliga fri- och rättigheter ska ligga till grund för biomedicinsk forskning, bland annat fastställs principen att människans intressen och välfärd ska ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen. I tilläggsprotokollet från 2005 behandlas bland annat etisk granskning, riskhantering och samtycke.

[PREPARE](#) (Preparing research and experimental procedures on animals:

Recommendations for excellence), Norges nationella konsensus-plattform för att främja 3R (Norecopa) och Royal society for the prevention of cruelty to animals (RSPCA) PREPARE-rekommendationerna ger vägledning för planering och förberedelse av djurförsök med fokus på tre områden: hur studien formuleras, dialog mellan forskare och djuranläggning och kvalitetskontroll av studiens komponenter.

[The TRUST Code: A global code of conduct for equitable research partnerships](#)

Denna kodex syftar till att främja jämlika internationella forskningssamarbeten och motverka att oetiska praktiker exporteras till låginkomstregioner.

[Vancouverreglerna](#) (Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals), International committee of medical journal Editors (ICMJE)

Rekommendationer för genomförande, rapportering, redigering och publicering av vetenskapligt arbete i medicinska tidskrifter.

9.4 Riktlinjer och vägledning från svenska myndigheter och organisationer

[A beginner's guide to Swedish academia](#), Sveriges unga akademi

En guide som syftar till att hjälpa den som är ny i det svenska forskningssystemet att navigera svensk akademi, bland annat när det gäller frågor om meritering, hur nätverken ser ut, och konkreta praktiska frågor.

[Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet](#),

Överklagandenämnden för etikprövning

En beskrivning av hur forskningsbegreppet avgränsas i tillämpningen av etikprövningslagen, bland annat när det gäller studentarbeten och myndighetsinternt utvärderingsarbete.

[Registerforskning.se](#), Vetenskapsrådet

Guide med praktiska tips till arbete med forskningsprojekt inom registerforskning. Besökare till registerforskning.se kommer att styras om till en ny webbplats från årsskiftet 2024/25.

[Etiska riktlinjer för universitetslärare](#), SULF

Etiska riktlinjer för universitetslärare, där olika roller och funktioner tas upp, inklusive lärare/handledare och administratör/ledare.

[Forska etiskt](#), Vetenskapsrådet

Information för forskare som söker medel från Vetenskapsrådet.

[Färdplan för öppen vetenskap](#), SUHF

Nationell färdplan som syftar till att tydliggöra lärosätenas ansvar och de åtgärder som behövs i omställningen till ett öppet vetenskapligt system och innehåller nio övergripande rekommendationer (färdplanen uppdateras kontinuerligt).

[Global responsible engagement: Checklist](#), SUHF

Checklista för ansvarsfull internationalisering, med sex indikatorer som kan användas vid överväganden om internationella samarbeten och som ett verktyg för dialog med tilltänkta samarbetspartners.

[IMY:s information för personuppgiftsansvariga inom forskning](#)

Samlar grundläggande fakta om vad det innebär att vara personuppgiftsansvarig för en verksamhet som bedriver forskning.

[Tillgängliggörande av forskningsdata och FAIR-kriterier](#), Vetenskapsrådet
På Vetenskapsrådet.se finns kriterier och vägledning för implementering av FAIR-principerna. Här finns även en [Vägledning för implementering av kriterier för FAIR forskningsdata](#) kopplad till kriterierna.

[Medborgarforskning – en kunskapsöversikt](#), Vetenskap och Allmänhet
Rapport som tagits fram som ett underlag för Kungliga bibliotekets arbete med att kartlägga och analysera allmänhetens delaktighet i forskningsprocessen och som bland annat innehåller definitioner, historik och beskrivningar av olika typer av medborgarforskning och aktörer.

[Nationella riktlinjer för att främja öppen vetenskap](#), Kungliga biblioteket
Nationella riktlinjer för öppen vetenskap som ska ge stöd och vägledning till de aktörer i Sverige som har en viktig roll i omställningen till öppen vetenskap.

[PhD Handbook: a comprehensive guide for doctoral studies in Sweden](#), Sveriges förenade studentkårer
Handbok för forskarstuderande i Sverige, som bland annat innehåller information om forskningsetik, datahantering, arbetsmiljö och immateriella rättigheter.

[Recommendations to higher education institutions on how to work with responsible internationalization](#), STINT
En rapport som föreslår en allmän modell för lärosätenas arbete med ansvarsfull internationalisering och beskriver erfarenheter inom området.

[Rekommendation om tillämpning av regelverk angående gallring och bevarande av forskningsinformation](#), SUHF
Rekommendation som syftar till att främja en lärosätessammansatt tillämpning av regelverket kring bevarande och gallring av forskningsinformation riktad till de delar av verksamheterna som på olika sätt stödjer forskarna i frågor angående god informationshantering. Den kan också ses som en förlängning och fördjupning av delar av SUHF:s färdplan för öppen vetenskap.

[Råd till lärare, forskare och företag vid samverkan inom utbildning & forskning](#), SUHF och Svenskt Näringsliv
Allmänna råd som ska underlätta det ömsesidiga utbytet mellan akademi och näringsliv genom att inspirera lärare, forskare och företag att hitta samverkanspartner, samt diskutera förutsättningar för och förväntningar på samverkan.

[Mall för datahanteringsplaner](#), Vetenskapsrådet och SUHF

Mall för att ta fram datahanteringsplan. Det finns även en [Vägledning till mallen för datahanteringsplaner](#).

[Vägledning för lärosätens arbete med att förebygga, hantera och följa upp misstankar om avvikelser från god forskningssed](#), SUHF

Vägledningsdokument som syftar till att stödja lärosätenas förebyggande arbete, hantering av misstankar, samt uppföljning rörande misstankar om avvikelser från god forskningssed. Vägledningen utgår från gällande författningar och ALLEA-kodexen och innehåller också en mall för hanteringsordning för misstankar om avvikelser från god forskningssed

[Vägledning om etikprövning av forskning på människor](#) Etikprövningsmyndigheten

Vägledningsdokument som förklarar hur grundläggande forskningsetiska principer tillämpas vid etikprövningen och vad detta innebär vid planering och utförande av forskning som involverar människor. Här finns också information om hur etikprövningen går till, råd om planering och ansökan och en redogörelse för varför etikprövning finns och hur den utvecklats historiskt.

[Överenskommelse om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laboratorietekniska industrin](#), Sveriges kommuner och regioner

Överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Swedish Medtech och Swedish Labtech om gemensamma regler för hur medarbetare och chefer inom hälso- och sjukvård och industri ska samverka och interagera med varandra. De bärande principerna utgår från att all samverkan ska vara dokumenterad, öppen för granskning, rimlig och ska tillföra alla samverkande parter nytta.

9.5 Riktlinjer och vägledning från EU

EU-kommissionen tillhandahåller ett flertal vägledningsdokument rörande forskningsetik, såväl allmänna som mer specifika. Till de allmänna hör vägledningen för hur etiksjälvvärderingen ska fyllas i vid ansökan om forskningsmedel från EU som forskare inom alla områden kan använda som ett stöd, oavsett om man ansöker eller ej och en vägledning för identifiering av ”allvarliga och komplexa” etikfrågor i ansökningar som kan vara användbar för många forskare:

- [How to complete your ethics self-assessment](#)
- [Identifying serious and complex ethics issues in EU-funded research](#)

Bland de mer specifika dokumenten finns etisk vägledning för forskning inom samhällsvetenskap och humaniora, forskning om flyktingar, migranter och asylsökande, forskning inom etnologi/antropologi, potentiellt missbruk av forskningsresultat, dataskydd inom forskning, användning och utveckling av AI-baserade system och tekniker, samt ansvarsfull användning av generativ AI i forskning:

- [The European charter for researchers and The code of conduct for the recruitment of researchers](#)
- [Ethics in social science and humanities](#)
- [Guidance note — Research on refugees, asylum seekers and migrants](#)
- [Guidance note — Potential misuse of research](#)
- [Ethics and data protection](#)
- [Ethics by design and ethics of use approaches for artificial intelligence](#)
- [Living Guidelines on the Responsible use of Generative AI in Research](#)

Andra dokument från EU som är relevanta för god forskningssed är bland annat ERA-pakten som berör aspekter av god forskningssed inom det europeiska forskningsområdet, MSCA Green charter som handlar om att främja hållbar implementering av forskningsprojekt och EU-kommissionens rekommendation om efterlevnadsprogram för kontroll av forskning om PDA:

- [Marie Skłodowska-Curie Actions Green Charter](#)
- [ERA-pakten](#) (Europeiska rådets rekommendation (EU) 2021/2122 av den 26 november 2021 om en pakt för forskning och innovation i Europa)
- [Kommissionens rekommendation \(EU\) 2021/1700 av den 15 september 2021 om interna efterlevnadsprogram för kontroll av forskning om produkter med dubbla användningsområden enligt Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/821 om upprättande av en unionsordning för kontroll av export, förmedling, transitering och överföring av samt tekniskt bistånd för produkter med dubbla användningsområden](#)

9.6 Övriga referenser

Beauchamp, T.L. & J.F. Childress. 2019. Principles of Biomedical Ethics, Oxford University Press.

Chen et al. 2016. "Publication and reporting of clinical trial results: Cross sectional analysis across academic medical centers", British Medical Journal 2016.

Kaebnick et al. 2023. Editors' statement on the responsible use of generative AI technologies in scholarly journal publishing. Med Health Care and Philos 26, 499–503.

European Code of Conduct for Research Integrity – Revised edition 2023: Feedback on outcomes of the stakeholder consultation

Forskningsetisk veileder for internettforskning fra Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)

Helgesson, G. 2015. Forskningsetik, Studentlitteratur

National Institutes of Health (NIH): Grants Compliance & Oversight

Samverkansregler för vård och industri, Sveriges Kommuner och Regioner

Sandin, P. & P. Baard. 2023. "Citizen Science and Credit" i Eaton Sarah Elaine (red.) Handbook of Academic Integrity, Dordrecht, Springer.

9.7 Övriga webbresurser

[Svensk Nationell Datatjänst](#)

Stödjer tillgänglighet, bevarande och återanvändning av forskningsdata och relaterat material och bildar tillsammans med ett nätverk av forskningsorganisationer en nationell infrastruktur för forskningsdata.

[Clinicaltrials.gov](#), NIH National Library of Medicine

Websida och databas där kliniska studier kan registreras. Riktat sig till allmänheten, forskare och vårdpersonal ("health care professionals").

[Researchweb](#)

Ett system för forskningsinformation med bland annat ansökningssystem, projektdatabas och publikationsdatabas. Kan användas för registrering av kliniska studier.

[EOSC \(European Open Science Cloud\)](#)

Ett europeiskt projekt för att skapa en virtuell miljö för delning av och tillgång till resurser och tjänster inom forskning, innovation och utbildning, där forskare och andra aktörer bland annat ska kunna publicera, hitta och återanvända forskningsdata.

[Djurförsök.info](#)

Webbplats där Vetenskapsrådet och åtta svenska universitet i samarbete informerar om djurförsök.

[Kliniska Studier Sverige](#)

Ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner med stöd från Vetenskapsrådet, som utvecklar och erbjuder stöd till dem som utför kliniska studier i hälso- och sjukvården.

[Biobank Sverige](#)

En nationell infrastruktur för biobankning som stöds av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Vetenskapsrådet, och bland annat utvecklar nationella rutiner, ger information och utbildar kring processerna som påverkar biobankningen i Sverige.

[Sveriges 3R-center](#)

Ett nationellt kunskapscentrum som arbetar för att ersätta, minska och förfinas djurförsök i Sverige, bland annat genom att samla och sprida information, ge råd och rekommendationer, stödja myndigheter, och främja bästa praxis i försöksdjursrelaterade frågor.

[Royal Society om forskningskultur](#)

Information på brittiska Royal Society's webbplats om projekt och resurser för att stödja god forskningskultur.



Forskning för en klokare värld

Vetenskapsrådet