



LUND UNIVERSITY

Konsekvenser om etikprövningskrav inte uppfylls. Komplext och svåröverskådligt samspel mellan olika regelverk

Persson, Vilhelm; Bülow, William; Johansson, Mats; Wahlberg, Lena

Published in:
Statsvetenskaplig tidskrift

2023

Document Version:
Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):
Persson, V., Bülow, W., Johansson, M., & Wahlberg, L. (2023). Konsekvenser om etikprövningskrav inte uppfylls. Komplext och svåröverskådligt samspel mellan olika regelverk. *Statsvetenskaplig tidskrift*, 125(4), 1119-1142.

Total number of authors:
4

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Konsekvenser om etik- prövningskrav inte uppfylls

Komplext och svåröverskådligt samspel mellan olika regelverk¹

Vilhelm Persson, William Bülow, Mats Johansson & Lena Wahlberg

1. Inledning

I Sverige är det förbjudet att bedriva viss forskning om denna inte först har godkänts vid en etikprövning. Det är endast Etikprövningsmyndigheten eller, efter överklagande, Överklagandenämnden för etikprövning (nedan Önep), som kan ge ett sådant godkännande. Detta framgår av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (nedan EPL). Forskning kan ske i strid med förbudet genom att erforderlig prövning aldrig skett, att ansökan om forskningen avslagits eller att forskningen (i relevant mening) skiljt sig från det som angivits i en godkänd ansökan. Att forskare bryter mot lagen kan förstås bero på medvetna val, men kan också orsakas av olika slags missuppfattningar. Om någon bryter mot förbudet kan flera olika konsekvenser uppkomma, vilket diskuteras i denna artikel.

EPL och tillämpningen av lagen har under senare tid varit föremål för omfattande debatt och kritik. Det har till och med gått så långt att ett uppprop med krav på förändring fått stöd av närmare 2 500 forskare (*Dagens Nyheter* 2023). Utbildningsministern har också aviserat en översyn av delar av lagen (Utbildningsdepartementet 2023).² Debatten har haft stor spännvidd och rört allt från

- 1 Artikeln utgör ett resultat från forskningsprojektet "Sila mygg och svälja kameler? En ändamålsenlig etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning", vilket är finansierat av Vetenskapsrådet och har som syfte att undersöka det svenska systemet för etikprövning. Projektet har godkänts vid etikprövning, dnr 2022-03004-01.
- 2 Samtidigt som korrektur för denna artikel skulle lämnas beslutade Regeringskansliet att tillsätta en utredning avseende undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen (Regeringskansliet 2023). Utredningen ska vara klar senast den 30 september 2024. Vi har inte haft möjlighet att undersöka om direktiven till utredningen kan påverka innehållet i artikeln.

Vilhelm Persson och Lena Wahlberg är verksamma vid Juridiska fakulteten, Lunds universitet; William Bülow är verksam Centrum för forsknings- & bioetik (CRB), Uppsala universitet; Mats Johansson är verksam vid Medicinsk etik, Institutionen för kliniska vetenskaper, Lund, Lunds universitet.
E-post: vilhelm.persson@jur.lu.se

utformningen av ansökningsblanketten till den akademiska friheten. En aspekt som har uppmärksammats både i utprovet och av utbildningsministern är de sanktioner och andra konsekvenser som kan drabba forskare som bryter mot kravet på etikgodkännande. Det är den aspekten som står i fokus för denna artikel.

För att det ska vara möjligt att bedöma regelverkets rimlighet och diskutera lämpliga ändringar behövs en sammanhållen bild av de möjliga rättsliga konsekvenserna av att bryta mot etikprovningsslagen. Som framgår nedan regleras emellertid konsekvenser av brott mot EPL i flera olika författningar, som delvis har tillkommit vid olika tidpunkter och för olika ändamål. Någon sammanhållen bild av regleringen har inte tidigare presenterats.

Denna artikel är traditionellt rättsvetenskaplig i den meningen att syftet i första hand är att identifiera och systematisera de rättsliga konsekvenser som enligt gällande rätt följer av brott mot EPL. Analysen förlitar sig därmed huvudsakligen på svenska rättskällor.³ Även relationen till mer informella konsekvenser uppmärksammas emellertid kort i artikeln eftersom dessa utgör en viktig bakgrund till regleringen och även i någon mån kan påverka regelutlämpningen. Det skulle däremot föra alltför långt att i detta sammanhang göra en empirisk undersökning av de olika slags konsekvenserna av regelutlämpningen. Att gå på djupet med det hade dessutom varit svårt eftersom det tillgängliga materialet än så länge är mycket begränsat. Syftet är därför begränsat till att ge en översikt över olika slags konsekvenser och samspelet mellan dem i ett rättsvetenskapligt perspektiv. I ljuset av den debatt som pågår om etikprovningssystemet tror vi emellertid att översikten också är av intresse för forskare inom statsvetenskap och andra vetenskapliga discipliner.

Samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning står i fokus för artikeln, men regleringen som behandlas är generellt tillämplig även vid annan slags forskning, även medicinsk. Bestämmelser som primärt gäller för medicinsk forskning berörs dock inte i denna artikel.⁴

En återkommande referenspunkt i artikeln är lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (nedan oredlighetslagen). I ett övergripande perspektiv reglerar den lagen och EPL näraliggande frågor, men lagarna skiljer sig åt på flera sätt, vilket gör jämförelser intressanta. Regleringen av oredlighet har dessutom indirekt relevans för hur forskning utan erforderligt tillstånd kan hanteras på lärosätetsnivå. Det bör emellertid framhållas att tillämpningsområdena för de båda lagarna i princip är uppdelade (se vidare avsnitt 2.2).

Artikeln är upplagd på följande sätt. Först behandlas reglering och aktörer på nationell nivå (avsnitt 2). Den nationella nivån kompletteras av reglering

3 För diskussion om traditionell rättsvetenskaplig metod, samt om så kallade rättskällor, se till exempel Kleinman 2018 och Dahlman 2019.

4 Hit hör bland annat forskning som regleras av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., djurskyddslagen (1988:534) och lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

och organ på lärosätetsnivå (avsnitt 3). Vid sidan av dessa kan även andra intressenter besluta om mer informella konsekvenser (avsnitt 4). Efter redogörelsen för de konsekvenser som kan uppkomma diskuteras koordineringen av de olika regelverken (avsnitt 5). Slutligen ges några avslutande kommentarer (avsnitt 6).

2. Nationell nivå

De grundläggande reglerna om etikprövning finns i EPL (avsnitt 2.1). Som nämndes i inledningen används oredlighetslagen i denna artikel som referenspunkt vid diskussioner om EPL. Reglerna om oredlighet har även indirekt relevans för hur forskning utan erforderligt tillstånd kan hanteras på lärosätetsnivå och de bör därför också presenteras här (avsnitt 2.2). Vid sidan om dessa två lagar som generellt reglerar forskningsverksamhet, finns andra bestämmelser som rör mer specifika delar av forskningen. Särskilt relevant för humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning är dataskyddsregleringen (avsnitt 2.3).

2.1 ETIKPRÖVNINGSLAGEN

EPL syftar till att skydda forskningspersoner och respekten för människovärdet vid forskning (1 §). Det är för att uppnå detta syfte som lagen ställer upp ett krav på att ansöka om etikprövning innan viss forskning påbörjas (6 §). Kravet gäller för det första behandling av två olika kategorier av personuppgifter som berörs i EU:s allmänna dataskyddsförordning⁵ (nedan GDPR) (3 §). Den första kategorin är personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning (artikel 9.1 i GDPR). Den andra kategorin är personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (jfr artikel 10 i GDPR). För det andra omfattar skyldigheten till etikprövning forskning som innebär fysiska ingrepp eller ”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” (4 §).⁶

5 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).

6 För fullständighetens skull kan nämnas att tillståndsplikten även omfattar forskning som avser studier på biologiskt material som tagits från en levande människa och kan härledas till denna, forskning som innebär fysiska ingrepp på avlidna, och forskning som avser studier på biologiskt material som tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna, låt vara att dessa bestämmelser sällan lär vara tillämpliga på sådan forskning som står i fokus för denna artikel. I 4 a och 4 b §§ EPL finns även undantag för viss slags medicinsk forskning. För diskussion avseende tillämpningsområdet för EPL se t.ex. Danielson & Bennich-Björkman 2022; Tengland & Hermerén 2021; Wästerfors 2019; Rynning 2009.

EPL riktar sig till alla slags forskningshuvudmän, dvs. såväl statliga myndigheter som fysiska eller juridiska personer i vars verksamhet forskningen utförs (2 §), men tillämpas enbart på forskning som utförs i Sverige (5 §). Etikprövningsmyndigheten får dessutom lämna rådgivande yttranden över forskning och studentarbeten som inte omfattas av EPL (jfr angående rådgivande yttranden 4 a och b §§ förordningen [2003:615] om etikprövning av forskning som avser människor).

Etikprövningsmyndigheten kan inte godkänna forskning som redan har utförts. Om ett tillståndspliktigt projekt har påbörjats utan godkännande är det alltså inte möjligt att i efterhand hantera detta, utan enbart de delar av projekt som ännu inte genomförts kan godkännas (prop. 2018/19:165: 33 f.).

Önep har tillsyn över efterlevnaden av lagen och eventuella villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning (34 § EPL). Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EPL ska följas och dessa får också förenas med vite (35 §). Av lagförarbetena framgår inte tydligt när det är tänkt att sådana förelägganden och förbud ska komma i fråga (prop. 2002/03:50: 166 f.). De förefaller i praktiken ha använts mycket sparsamt av Önep, vilket i och för sig kan hänga samman med att tillsynen tidigare var begränsad (jfr Johansson 2017). Nämnden (då benämnd Centrala etikprövningsnämnden) beslöt emellertid i minst ett fall om ett föreläggande när forskare hade avvikit från villkor som ställts vid etikprövning men det inte hade skett med uppsåt att överträda EPL (Centrala etikprövningsnämnden 2012). Önep:s beslut om föreläggande kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol, men nämndens övriga beslut i tillsynsärenden kan inte överklagas (37 § EPL).

Det är brottsligt att inte följa EPL. Den som uppsåtligt eller grovt oaktsamt bedriver forskning i strid med lagen kan dömas till böter eller fängelse i upp till två år (38 § EPL). Önep är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om sådant brott (35 § EPL).

Av de beslut som lagts ut på Önep:s webbplats framgår att nämnden i skrivande stund har gjort åtalsanmälan i tjugoen tillsynsärenden sedan nämnden den 1 januari 2020 fick fullt tillsynsansvar över EPL. Den senaste åtalsanmälan gjordes i maj 2022, vilket måhända tyder på att tillsynsverksamheten haft en annan inriktning det senaste året. Nästan alla anmälningar hänger på något sätt samman med behandling av personuppgifter. Till stor del rör det sig om att forskare har behandlat sådana uppgifter utan föregående ansökan om etikprövning (t.ex. Önep 2021a). Även andra avsteg förekommer emellertid, såsom att forskare har rekryterat mer än dubbelt så många forskningspersoner som angetts i ansökan (Önep 2021b) eller att innehållet i information till forskningspersonerna har avvikit från villkor som Etikprövningsmyndigheten har ställt upp (bl.a. Önep 2021c).

Åtalsanmälningarna har bidragit till den omfattande debatten om etikprövningssystemet (t.ex. Skarsgård 2022a; Eriksson, Åkerman & Johansson

2022; Almqvist & Hultin 2022). Bland andra kanslichefen för Önep har i sin tur efterlyst ett rättsligt utrymme att i stället för åtalsanmälan kunna rikta kritik vid lindrigare avvikelser från lagen (Svidén 2022, jfr Skarsgård 2022b). Utbildningsministern har också slagit fast att kravet på åtalsanmälan ska ses över (Utbildningsdepartementet 2023). Vi återkommer till denna fråga i avsnitt 6 nedan.

Primärt är det de enskilda forskarna som är straffrättsligt ansvariga (jfr prop. 2018/19:165: 54 f.), trots att det är forskningshuvudmännen som ska ansöka om etikprövning (23 § EPL). Samma påföljder kan i och för sig också riktas mot forskningshuvudmän i vars verksamhet det utförs forskning i strid med EPL. Det förutsätter dock att forskningshuvudmännen inte har vidtagit skäligen åtgärder för att förebygga att sådan forskning utförs (38 § EPL, jfr 6 §). Forskningshuvudmän är i allmänhet juridiska personer, medan straffrättsliga påföljder bygger på att det finns fysiska personer som kan ställas till ansvar. Utgångspunkten är att det är de högsta representanterna för verksamheten som är straffrättsligt ansvariga men ansvaret kan delegeras (prop. 2018/19:165: 57 f.).

Det är åklagare som beslutar om eventuellt åtal för brott mot EPL. Åklagaren kan bara göra det om hon eller han på objektiva grunder kan förvänta sig en fällande dom. För en sådan dom krävs att domstolen finner det ställt utom rimligt tvivel att brottet har begåtts (20 kap. 6 § och 35 kap. 1 § rättegångsbalken; Fitger m.fl. 2022). I detta sammanhang kan nämnas att det har väckts frågor om EPL:s förenlighet med rättighetsskyddet i svenska grundlagar och Europakonventionen (Cameron 2019; Persson 2015), vilket domstolarna också behöver hantera vid en rättegång. Hittills har åklagarna i praktiken varit återhållsamma (jfr Önep 2023: 4 f.). Endast ett åtal förefaller ha väckts med anledning av EPL. Detta rörde medicinsk forskning och den åtalade forskaren friades av tingsrätten (Uppsala tingsrätt 2023).

Även preskriptionsregler kan utgöra hinder mot åtal. Detta blev tydligt i samband med transplantationerna av syntetiska luftstrupar vid Karolinska universitetssjukhuset 2011–2013. Förundersökningen om brott mot etikprövningslagen fick i det fallet läggas ned eftersom åtal inte hann väckas innan brotten preskriberades (Västerorts åklagarkammare i Stockholm 2015). Preskriptionstiden var vid den tiden endast två år, vilket hängde samman med att maximistraflet för brott mot etikprövningslagen var fängelse i 6 månader. Genom en lagändring den 1 januari 2020 höjdes maximistraflet till två år, med följderna att även preskriptionstiden ökade till fem år (35 kap 1 § brottsbalken). Den främsta motiveringen till straffskärpningen tycks dock ha varit att det dåvarande maximistraflet om 6 månader inte ansågs täcka allvarlighetsgraden hos de grävsta brotten mot etikprövningslagen (prop. 2018/19:165: 54).

När Önep gör en åtalsanmälan får det förmodligen uppfattas som kritik mot berörda forskare. Det är emellertid svårt för forskarna att få till stånd en rättslig

prövning av grunderna för kritiken, särskilt om åtal inte väcks. Möjligen kan det ibland vara möjligt vid processer på forskningshuvudmannanivå (se nedan avsnitt 3).

2.2 OREDLIGHET I FORSKNING

Att forska utan erforderliga tillstånd kan innebära en avvikelse från god forskningssed. Hanteringen av sådana avvikelser regleras i oredlighetslagen. Av den framgår att avvikelser från EPL, liksom de flesta andra avvikelser ska hanteras av forskningshuvudmännen (se vidare avsnitt 3.1). I någon mån kan emellertid frågor om etikprövning uppkomma på nationell nivå och forskningshuvudmännens åtgärder måste också ses i ljuset av prövningen på nationell nivå. Därför ges här en översikt över den nationella prövningen av oredlighet i forskning.

Begreppet oredlighet i forskning är i oredlighetslagen begränsat till ”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” (2 § oredlighetslagen). Det inkluderar alltså inte forskning som genomförs utan etikprövning eller i strid med villkor som givits i samband med etikprövning. Det är inte heller Önep utan en annan nämnd, Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (nedan Npof), som prövar frågor om oredlighet i forskning (7 § oredlighetslagen). En annan skillnad jämfört med EPL är att oredligheten inte är straffsanktionerad, utan förutsätts hanteras på andra – i oredlighetslagen ospecificerade – sätt av forskningshuvudmannen och övriga intressenter (”berörda forskningsfinansiärer, myndigheter, vetenskapliga tidskrifter och andra berörda” [14 § oredlighetslagen]). Dessa ska informeras om oredligheten och forskningshuvudmannen har även en skyldighet att återrapportera vilka åtgärder som har vidtagits (13 och 14 §§ oredlighetslagen). Propositionen inför lagen tycks utgå från att forskningshuvudmannen kommer att vilja vidta arbetsrättsliga åtgärder⁷ (prop. 2018/19:58: 69 ff.).

Vid införandet av lagen och systemet för prövning av oredlighet framförde remissinstanser att också forskning i strid med reglerna om etikprövning borde ses som oredlighet.⁸ Även regeringen såg visserligen brott mot EPL som ett avsteg från god forskningssed (jfr prop. 2018/19:58: 51). Regeringen ville emellertid hålla en tydlig skiljelinje mellan vilka frågor som prövas i de olika nämnderna, på samma sätt som i förhållande till andra myndigheter som kan behöva ge tillstånd innan forskning, såsom Läkemiddelsverket, Datainspektionen eller

7 Se vidare nedan avsnitt 3.2.

8 I propositionen nämns att följande instanser framfört sådana åsikter: Uppsala universitet, Göteborgs universitet, Linköpings universitet, Örebro universitet, Chalmers tekniska högskola AB, Jönköpings läns landsting, dekanerna vid Sveriges medicinska fakulteter och Regionala etikprövningsnämnden i Linköping (prop. 2018/19:58: 47).

regionala djurförsöksetiska nämnder (prop. 2018/19:58: 48). Datainspektionen heter numera Integritetsskyddsmyndigheten (nedan IMY).

I ett avseende kan Npof emellertid indirekt komma in på frågor om etikprövning. Nämndens föregångare, Expertgruppen för oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden, kom nämligen fram till att det kunde vara oredlighet i lagens mening om en forskare i en publikation felaktigt uppger att hon eller han har etikprövat forskning. Så kan vara fallet om en forskare har förfalskat ett godkännande (Expertgruppen 2017). Inget tyder på att Npof skulle ha någon annan inställning.

2.3 EU:S ALLMÄNNA DATASKYDDSFÖRORDNING

Som framgick i föregående avsnitt finns, förutom forskningshuvudmannen, flera myndigheter som antas ha intresse av att bli informerade om någon har gjort sig skyldig till oredlighet i forskning. Exakt vilka myndigheter som avses preciseras inte i propositionen till oredlighetslagen. Tidigare i propositionen nämns emellertid att inför forskning kan olika slags tillstånd behöva sökas från "t.ex. Läkemedelsverket, Datainspektionen [numera IMY] eller regional djurförsöksetisk nämnd" (prop. 2018/19:58: 48, jfr 92 f.).

På motsvarande sätt kan dessa myndigheter också tänkas vara intresserade av avvikelser från EPL. Av de uppräknade myndigheterna är IMY den som är mest relevant för humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. Därför kommer också fokus här ligga på IMY:s verksamhet, och särskilt på GDPR. GDPR är tillämplig på behandling som är automatiserad eller del av register (artikel 2). Det innebär i och för sig att tillämpningsområdet är mycket vidsträckt, men exempelvis omfattas inte anteckningar på papper av GDPR (till skillnad från EPL).

Som ovan (avsnitt 2.1) framgick, sammanfaller regleringen av vilka slags personuppgifter som omfattas av kravet på etikprövning till stor del med bestämmelser i GDPR. Etikprövning krävs inför behandling av sådana särskilda kategorier av personuppgifter som regleras i artikel 9, och sådana uppgifter om brott som regleras i artikel 10. Regleringen i de olika artiklarna skiljer sig åt något, men inte på ett sätt som påverkar slutsatserna i denna artikel. Artiklarna har båda som utgångspunkt att det inte ska vara tillåtet att behandla sådana uppgifter som nämns i artiklarna. Det gäller all slags verksamhet, både offentlig och privat, men det finns en hel del undantag. Bland annat kan undantag göras för behandling för vetenskapliga forskningsändamål i enlighet med nationell rätt om det där anges lämpliga åtgärder för att säkerställa de registrerades rättigheter och intressen (artikel 9.2 j). EPL har som syfte att utgöra en sådan lämplig skyddsåtgärd (prop. 2017/18:298: 97 ff.; SOU 2017:50: 332 ff.).

GDPR är inte på samma sätt som EPL knuten till forskning som utförs i Sverige. Personuppgiftbehandling som sker i andra EU-länder omfattas, liksom

i allmänhet även svenska forskningshuvudmäns behandling utanför EU:s gränser (artikel 3).

Mot denna bakgrund kan alltså etikprövning i många forskningssammanhang ses som en förutsättning för att behandling av känsliga personuppgifter ska få ske. Om personuppgifter behandlas utan att EPL följs kan laglig grund för behandlingen saknas. Det kan medföra sanktionsavgifter för de personuppgiftsansvariga, alltså typiskt sett forskningshuvudmännen. Till skillnad från avseende EPL riktas alltså sanktionerna inte mot enskilda forskare, även om de gjort misstag eller felbedömningar (IMY 2023). Sanktionsavgifterna kan avse betydande belopp, låt vara att de är lägre för myndigheter än för privata forskningshuvudmän (jfr artikel 83 GRPR och 6 kap. lagen [2018:218] med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning). Om IMY beslutar om sanktionsavgift kan det beslutet överklagas till förvaltningsdomstol (7 kap. 3 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning).

3. Forskningshuvudmannanivå

Lärosäten och andra forskningshuvudmän har i egenskap av arbetsgivare generellt sett stora möjligheter att instruera sina anställda hur de ska agera inom ramen för sina anställningar samt vidta åtgärder om instruktionerna inte efterlevs. EPL kräver också uttryckligen att forskningshuvudmännen ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med lagen (6 §). I linje med detta slås i oredlighetslagen fast att forskningshuvudmännen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed (5 §).

Inom ramen för detta kan forskningshuvudmän på olika sätt reglera hur de vill att de anställda ska agera i förhållande till EPL:s krav. Exempelvis kan forskningshuvudmännen kräva att de anställda ansöker om etikprövning – och får rådgivande yttranden – i fler fall än vad som strikt sett krävs enligt EPL.

Vad gäller de forskningshuvudmän som är universitet eller högskolor framhålls i högskolelagen (1992:1434) att de ska värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed (1 kap. 3 a §). I högskoleförordningen (1993:100) anges att högskolor ska se till att medarbetare kan få råd och stöd i frågor om god forskningssed och avvikelser från sådan sed (1 kap. 16 §).

Såväl EPL som regleringen av universitets och högskolors verksamhet medför alltså skyldigheter för forskningshuvudmän att förmå och hjälpa sina anställda att följa EPL. Om en forskare trots allt inte följer EPL uppkommer frågan vilka sanktioner lärosätet kan rikta mot forskaren för att uppnå bättre efterlevnad framöver. Olika regelverk kan härvid komma i fråga. Nedan behandlas regler om avvikelser från god forskningssed (avsnitt 3.1), andra arbetsrättsliga åtgärder (avsnitt 3.2) och särskilda konsekvenser för doktorander (avsnitt 3.3).

3.1 ANDRA AVVIKELSER FRÅN GOD FORSKNINGSSSED ÄN OREDLIGHET I FORSKNING

Ovan (avsnitt 2.2) framgick att brott mot EPL inte i sig omfattas av begreppet oredlighet i forskning i svensk rätt, trots att regeringen har sett det som en avvikelse från god forskningssed. Enligt högskoleförordningen ska universitet och högskolor inrätta system för att pröva andra misstänkta avvikelser från god forskningssed än de som ska prövas på nationell nivå (1 kap. 17 § högskoleförordningen). Sådana avvikelser från god forskningssed som inte ska prövas av Npof ska alltså hanteras av lärosätena. De forskningshuvudmän som inte är universitet eller högskolor omfattas inte av denna reglering, utan får hantera avvikelser från god forskningssed på andra sätt, exempelvis genom att vidta sådana arbetsrättsliga åtgärder som behandlas nedan (avsnitt 3.2).

Mot denna bakgrund uppkommer frågan om forskningshuvudmän ska vidta åtgärder mot forskare som bryter mot EPL. En möjlighet skulle kunna vara att lärosätena – i likhet med Npof – helt låter Önep ta hand om frågor om brott mot EPL.

I sin vägledning för hanteringen av misstankar om avvikelser från god forskningssed har SUHF noterat att en del av det som räknas som sådana avvikelser regleras i andra författningar och faller under allmänt åtal eller annan myndighets tillsyn. Att erforderliga etiska tillstånd för forskning inte har inhämtats nämns som ett exempel. ”I sådana fall bör ärendet i denna del överlämnas till den ansvariga tillsynsmyndigheten för vidare undersökning. Om det efter tillsynsmyndighetens utredning kvarstår misstanke om att avvikelser från god forskningssed skett kan detta föranleda vidare hantering och utredning vid lärosätet eller NPOF” (SUHF 2020: 6).

Det förefaller troligt att lärosäten – i linje med SUHF:s rekommendation – i första hand anmäler misstankar om brott mot EPL till Önep, om inte någon annan person redan anmält saken till nämnden, och låter bli att vidta åtgärder innan den nämnden fattat beslut. Lärosätena kan emellertid i ett senare skede komma att hantera misstankarna. Så kan vara fallet om Önep anmält en forskare till åtal men åtal inte väckts eller det inte blivit någon fällande dom, eller om Önep konstaterat en avvikelse från EPL men inte anmält till åtal.

I praktiken förekommer det att lärosäten prövar frågor om brott mot EPL som avvikelser från god forskningssed (Npof 2023: 60 och 62 samt Npof 2022: 65 f.). Lärosätens reglering av avvikelse från god forskningssed kan också vara formulerade på ett sätt som omfattar fel avseende etikprövning. Sålunda nämns i Lunds universitets riktlinjer som exempel på en sådan avvikelse ”att utföra forskning utan eller i strid mot erforderliga tillstånd” (Lunds universitet 2020).

SUHF rekommenderar att uppgiften att hantera misstankar om avvikelser från god forskningssed anförtros ett särskilt organ, en nämnd, kommitté eller dylikt. I detta organ bör finnas representanter för de forskningsområden som

berörs. Det bör också ges tillgång till juridisk expertis och sakkunskap rörande frågor om god forskningssed (SUHF 2020: 6).

3.2 ARBETSRÄTSLIGA ÅTGÄRDER

Även om forskningshuvudmannen inte behandlar bristande efterlevnad av EPL som avvikelser från god forskningssed kan brott mot huvudmännens interna regler sanktioneras som andra avsteg från de regler som gäller på arbetsplatsen. Forskningshuvudmannens verksamhet kan riskera att skadas av att medarbetare inte följer EPL. Forskare som inte ansöker om etikprövning kan i så fall anses missköta sina arbetsuppgifter. Enligt lagen (1982:80) om anställningsskydd finns vissa möjligheter att vidta åtgärder mot arbetstagare som missköter sig, varav de skarpaste sanktionerna är uppsägning och avsked (7 och 18 §§).

För statliga forskningshuvudmän, bland annat majoriteten av universiteten och högskolorna, finns ytterligare reglering. Enligt lagen (1994:260) om offentlig anställning kan disciplinpåföljd meddelas om en arbetstagare uppsåtligt eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter i anställningen. Påföljd får emellertid inte meddelas om felet med hänsyn till samtliga omständigheter är ringa (14 §). Den disciplinpåföljd som kan meddelas är varning eller löneavdrag (15 §). Om en myndighet har skälig misstanke om att någon i sin anställning har begått brott har myndigheten en generell skyldighet att anmäla detta till åtal om brottet kan antas föranleda någon annan påföljd än böter (22 §). Förmodligen skulle det krävas ett ovanligt allvarligt brott mot EPL för att det skulle bli aktuellt med fängelsestraff. Sådant straff finns emellertid med i straffskalan, så om en statlig forskningshuvudman finner det troligt att fängelse kommer att utdömas är den alltså skyldig att anmäla till åtal (jfr Pfeifer 2019).

Av 2 kap. 15 § högskoleförordningen och 25 § myndighetsförordningen (2007:515) följer att det är en personalansvarsnämnd som prövar frågor om skiljande från anställning på grund av personliga förhållanden, disciplinansvar, åtalsanmälan och avstängning. Vad gäller professorer är det dock Statens ansvarsnämnd som prövar frågor om disciplinansvar, åtalsanmälan och avskedande (4 kap. 16 § högskoleförordningen och 34 § lagen om offentlig anställning).

3.3 SÄRSKILT OM DOKTORANDER

Doktorander omfattas av de ovannämnda reglerna, liksom andra forskare. Doktorander bedriver emellertid även forskarstudier, vilket medför att de har en delvis särpräglad situation. Det finns anledning att här behandla den i ett särskilt avsnitt.

I förhållande till den ovannämnda regleringen medför doktorandernas ställning som forskarstuderande bland annat att de i princip inte på egen hand kan få någon ansökan om etikprövning godkänd. Antingen får handledarna vara de som står för ansökan, eller så måste handledarna bifoga intyg

om att de kommer att ha aktiv tillsyn över doktorandprojekten (jfr 11 § EPL; prop. 2002/03:50: 100). Det förefaller rimligt att ställningen som studerande också påverkar utkrävandet av ansvar om forskning bedrivs i strid med EPL, så att doktoranden som regel inte åläggs lika stort ansvar som de mer seniora forskarna.⁹

Regleringen av forskarstudier innebär emellertid också att doktoranderna kan behöva förhålla sig till särskilda krav som ställs upp för att få forskarexamen. Redan i den examensordning som är bifogad till högskoleförordningen anges bland annat att "[f]ör doktorsexamen ska doktoranden [...] visa intellektuell självständighet och vetenskaplig redlighet samt förmåga att göra forskningsetiska bedömningar". Ytterligare krav i samma riktning kan därutöver ställas upp i studieplaner och liknande dokument på lärosätetsnivå.

Det kan ifrågasättas om forskning i strid med EPL uppfyller sådana krav. Om kraven för utbildningen inte uppfylls ska doktoranden inte få någon examen. Därför kan uppkomma en komplicerad situation om avhandlingen bygger på material som tagits fram eller bearbetats utan erforderlig etikprövning. Å ena sidan kan forskningen uppfattas som så etiskt problematisk att den inte bör få ligga till grund för en examen. Å andra sidan kan hävdas att det är först i slutet av utbildningen som kraven i examensordningen behöver uppfyllas och att det därför inte ska fästas avgörande vikt vid etikprövning som i princip ska genomföras innan forskarutbildningen inleds. Det kan hävdas att doktoranden bör ges möjlighet att – i linje med omprov vid annan missad examination – i något senare skede visa att hon eller han trots allt har tillräcklig vetenskaplig redlighet och förmåga att göra forskningsetiska bedömningar (jfr även nedan avsnitt 4.2 angående tillbakadragande av publikationer). Även om doktorander ges möjlighet att senare under forskarstudierna reparera fel avseende etikprövning, kvarstår givetvis ett stort ansvar för handledarna.

Särskilt om brister i förhållande till etikprövning framkommer sent i ett avhandlingsprojekt försätts doktoranden i praktiken i en svår situation. Rimligtvis bör eventuella kompletteringar hanteras före disputationen. Betygsnämnden anser sig förmodligen ha svårt att ta ställning till avhandlingen innan dess förhållande till EPL är klarlagt, vilket medför att disputationen kan behöva skjutas upp.

Det blir de organ inom lärosätena som har hand om examinationen inom forskarutbildningen som prövar vilka följder som brister i förhållande

9 Önep har framhållit att det vilar ett stort ansvar på handledaren att kontrollera och tillse att etikprövning kommer till stånd, låt vara att Önep sedan i sitt beslut att anmäla till åtal inte gjorde någon uttrycklig skillnad mellan doktoranden och handledarna (Önep 2021a). En ledamot av också skiljaktig och framhöll bland annat de allvarliga konsekvenser som kunde drabba doktoranden. Åtgärder som företogs på lärosätetsnivå förefaller också ha varit inriktade på handledarna och på att stötta snarare än att straffa doktoranden (Örebro universitet 2022).

till EPL ska medföra. Beslut om examination kan inte överklagas (jfr 12 kap. högskoleförordningen).

Slutligen kan påminnas om att disciplinära åtgärder får vidtas mot studenter som försöker vilseleda vid bedömningar av studieprestationer (10 kap. 1 § högskoleförordningen). Därför kan lärosätens disciplinnämnder i princip besluta om varning eller avstängning av doktorander som lämnar vilseledande uppgifter om etikprövning (jfr 10 kap. 2 och 3 §§ högskoleförordningen). Besluten kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol (jfr 12 kap. 3 § högskoleförordningen). Det är emellertid svårt att se när sådant vilseledande i praktiken skulle kunna förekomma.

4. Andra intressenter

Förutom forskningshuvudmannen och andra myndigheter förutsätts det, som ovan framgått (avsnitt 2.2), finnas andra intressenter som antas vilja bli informerade om det har begåtts oredlighet i forskning. Enligt oredlighetslagen ska forskningshuvudmannen snarast informera forskningsfinansiärer, vetenskapliga tidskrifter och ”andra berörda” om Npof kommit fram till att det förekommit oredlighet eller vissa andra allvarliga avvikelser från god forskningssed (14 §). Det ska också ges information om att beslutet kan komma att överklagas. Sådana intressenter kan på motsvarande sätt vilja reagera på avvikelser från EPL. Nedan diskuteras först åtgärder som kan vidtas av finansiärer (avsnitt 4.1). Tidskrifter och förlag kan antas ha samma intressen och de behandlas därför här tillsammans (avsnitt 4.2). Därefter uppmärksammas vissa andra berörda (avsnitt 4.3).

Det kan vara många olika slags organ som beslutar om sådana här mer eller mindre informella åtgärder. Vissa – framför allt forskningsfinansiärer som Vetenskapsrådet (nedan VR) – är svenska myndigheter vilka ska följa förvaltningslagen (2017:900) när de fattar beslut (jfr JO 2019/20 s. 599). I linje med detta kan åtminstone en del av de besluten förmodligen överklagas till förvaltningsdomstol. Andra organ är privaträttsliga och kan fatta beslut i betydligt friare former. I den mån besluten rör avtalsförhållanden eller krav på skadestånd kan de ofta prövas av allmän domstol inom ramen för en civilrättslig process. Sådana processer är emellertid typiskt sett mer kostsamma och därmed mer riskabla än överklaganden till förvaltningsdomstol. Det kan också mycket väl vara så att en del av de organ som beslutar om åtgärder inte finns i Sverige, vilket kan komplicera rättsläget ytterligare.

4.1 FORSKNINGSFINANSIÄRER

I propositionen inför oredlighetslagen förutsätts att finansiärer vill ta ställning till om avslöjanden om oredlighet i forskning innebär att avtal har brutits och till hur finansieringen av projekt i fråga påverkas (prop. 2018/19:58: 92 f.).

Motsvarande frågor kan uppkomma om erforderligt etikgodkännande saknas. Varje forskningsfinansiär ställer upp sina egna krav för anslag och har sina egna administrativa rutiner. Hanteringen av brister avseende etikprövning kan därför skilja mycket mellan olika finansiärer. De statliga svenska forskningsråden VR, Formas och Forte samt EU:s Horizon Europe-program är stora forskningsfinansiärer och har anslagsvillkor som är tydligt tillgängliga på deras webbplatser. Dessa villkor ska därför fungera som utgångspunkt för diskussionerna här.

Krav på etikprövning uppmärksammas redan i samband med ansökan om forskningsanslag. Att redogöra för etiska överväganden är obligatoriskt vid ansökan om projektbidrag hos alla de undersökta forskningsfinansiärerna. I informationen inför ansökningar till VR påminns också om att EPL medför att viss forskning bara får genomföras om den har godkänts vid en etikprövning (VR 2022).

I VR:s bidragsvillkor anges bland annat att sökanden ska ”säkerställa att de tillstånd och godkännanden som krävs finns innan forskningen påbörjas. Det kan bland annat vara fråga om tillstånd från Läkemedelsverket eller godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller djurförsöksetisk nämnd” (VR 2023 punkt 2.4). Liknande villkor ställs upp av Forte (2020 punkt 3.3) och – något mindre precist – av Formas (2022 punkt 2.3). I modellavtalet för Horizon Europe-anslag anges mer generellt att nödvändig etikprövning måste genomföras innan forskningsaktiviteterna i fråga påbörjas (Europeiska kommissionen 2022 annex 5). Med stöd av dessa villkor är det tänkbart att forskningsfinansiärerna vill avstå från att påbörja utbetalningar av bidrag om EPL:s krav på etikprövning inte följs.

Utbetalningar som redan har påbörjats kan också stoppas. Alla forskningsråden anger att de kan besluta att medel helt eller delvis inte längre ska betalas ut. Som grunder anges bland annat att oetiskt handlande förekommit, att projektvillkoren inte uppfyllts eller att forskare visar sig olämpliga.¹⁰ I modellavtalet för Horizon Europe-anslag nämns brott mot etikregler som exempel på sådana avtalsbrott som kan medföra att utbetalningar av anslag pausas eller reduceras (Europeiska kommissionen 2022 artikel 30 resp. 28).

Inget av forskningsråden anger i sina villkor att grunderna för att inte längre betala ut medel även skulle kunna ge upphov till återkrav av medel. Av modellavtalet för Horizon Europe-anslag framgår emellertid att det kan bli fråga om återkrav om anslag reduceras (Europeiska kommissionen 2022 artiklarna 22

10 De närmare formuleringarna skiljer sig något mellan de olika forskningsråden (VR 2023 punkt 7.2; Forte 2020 punkt 12.2; Formas 2022 punkt 6.2). Dessa grunder åberopades när VR beslöt att avbryta utbetalning av forskningsbidrag till ett projekt som syftade till utveckling av odlad naturlig och bioartificiell matstrupe. Beslutet motiverades till stor del med att det hade förekommit brister avseende etikprövning (VR 2015).

och 28). Det förefaller troligt att det även finns andra finansierare som ställer upp sådana krav.

Formas anger i sina villkor att projektledare och projektpart som inte uppfyller sina åtaganden kan undantas från möjligheten att erhålla framtida medel (2022 punkt 6.2). Av EU:s generella finansiella regelverk framgår att brott mot lagar eller andra författningar eller yrkesetiska regler kan vara ett skäl till exkludering från EU-finansiering (artikel 136 i Europaparlamentets och rådets förordning 2018/1046). Vetenskapsrådet och Forte tycks inte ha några formella riktlinjer avseende detta. Det förefaller dock troligt att det finns andra finansierare som skulle vara tveksamma till att ge anslag till en forskare som tidigare brutit mot uppställda villkor.

4.2 TIDSKRIFTER OCH FÖRLAG

Liksom forskningsfinansierare kan även tidskrifter och förlag ha varierande syn på etikprövning. En organisation som verkar som en samlade kraft vad gäller publiceringsetik är Committee on Publication Ethics (nedan COPE). Dokument från denna organisation fungerar därför som utgångspunkt för diskussionen nedan. Härutöver kan beslut som rör publicering inom vissa vetenskapliga områden påverkas av krav i professionskoder, såsom Helsingforsdeklarationen¹¹. Det skulle emellertid föra alltför långt att här närmare gå in på olika sådana koder.

COPE (2019a) nämner etikprövning som ett av de områden som det kan vara bra för tidskrifter att ha en policy och rutiner för. I praktiken är det inte ovanligt att tidskrifter, särskilt inom medicin, ställer upp etikprövning som ett krav för publicering (Wu m.fl. 2019). COPE uppmärksammar emellertid också att regler om etikprövning skiljer sig mycket mellan olika länder. Därför kan det vara problematiskt att ställa upp ett kategoriskt krav på etikprövning i forskarnas hemländer. Om det enligt forskarnas nationella lagstiftning inte är nödvändigt eller möjligt att genomgå etikprövning bör tidskrifterna genomföra en motsvarande etisk prövning på egen hand (COPE 2014). Om tidskriften misstänker att oegentligheter begåtts ska tidskriften underrätta forskarens forskningsinstitution (jfr COPE 2012). Förmodligen resonerar redaktörer för andra slags publikationer på motsvarande sätt. Mot denna bakgrund kan det alltså vara svårt att publicera forskning som bedrivs utan vederbörlig etikprövning.

Om det i efterhand uppmärksammas att en publikation bygger på forskning som inte har etikprövats på korrekt sätt uppkommer frågan om publikationen ska rättas eller dras tillbaka. I propositionen inför oredlighetslagen uttalades att ”det är av yttersta vikt att publikationerna rättas eller dras tillbaka” om

11 World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects senast uppdaterad oktober 2013, tillgänglig på <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>>, citerad 2023-07-05.

felaktiga resultat har publicerats (prop. 2018/19:58: 92). Det faktum att lagstadgad etikprövning inte genomförts behöver emellertid inte innebära att forskningsresultat är felaktiga. Ur den synvinkeln är det därför inte lika självklart att publikationer måste rättas eller dras tillbaka. Ingen av de grunder för rättelser och tillbakadragande av artiklar som nämns i COPE:s riktlinjer tar heller uttryckligt sikte på brister avseende etikprövning. I och för sig kan hävdas att grunden ”It reports unethical research” (COPE 2019b) bör omfatta forskning som tillkommit på ett lagstridigt sätt. Det kan säkert också av vissa uppfattas som stötande om forskare ska få fortsatt erkänsla för forskning som har bedrivits i strid med gällande lagar (Bülow m.fl. 2021). Andra kan emellertid anse att det är slöseri att inte tillgängliggöra värdefulla resultat av forskning som ändå redan har genomförts (Jfr Fiedorowicz, Levenson & Leentjens 2004). Mot denna bakgrund kan det förmodligen variera betydligt hur olika tidskrifter och förlag väljer att agera.

4.3 ANDRA BERÖRDA

Vilka andra berörda som skulle vara intresserade av beslut om oredlighet i forskning preciseras inte i propositionen. Där nämns generellt ”forskarsamhället” (prop. 2018/19:58: 92 f.). Mer konkret kan förmodligen forskare som samarbetar med de forskare som agerat felaktigt vilja avbryta samarbetsprojekt (självmant eller efter påtryckningar från finansärer eller andra) eller bli mer tveksamma till att inleda nya.

Förutom ”forskarsamhället” kan frågor kanske uppkomma i relation till källor för forskningsdata. Principiellt sett är frågan om möjligheter att få utlämnat material enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) skild från frågan om etikprövning. Sekretess gäller emellertid om det kan antas att uppgifter efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med kravet på etikprövning (21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen). I praktiken kan det också vara så att myndigheter ser etikprövning som ett kvalitetstecken. Därför kan myndigheter vara mer återhållsamma med att lämna ut material till forskare som tidigare inte följt EPL.

I förarbeten till EPL har framhållits att ett viktigt syfte med lagen är att upprätthålla allmänhetens förtroende för forskningen (t.ex. prop. 2002/03:50: 28 och 87; prop. 2007/08:44: 48). På detta sätt kan även allmänheten anses vara berörd av avvikelser från EPL. Därmed får också antas att medialt uppmärksammade brott mot EPL försvagar förtroendet för forskningen. Detta gäller rimligtvis särskilt den forskare eller forskningshuvudman som agerat felaktigt. Hur kraftfulla och långvariga effekter som kan uppkomma beror på den enskilda situationen, men det finns en risk för att det allmänna intresset att inleda och upprätthålla kontakter med representanter för forskarsamhället som agerat oetiskt minskar. Förutom forskningsrelevanta kontakter kan det även gälla samverkan med det omgivande samhället, intresset att donera pengar, etc.

Många olika slags informella konsekvenser kan alltså uppkomma om någon misstänks ha brutit mot EPL. I åtskilliga fall är nog också den misstänkta forskarens egna känslor av stress, skam, oro för framtiden, m.m. minst lika kännbara som de formella konsekvenserna. Redan misstankar om brott kan på detta sätt bli kännbara, oavsett utgången av formella prövningar.

5. Koordinering

Som framgått ovan kan många olika slags följder uppkomma om EPL inte följs, såsom straffrättsliga påföljder, arbetsrättsliga åtgärder, beslut vid examination av forskarstudier, sanktionsavgifter, indragna forskningsfinansieringar och återtagna publiceringar. Det är också många olika organ som fattar beslut om dessa följder, såsom Önep, åklagare, allmänna domstolar, lärosätens organ för disciplinären eller forskarutbildningen, Arbetsdomstolen, förvaltningsdomstolar, IMY, forskningsfinansiärer och redaktionskommittéer. Flera beslutsprocesser kan pågå parallellt och potentiellt sett under en relativt lång tid. En översiktlig sammanställning av regelverken presenteras i tabell 1.

Den splittrade regleringen kan ge upphov till åtskilliga komplicerade frågor om koordinering mellan de olika regelverken och de olika konsekvenser som kan uppkomma om erforderligt etikgodkännande saknas. Det är uppenbart att det finns risk för att olika organ gör olika bedömningar av det inträffade. Olika bedömningar kan göras avseende både vilka aktiviteter som det borde ha ansökts om etikprövning för, hur uppsåtligt eller oaktsamt forskaren har agerat och vilka följder som är lämpliga.

Å ena sidan kan hävdas att detta inte är något problem. De olika regelverken tar sikte på olika aspekter av forskningsverksamhet och behöver därför inte ge samma utfall. Exempelvis är det tänkbart att en domstol inte anser att en forskares agerande är straffbart men att en forskningsfinansiär ändå inte vill ge framtida anslag till forskaren, eller att en domstol uppfattar situationen som mer allvarlig än en finansiär. Det finns också fördelar med att de som fattar beslut gör det så snart som möjligt, utan att vänta in andra organs åtgärder. Väntan på beslut kan vara psykiskt svår och det kan uppkomma betydande praktiska problem om exempelvis finansieringen av ett forskningsprojekt pausas. Inblandade riskerar att försättas i limbo. Om forskningen innebär risker – exempelvis för forskningspersoners integritet – är det också angeläget att vidta åtgärder för att undanröja dessa risker så snart som möjligt. Rättssäker prövning kan emellertid ta tid. Inte minst kan överklaganden från de misstänkta medföra fördröjningar. Om en koordinering mellan olika prövningsprocesser innebär att beslut inte kan fattas förrän den långsammaste processen är avklarad kan det leda till en avsevärd väntetid.

Å andra sidan kan antagligen både forskaren som gjort fel och allmänheten tycka att det är förvirrande om olika organs bedömningar skiljer sig åt alltför

Tabell 1. Översikt över regelverk, prövningsprocessers inriktning, m.m. (Reaktioner från andra berörda har exkluderats p.g.a. alltför stor variation, jfr avsnitt 4.3.)

	Verksamhet som prövas	Prövningen fastställer om	Beslutsfattare	Riktas mot	Möjlig sanktion
<i>Nationell nivå</i>					
EPL	All forskning som genomförs i Sverige	Nytta överväger risk och liknande kriterier i 7–11 §§ EPL	Etikprövningsmyndigheten, Önep, åklagare, allmän domstol	Lärosäte, forskare	Böter, fängelse
Oredlighetslagen	Forskning som bedrivs eller finansieras av det allmänna	Oredlighet i forskning föreligger	Npof (överklagande till förvaltningsdomstol)	Forskare	Berörda underretas
GDPR	All automatiserad personuppgiftshantering	Krav för personuppgiftsbehandling uppfylls	IMY (överklagande till förvaltningsdomstol)	Lärosäte	Sanktionsavgift
<i>Lärosätetsnivå</i>					
Lärosätesföreskrifter avvikelser från god forskningssed	Forskning inom lärosätet	Avvikelse från god forskningssed föreligger	Organ inom lärosätet (överklagande till domstol)	Anställda	Arbetsrättsliga åtgärder
Lärosätesföreskrifter arbetsrättsliga åtgärder	Arbete inom anställning	Arbetsuppgifter utförts korrekt	Organ inom lärosätet (överklagande till domstol)	Anställda	Arbetsrättsliga åtgärder
Forskarutbildning	Bedömning av utbildningsmoment	Krav för godkänt utbildningsmoment uppfylls	Organ inom lärosätet, betygsnämnd (överklagande till förvaltningsdomstol ang. disciplinåtgärd)	Doktorander	Utbildning ej godkänd, ev. disciplinåtgärd
<i>Andra intressenter</i>					
Forskningsfinansiärer	Finansierad forskning	Anslagsvillkor följs	Finansiären (ev. till domstol i speciella fall)	Lärosäte, forskare	Utbetalning upphör, återkrav, framtida finansiering svårare
Tidskrifter och förlag	Publikationen	Publiceringspolicy följs	Tidskriften (ev. till domstol i speciella fall)	Författare	Ej publikation/ återtagande

mycket. Det finns nog en strävan att komma fram till en konsekvent bedömning av om något var etiskt korrekt eller inte, och att denna bedömning på ett tydligt sätt återspeglas i alla de följder som kan uppkomma.

Om det anses eftersträvansvärt att det görs en enhetlig bedömning uppkommer frågan hur enhetlighet ska uppnås. Ur rättslig synvinkel är det domstolarna som har mest auktoritet att tillämpa den rättsliga regeringen. Frågor om efterlevnad av EPL kan emellertid aktualiseras vid både allmän domstol (tingsrätt, hovrätt, Högsta domstolen) och allmän förvaltningsdomstol (förvaltningsrätt, kammarrätt, Högsta förvaltningsdomstolen) samt dessutom vid Arbetsdomstolen. Det finns därför inte ens inom domstolsväsendet någon garanti för helt samstämmiga beslut. Domstolsprocesser i flera instanser kan dessutom dra ut på tiden och det kan tänkas att andra aktörer inte vill vänta så länge innan de agerar. Ur forskarsynvinkel kan vidare hävdas att vetenskaplig expertis kan vara minst lika lämpad att avgöra forskningsetiska frågor som domstolar. Det skulle kunna tala för att organ med vetenskaplig representation bör gå före och tydligt slå fast deras bedömningar, vilka sedan kan fungera som ledning för domstolarna. Mot denna bakgrund finns inte någon helt tydlig hierarki mellan de olika prövningsorganen.

En ytterligare fråga som uppkommer är om ett organ vid sitt beslut om eventuella följder av avsteg från EPL ska beakta åtgärder som andra organ har beslutat eller kan komma att besluta om. Mot bakgrund av den straffrättsliga principen *ne bis in idem* kan först ifrågasättas om det över huvud taget är acceptabelt att olika organ fattar beslut som rör samma gärning. Principen innebär att frågor om samma brott i princip inte ska behandlas i mer än en rättsprocess. Exempelvis har det ansetts problematiskt att någon både straffas för skattebrott och tvingas betala skattetillägg (som formellt sett är en förvaltningsrättslig sanktion, inte en straffrättslig). Principen utesluter emellertid inte att både straffrättsliga och andra konsekvenser kan uppkomma till följd av en och samma gärning (t.ex. Jäderblom 2018).

Vad gäller beslut om straffrättsliga och arbetsrättsliga följder finns uttryckliga regler om koordinering, så att den sammanlagda bördan för den enskilde inte ska bli proportionerligt tung. I brottsbalken anges omständigheter som medför att domstolar kan döma ut lindrigare straff än annars (29 kap. 5 § 6–8 brottsbalken). Bland annat är det om någon ”på grund av brottet blir eller kan antas bli avskedad eller uppsagd från anställning eller drabbas av annat hinder eller synnerlig svårighet i yrkes- eller näringsutövning” (6 punkten), ”om ett straff utmätt efter brottets straffvärde skulle framstå som oproportionerligt strängt med hänsyn till andra rättsliga sanktioner till följd av brottet” (7 punkten), eller ”om någon annan omständighet påkallar att den tilltalade får ett lägre straff än brottets straffvärde motiverar” (8 punkten). Om arbetsrättsliga åtgärder vidtagits finns därför möjlighet för domstolar att sätta ner straff för brott mot EPL enligt punkt 6 eller 8. Samtliga punkter ger också utrymme

att beakta andra följder. Däremot kommer det ”inte i fråga att beakta de mer regelmässiga följderna i form av negativa sociala reaktioner som drabbar den som har begått brott och döms till straff” (prop. 1987/88:120: 96).

Även i GDPR ges viss möjlighet att ta hänsyn till förmildrande faktorer (artikel 83.2 k). Enligt 18 § LOA får myndigheter inte inleda eller fortsätta ett disciplinärt förfarande om någon åtgärd har vidtagits för att åtal ska väckas mot en arbetstagare. Där anges vidare att för gärningar som har prövats i straffrättslig ordning, kommer disciplinärt förfaranden bara i fråga om gärningen inte har ansetts vara brottslig och detta inte har berott på bristande bevisning. Om en straffrättslig process påbörjats, utesluter det alltså i allmänhet disciplinåtgärder enligt LOA.

Det finns inte någon motsvarande reglering avseende de avvikelser från god forskningssed som ska hanteras av lärosätena. Mot bakgrund av de likheter som finns med arbetsrättsliga disciplinförfaranden förefaller det emellertid rimligt att lärosätena visar motsvarande återhållsamhet i förhållande till den straffrättsliga prövningen. Vid bedömningen av om kraven för forskarutbildningen har uppfyllts är det däremot svårt att se något stöd för att beakta följder av andra processer. Möjligen skulle trots allt den generella proportionalitetsprincipen på något sätt kunna beaktas (5 § förvaltningslagen).

Externa finansierare och andra berörda torde i allmänhet ha möjlighet att göra friare bedömningar av lämpliga följder, särskilt om de är privata organ. Typiskt sett torde de emellertid också ha ett tydligare egenintresse att beakta och ha mindre ansvar för forskarens situation.

De olika organen har därmed, mot bakgrund av de regler som ska tillämpas, olika möjligheter att beakta andra organs beslut. Sålunda kan det vara av betydelse för den felande forskaren i vilken ordning de olika organen fattar sina beslut. Lindrigast resultat uppkommer förmodligen om det organ som har störst möjligheter att ta hänsyn till följder som beslutas av andra fattar sitt beslut sist.

Sammantaget kan konstateras att den mångfasetterade rättsliga regleringen i princip ger utrymme för nyanserade bedömningar av vilka konsekvenser som är motiverade avseende de olika intressen som påverkas om en forskare inte följer EPL. Olika organ kan agera självständiga och utifrån sina specifika skyddsintressen.

I praktiken finns emellertid en betydande risk för splittring och förvirring. Den rättsliga regleringens komplexitet medför att det uppkommer ett betydande behov av koordinering. Det krävs praxisbildning och samsyn mellan de inblandade organen, vilket ännu inte har hunnit utvecklas.

6. Avslutande kommentarer

Den splittrade regleringen, de många olika beslutsfattarna och den ofullständiga koordineringen bidrar till ett system som är svåröverskådligt för både de inblandade och för externa intressenter. Särskilt för forskare som misstänks ha gjort fel uppfattas det säkert ofta som förvirrande och pressande. Till pressen bidrar att det – till skillnad från avseende oredlighetslagen – kan utkrävas straffrättsligt ansvar. Följderna för brott mot EPL är på det sättet strängare. Att Önep:s tillsyn har skett i form av stickprov på en mycket liten del av den forskning som utförs är också något som ökat oförutsebarheten. I vissa situationer kan tillämpningsområdet för skyldigheten att etikpröva dessutom vara oklart eller kontraintuitivt, exempelvis i förhållande till forskning med anknytning till utlandet, fallstudier eller behandling av överskottsinformation vid intervjuer. Att ansökningar inte görs kan därför bero på anledningar som ur forskarens synvinkel är förklarliga. Det är som sagt inte heller möjligt att åstadkomma en rättelse efter att forskning utförts genom att ansöka om etikprövning i efterhand.

Mot denna bakgrund kan diskuteras om det är motiverat att sanktionera brott mot EPL straffrättsligt. För att strängare sanktioner bör kopplas till EPL än till oredlighetslagen talar att EPL har ett tydligt syfte att skydda forskningspersoner, vilket kan uppfattas som ännu mer angeläget än att enbart motverka fabricering, förfalskning och plagiering.¹² I förarbetena till EPL hänvisas också till artikel 23 i den s.k. Oviedo-konventionen¹³, där konventionsstaterna förbinder sig att ha lämpliga sanktioner vid brott mot bestämmelserna i konventionen (prop. 2002/03:50: 169 f., jfr prop. 2018/19:165: 54 f.). Emellertid är det tänkbart att de straffrättsliga sanktionerna i stället kan kopplas till mer konkreta risker och skador för forskningspersonerna än enbart utebliven etikprövning. Oviedo-konventionen fokuserar dessutom på biomedicinsk forskning och den hindrar därför inte att annan forskning regleras på annat sätt.

Även ansvarsfördelningen mellan den enskilda forskaren och forskningshuvudmannen kan diskuteras. Som ovan nämnts riktar sig EPL till både forskare och forskningshuvudmän på liknande – men inte helt samma – sätt. EU:s dataskyddsförordning riktar sig primärt till huvudmännen. Informella konsekvenser riktar sig mest konkret till forskarna, men berör ofta indirekt även huvudmännen. Om exempelvis extern finansiering upphör är det något som huvudmännen behöver hantera. Samtidigt har huvudmännen både lagstadgat och av egenintresse en uppgift att se till att alla forskare följer EPL. Detta kan

12 Givetvis är ett alternativt sätt att koordinera EPL med oredlighetslagen att även kriminalisera oredlighet. Se vidare argument för och emot en sådan kriminalisering i Bülow & Helgesson 2019.

13 Europarådets konvention om skydd för de mänskliga rättigheterna och värdighet människa med beaktande av de ansökningar av biologi och medicin: konvention om rättigheter för människan och biomedicin (ETS No 164).

innefatta att vidta åtgärder vid ohörsamhet. Därigenom finns bakomliggande incitament för både huvudmännen och forskarna att i möjligaste mån lägga ansvaret på den andre. Mot bakgrund av att huvudmannen i allmänhet är den starkare parten finns anledning att ha strukturer som stöttar de enskilda forskarna.

Om det nuvarande systemet anses alltför strängt för forskarna finns flera möjligheter att justera det. Som ovan (avsnitt 2.1) nämnts, har det till exempel anförts att Önep bör ges andra befogenheter än enbart åtalsanmälan när forskare gör mindre allvarliga avsteg från EPL. Åtalsanmälan riskerar nämligen att få nämnden att framstå som repressiv och forskare kan uppfatta redan själva anmälan som en dom. En lösning som diskuterats är att ge Önep möjlighet att, vid lindrigare avvikelser från lagen, framföra kritik i stället för att åtalsanmäla. En sådan lösning kan jämföras med den möjlighet som Inspektionen för vård och omsorg enligt 7 kap. 18 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har att avgöra klagomål genom att i beslut uttala sig om huruvida ett agerande inom hälso- och sjukvården stått i strid med regelverket eller varit olämpligt med hänsyn till patientsäkerheten. Mot bakgrund av kartläggningen ovan finns dock anledning att anta att också kritik från Önep skulle kunna riskera att drabba den enskilde forskaren hårt genom att i förlängningen leda till synnerligen kännbara informella konsekvenser. Beslut om kritik riskerar dessutom att vara mindre rättssäkra än straffrättsliga ingripanden. Medan en straffrättslig process präglas av tydliga rättssäkerhetsgarantier som bland annat tar sig uttryck i straffrättens höga beviskrav, är till exempel Inspektionens för vård och omsorg beslut om kritik mot åtgärder inom hälso- och sjukvården, inte ens möjliga att överklaga (jfr 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen). Denna rättssäkerhetsproblematik skulle förvisso delvis kunna hanteras genom att införa en möjlighet att överklaga kritikbeslut från Önep. En ny kritikmöjlighet skulle emellertid också behöva koordineras med de åtgärder som vidtas på lärosätetsnivå. Dessutom skulle det inte i sig ta bort möjligheten för åklagare att, till exempel efter anmälan av någon annan, väcka åtal, vilket också kan upplevas som pressande för misstänkta forskare. Mot denna bakgrund framstår kritik-verktyget inte utan vidare som ändamålsenligt i detta sammanhang. Det återstår att se hur frågan om åtalsanmälan besvaras i den översyn av lagen som utbildningsministern har aviserat.

Om varken forskarna eller de inblandade organen kan förutse konsekvenserna kan den sammanlagda effekten bli oproportionerligt liten eller stor. Beslutsfattarna har i nuläget i praktiken begränsade möjligheter att anpassa sina åtgärder så att de fungerar som proportionerliga, likvärdiga och förutsebara styrmedel. Osäkerhet avseende konsekvenserna kan därmed medföra att EPL inte fungerar som det är tänkt. Vid diskussioner om eventuella reformer är det på motsvarande sätt viktigt – men ibland komplicerat – att precisera vilka delar av regleringen som avses.

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
- Europeiska kommissionen, 2022. *Horizon Europe (HORIZON) Euratom Research and Training Programme (EURATOM): General Model Grant Agreement EIC Accelerator Contract (HE MGA – Multi & Mono)*, Version 1.1 15 April 2022, tillgänglig på <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/agr-contr/general-mga_horizon-euratom_en.pdf>, citerad 2023-02-02.
- Expertgruppen för oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden, 2017. Beslut den 21 april, dnr 03-2017.
- Fiedorowicz, Jess G., Levenson, James L. & Leentjens, Albert F.G., 2004. "When is lack of scientific integrity a reason for retracting a paper? A case study", *Journal of Psychosomatic Research*, s. 189-197.
- Fitger, Peter m.fl., Rättegångsbalken (9 dec. 2022, JUNO),
- Formas, 2022. *Formas generella villkor för beviljade medel till forskning och innovation*, tillgänglig på <<https://formas.se/download/18.594fcfd17d336fd42268a36/1671111839894/Formas%20generella%20villkor%202022.pdf>>, citerad 2023-02-02.
- Forte, 2020. *Generella bidragsvillkor*, uppdaterade 20 oktober 2020, tillgänglig på <<https://forte.se/sok-finansiering/att-soka-bidrag/generella-bidragsvillkor/>>, citerad 2023-02-02.
- IMY, 2023. Beslut efter tillsyn enligt dataskyddsförordningen – Regionstyrelsen i Region Skåne, den 24 april, dnr IMY-2022-1290.
- Johansson, Mats, 2017. "Etikprövningslagens efterlevnad – tillsyn i teori och praktik", *Förvaltningsrättslig tidskrift*, s. 155-167.
- Jäderblom, Helena, 2018. "Ne bis in idem i förfaranden om skattetillägg och skattebrott: var står vi nu efter Europadomstolens dom i A och B mot Norge?", s. 231-245 i Bull, Thomas, Jermsten, Henrik & Uhrbom, Sara (red.), *Vänbok till Mats Melin*. Uppsala: Iustus förlag.
- Kleineman, Jan, 2018. "Rättsdogmatisk metod", s. 21-46 i Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.), *Juridisk metodlära*. Lund: Studentlitteratur.
- Lunds universitet, 2022. *Riktlinjer om handläggning av ärenden som rör misstänkt avvikelser från god forskningssed vid Lunds universitet*, fastställda av rektor den 15 december 2022, dnr STYR 2022/2737.
- Npof, 2022. Årlig rapport 2021 En sammanställning av oredlighet och avvikelser från god forskningssed, tillgänglig på <<https://npof.se/wp-content/uploads/2022/06/Arlig-rapport-Npof-2021.pdf>>, citerad 2023-06-22.
- Npof, 2023. Årlig rapport 2022 En sammanställning av oredlighet och avvikelser från god forskningssed, tillgänglig på <<https://npof.se/wp-content/uploads/2023/06/Arlig-rapport-Npof-2022.pdf>>, citerad 2023-06-22.
- Persson, Vilhelm, 2015. "Grundlagsstridigt krav på etikprövning?", *Förvaltningsrättslig tidskrift*, s. 603-627.
- Pfeifer, Karl, 2019. Lagen om offentlig anställning (18 mars 2019 JUNO) kommentaren till 22 §.
- Prop. 1987/88:120 om ändring i brottsbalken m.m. (straffmätning och påföljdsval m.m.).
- Prop. 2002/03:50 Etikprövning av forskning.
- Prop. 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m.

- Prop. 2018/19:165 Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff.
- Regeringskansliet, 2023. ”Uppdrag att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen” (U 2023:C), tillgänglig på <<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2023/08/u202203459/>>, citerad 2023-08-31.
- Rynning, Elisabeth, 2009. ”Privatlivet och forskningen – en dystert lägesbeskrivning”, *Svensk Juristtidning*, s. 566–584.
- Skarsgård, Kajsa, 2022a. ”’Det var en chock att bli åtalsanmäld’”, *Universitetsläraren* den 9 februari, tillgänglig på <<https://universitetslararen.se/2022/02/09/det-var-en-chock-att-bli-atalsanmald/>>, citerad 2023-02-02.
- Skarsgård, Kajsa, 2022b. ”Både Önep och åklagare famlar i det nya systemet”, *Universitetsläraren* den 9 februari, 2022, tillgänglig på <<https://universitetslararen.se/2022/02/09/bade-onep-och-aklagare-famlar-i-det-nya-systemet/>>, citerad 2023-02-02.
- Sveriges universitets- och högskoleförbund, 2020. *Vägledning för hanteringen av misstankar om avvikelser från god forskningssed*, REK. 2020:3, den 15 juni 2020, dnr: 0057-18.
- Svidén, Jörgen, 2022. ”Låt Önep slippa anmäla lindrigare brott mot etikprövningslagen”, *Curie*, den 15 november, tillgänglig på <<https://www.tidningencurie.se/debatt/lat-onep-slippa-anmala-lindrigare-brott-mot-etikprovning-lagen>>, citerad 2023-02-02.
- Tengland, Per-Anders & Hermerén, Göran, 2021. ”Om påverkan och skada. En diskussion av ett av kriterierna i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (Lag 2003: 460)”, *Socialmedicinsk tidskrift*, s. 861–871.
- Uppsala tingsrätt, 2023. Dom den 30 juni, mål nr B 665-21.
- Utbildningsdepartementet, 2023. Etikprövningslagen ska ses över, Pressmeddelande den 17 maj, tillgänglig på <<https://regeringen.se/pressmeddelanden/2023/05/etikprovning-lagen-ska-ses-over/>>, citerad 2023-06-22.
- Vetenskapsrådet, 2015. Beslut den 18 juni 2015, dnr 521-2012-5956.
- Vetenskapsrådet, 2022. *Forska etiskt*, uppdaterad 15 februari 2022, tillgänglig på <<https://www.vr.se/soka-finansiering/krav-och-villkor/forska-etiskt.html>>, citerad 2023-02-03.
- Vetenskapsrådet, 2023. *Våra bidragsvillkor*, uppdaterad 09 februari 2023, tillgänglig på <<https://www.vr.se/soka-finansiering/krav-och-villkor/vara-bidragsvillkor.html>>, citerad 2023-02-03.
- Wu, Yanni m.fl., 2019. ”Reporting of ethical approval and informed consent in clinical research published in leading nursing journals: a retrospective observational study”, *BMC Medical Ethics* 20, artikel 94.
- Wästerfors, David, 2019. ”Den etnografiskt okänsliga etikgranskningen”, *Statsvetenskaplig tidskrift* 121, s. 173–205.
- Västerorts åklagarkammare i Stockholm, 2015. Beslut den 19 augusti, ärende AM-53012-15.
- Önep, 2021a. Beslut den 17 januari, dnr T46-2021/3.2.
- Önep, 2021b. Beslut den 22 februari, dnr T24-2020/3.2.
- Önep, 2021c. Beslut den 15 mars, dnr T29-2020/3.2.
- Önep, 2023. Årlig redogörelse verksamhetsåret 2022, dnr. A 8-2023/1.1, tillgänglig på <<https://www.onep.se/media/3033/a-rlig-redogo-relse-2022.pdf>>, citerad 2023-06-22.
- Örebro universitet, 2022. Beslutet av rektor den 25 februari 2022, dnr 2021/04169-26.