

Forskningsetik: Vägledning för examensarbeten på grund- och avancerad nivå.

Bakgrund och kort historik¹

Samhället har ett legitimt intresse av ny kunskap, och för att nå sådan behöver vi forskning. Men forskningen får inte gå ut över människors grundläggande rättigheter och friheter. Inom all humanforskning finns ett potentiellt dilemma mellan vetenskapliga krav å en sidan - och individens intressen å den andra. En vägning mellan dessa båda värden, mellan den tilltänkta nyttan i form av ny kunskap och de risker som de som är föremål för forskning möjligen utsätts för, står i centrum vid etikprövning.

Etisk prövning av forskning som avser människor har sitt ursprung i den etiska kodex som formulerades i samband med Nürnbergrättegångarna, år 1947. I Nürnberg hade det framkommit att medicinska forskare hade genomfört hänsynslösa humanexperiment i koncentrationslägren, vilket hade medfört ytterligare kränkningar och svårt lidande för de internerade. Den brutala bakgrunden och det bryska uppvaknandet tydliggjorde behovet av att formulera en normativ etik inom forskningens område. Den normativa etikens uppgift är att klargöra hur etiska problem kan hanteras och hur man bör handla så att människor inte kommer till skada genom forskningen.

I denna första kodex slogs *autonomiprincipen* fast, dvs. att individen har rätt att bestämma över sig själv och sitt deltagande, och kravet på *informerat samtycke* formulerades. Vidare uttrycktes att forskning, för att vara etiskt försvarbar, ska ha goda konsekvenser, ett uttryck för *principen att göra gott* (beneficence). Om det trots goda avsikter förefaller som en forskningsdeltagare kan påverkas negativt ska försöket avbrytas, i enlighet med *principen att inte skada* (non-maleficence). Ytterligare en hörnsten i den normativa medicinska etiken är *rättvisepincipen*, som utgår från *alla människors lika värde* och formulerar krav på icke-diskriminering samt att särskilda hänsyn ska tas till människor som har försvagad förmåga att hävda sina egna intressen.

I Nürnbergkodens anda följde snart andra deklARATIONER, bland annat FNs Allmänna förklaring om mänskliga rättigheter (1948) och Europakonventionen till skydd för de mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna (1950). Nürnbergkoden formulerades med främst humanmedicinsk forskning i åtanke, och etiska principer till skydd för undersökningsdeltagares rättigheter och intressen har tveklöst en särskild aktualitet inom det medicinska forskningsfältet. World Medical Association formulerade den första Helsingforsdeklarationen år 1964 (senast uppdaterad 2013), som införde en distinktion mellan terapeutisk och icke-terapeutisk forskning. Helsingforsdeklarationen har fått stort genomslag och gjort avtryck även i många länders lagstiftning. Specifika etiska riktlinjer för samhälls- och beteendevetenskaplig forskning utvecklades senare,

¹ Bakgrundsavsnittet bygger på Smedler, A-C. (2012). *Forskningsetik. I: K.Sundell (red.) Att göra effektutvärderingar*. Stockholm: Gothia.

men bygger på samma principer och manar till liknande överväganden som den medicinska etiken.

Etikprövningslagen

Den 1 januari 2004 infördes Etikprövningslagen (EPL; SFS 2003:460). Därmed fick etikprövning av forskning på människor för första gången en författningsmässig grund i Sverige. Långt dessförinnan hade många universitet, f.a. vid medicinska fakulteter, och forskningsfinansiärer inrättat etikkommittéer, med uppgift att bevaka att forskningen följde rådande etiska principer och internationella överenskommelser. Men dessa kommittéer saknade ett egentligt regelverk, och det fanns inte heller möjlighet att överpröva eller överklaga kommittéernas beslut. Sverige var faktiskt ett av de länder inom EU som var sist med att lagstadga den forskningsetiska prövningen. Flera EU-direktiv bl.a. det om Läkemedelsprövning gjorde det helt nödvändigt att ge prövningen lagstöd, men även Europarådets konvention om bioetik från 1997 har satt tydliga spår i den svenska lagen.

EPL är svensk lag och gäller därför enbart forskning som ska utföras i Sverige. Prövningen görs vid sex regionala etikprövningsnämnder (EPN), efter ansökan från forskningshuvudmannen (t.ex. Psykologiska institutionen) tillsammans med ansvarig forskare. Den regionala nämndens beslut kan överklagas hos den centrala etikprövningsnämnden (CEPN).

Vilken forskning ska etikprövas?

Humanmedicinsk och övrig forskning som motsvarar de kriterier som anges i EPL 3-4 §§ ska etikprövas. *Sådan forskning får alltså utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning.*

Enligt EPL 3 § ska forskningen etikprövas om den innefattar behandling av

1. känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204), dvs. uppgifter om
 - a. ras eller etniskt ursprung
 - b. politiska åsikter
 - c. religiös eller filosofisk övertygelse
 - d. medlemskap i fackförening
 - e. hälsa
 - f. sexualliv
2. personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen.

Behandling av personuppgifter enligt ovan får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Med personuppgifter menas all slags information som direkt eller indirekt (via kod) kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Observera att det räknas som personuppgifter även om forskaren själv inte har tillgång till kodnyckeln, som t.ex kan finnas i förvar vid SCB.

Därutöver stipulerar EPL 4 § att forskning ska etikprövas om den

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. 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,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Det är i första hand p. 2 ovan, psykisk påverkan eller risk för psykisk skada, som kan vara aktuell inom psykologisk forskning. All interventionsforskning ska etikprövas. Det ska även forskning som kan tänkas ge upphov till psykisk belastning för åtminstone vissa undersökningsdeltagare, t.ex. djupintervjuer som berör svåra livshändelser. Viss tvärvetenskaplig psykologisk forskning, som exempelvis hälsopsykologi och beteendegenetik, kan omfatta inslag som omnämns i p. 1 och 3.

Etikprövningen vilar på universella etiska principer

Att göra gott – att inte skada

Etikprövningen innebär en vägning mellan forskningens potentiella nytta och de risker som den kan tänkas innebära, i första hand för forskningspersonerna (liktydigt med undersökningsdeltagarna).

Etikprövningslagen slår fast att forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet (7 §). Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövning samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 §). Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 §). Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 §).

Autonomiprincipen – information och samtycke

För att självständigt ta ställning till sitt eventuella deltagande behöver den tillfrågade få information om vad forskningen går ut på, och därefter ges tillfälle att samtycka till eller avböja medverkan. Enligt EPL 16 § ska forskningspersonen vara *informerad* om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,

- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Men hur utförligt bör forskaren informera om forskningsplan, syfte, metoder och eventuella risker? En användbar tumregel för det humanistiskt-samhällsvetenskapliga området har formulerats så här: "Informationen ska omfatta alla de inslag i den aktuella undersökningen som rimligen kan tänkas påverka deras villighet att delta" (Vetenskapsrådet).

Forskningen får i normalfallet utföras bara om forskningspersonen har *samtyckt*. Reglerna för samtycke finns formulerade i EPL 17-22 §§, och kan sammanfattas:

- Samtycke förutsätter att forskningspersonen fått *information*.
- Det samtycke som inhämtas, i vissa fall också från föräldrar eller förmyndare, är *preciserat* till viss forskning, i enlighet med den information man fått.
- Samtycke är alltid *uttryckligt* ("passivt" samtycke finns inte) och ska *dokumenteras*.
- Samtycke är alltid *frivilligt*, dvs. deltagare bestämmer själva om sin medverkan och kan när som helst avbryta den utan negativa konsekvenser
- Deltagare får inte utsättas för påtryckningar, och beroendeförhållanden mellan forskare och tilltänkta forskningsdeltagare ska undvikas (ytterligare en aspekt av att samtycke är *frivilligt*).

Huvudregeln är alltså samtycke. Men om forskningen inte kräver personernas aktiva deltagande krävs inte nödvändigtvis ett sådant. Enligt EPL 12 § får personuppgifter från ett register lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt. Då etikprövningsnämnden bedömer en ansökan om att bedriva registerforskning gör nämnden en vägning mellan forskningens förväntade nytta och eventuella risker, precis som vid all etikprövning. Årligen godkänns ett stort antal registerstudier inom både samhällsvetenskap och medicin.

Rättvis principen

Forskning som involverar personer med försvagad förmåga att tillvarata sina egna intressen, t.ex. på grund av sjukdom, får endast genomföras om den kan förväntas vara till uppenbar nytta för forskningspersonen själv eller någon annan i liknande situation, om kunskapen inte kan erhållas på annat sätt och om risken för obehag är obetydlig. Formuleringarna, som återfinns i 20-22 §§, utgår från principen om alla människors lika värde och kravet på icke-diskriminering.

Examensarbeten behöver inte etikprövas

Vetenskapligt arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå är inte prövningspliktigt, enligt EPL (2 §). Med andra ord behöver examensarbeten upp till och med masternivå inte etikprövas. Detta undantag har en i huvudsak pragmatisk grund; ett prövningskrav skulle medföra mycket kännbara

kostnader för studenterna och helt ohanterligt många ansökningar för nämnderna. Vidare antas att examensarbeten genomförs under nära handledning, vanligen inte är etiskt känsliga och, om så är fallet, görs inom ramen för större projekt som har etikprövats.

Institutionen och handledaren har ett självklart ansvar för att de forskningsetiska principerna efterlevs. Universitetet har för övrigt ett generellt ansvar visavi tredje part för eventuella skador som kan uppstå i anslutning till utbildningsinslag (SFS 1982:1077). Och oavsett forskningsetisk prövning är det samma etiska principer som gäller; riskerna för forskningspersonerna ska alltid minimeras (EPL 10 §)!

Konsekvenser för ämnesval för examensarbeten

Rekommendationer mot ovanstående bakgrund:

- Forskning som i sig är prövningspliktig enligt EPL 3 § eller 4 § bör inte utföras som examensarbeten på grund- och avancerad nivå,
- såvida det inte sker inom ramen för ett större projekt som prövats och godkänts av EPN.
- Undantag från ovanstående bör endast göras om institutionen (kursansvariga) och handledare bedömer att riskerna för forskningspersonernas säkerhet, hälsa och personliga integritet är minimala,
- och att riskerna rimligen inte ökas av att forskningen utförs av ej färdigutbildade studenter.

Ytterligare rekommendationer för examensarbeten:

- Studenter bör underteckna en förbindelse om tystnadsplikt beträffande etiskt känsliga uppgifter om identifierbara personer.
- Studenter ska få handfast handledning i hur uppgifter rörande forskningspersoner ska antecknas, lagras och avrapporteras på ett sådant sätt att de inte kan identifieras av utomstående. Detta gäller i synnerhet etiskt känsliga uppgifter, som det ska vara praktiskt omöjligt för utomstående att komma åt. Videoinspelningar utgör ofta en särskild utmaning eftersom de svårligen kan aidentifieras; de bör därför användas restriktivt och enbart för väl definierade syften.

Viktiga länkar

Etikprövning: www.epn.se

CODEX – Reger och riktlinjer för forskning: www.codex.uu.se

Svensk Författningssamling: <http://www.riksdagen.se/>