STATENS MEDICINSK-ETISKA RÅD
Postadress: Smer, Socialdepartementet, SE-103 33 Stockholm • Besöksadress: Fredsgatan 8
Tel 08-405 10 00 • smer@regeringskansliet.se • www.smer.se

2017-07-07 Dnr Komm2017/00715/S 1985:A

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Betänkandet Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning (SOU 2017:10)

(dnr U2017/00732/F)

Smer har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Sammanfattning

Smer tillstyrker

- förslaget att i lagstiftning förtydliga forskares och forskningsutförares ansvar för att forskning utförs i enlighet med god forskningssed och förslaget att utvidga regelverket till att gälla fler typer av forskningsfinansiärer,
- i huvudsak föreslagen definition av oredlighet i forskning,
- att ett utredande organ på nationell nivå ges i uppdrag att utreda alla misstankar om oredlighet i forskning på i huvudsak det sätt som utredningen föreslår. Smer avstår från att ta ställning till förslaget att inrätta en ny nämndmyndighet för denna uppgift och därmed lägga ner Expertgruppen för Oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden,
- förslagen om att ta fram en nationell uppförandekod för god forskningssed, att forskningsfinansiärer ska förebygga oredlighet i forskning, fastställa riktlinjer för sin hantering samt redovisa bl.a. fall av avvikelser,

- att forskningsutförare ska informera berörda forskningsfinansiärer, myndigheter, vetenskapliga tidskrifter och andra berörda i de fall oredlighet konstaterats.

Smer anser dock att

- även privata företags, organisationers och stiftelsers forskning ska omfattas av det nya regelverket. All forskning bör i detta avseende behandlas lika. Brister i forskningens tillförlitlighet och kvalitet kan få mycket negativa konsekvenser för både enskilda individer och för samhället i stort. Det gäller särskilt forskning som rör människors liv och hälsa.

- den verksamhet som ska utreda misstankar om allvarligt forskningsfusk behöver ges realistiska förutsättningar att kunna genomföra sitt uppdrag i enlighet med den ökade ambition som föreslås.

Allmänt

Utredningens förslag, som är efterlängtade, syftar till att värna kvalitet och tillförlitlighet i svensk forskning, god forskningssed och allmänhetens förtroende för forskningen. Utredningen är väl genomarbetad och problematiserar på ett förtjänstfullt sätt centrala frågeställningar samt behovet av förändringar för att främja god sed och hantera oredlighet i forskningen. Detta är av särskild betydelse inom för samhället centrala områden som t.ex. det medicinska området som rör människors liv och hälsa.

Avsnittsvisa kommentarer

7 En nationell nämndmyndighet för prövning av oredlighet i forskning

Smer tar inte ställning till förslaget om inrättande av en ny nämndmyndighet (avsnitt 7.1.4) men instämmer i huvudsak i att de uppgifter som utredningen föreslår ska utföras av en oberoende verksamhet, ett organ, på nationell nivå.

8 En nationell definition av oredlighet i forskning

Smer är positiv till förslaget om skärpt regelverk för utredning av oredlighet i forskning samt att en ny lag införs om detta.

Smer tillstyrker i huvudsak utredningens förslag till lagfäst definition av oredlighet i forskning (avsnitt 8.1 samt 8.3). Vilken definition av oredlighet i forskning som väljs är av avgörande betydelse. Det finns många aspekter att beakta vid valet av definition, och rådet lämnar följande synpunkter.

Utredningen föreslår att det i definitionen ska tydliggöras att oredlighet avser allvarliga avvikelser i form av fabricering, förfalskning eller plagiering. Smer anser att det kan finnas skäl att öppna även för andra allvarliga avvikelser som inte täcks in i dessa tre begrepp. Rådet markerar med "*x*" var ett sådant tillägg skulle kunna föras in i definitionen nedan, men avstår från att lämna ett konkret formuleringsförslag.

Av utredningens definition framgår vidare att oredlighet i forskning kan ske vid såväl planering, genomförande som publicering av forskning. Det kan finnas oredlighetsaspekter som inte täcks av denna uppräckning, och Smer föreslår att preciseringen tas bort. Sammantaget skulle detta resultera i följande definition:

Med oredlighet i forskning menas allvarliga avvikelser från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning, plagiering eller ***x****, som begås uppsåtligen eller av grov oaktsamhet vid forskning.*

Smer vill också påtala att det är skillnad i konsekvenser av fabricering, förfalskning och plagiering av forskning. Forskningsresultat som baseras på förfalskade eller påhittade data är felaktiga. Det innebär t.ex. att medicinska behandlingar som bygger på sådana resultat kan bli verkningslösa eller direkt skadliga. Plagering – att stjäla text - leder i normalfallet inte till felaktiga forskningsresultat med skadliga konsekvenser, om inte den plagierade texten eller data innehåller felaktigheter.

9 Ytterligare avgränsningar – vem och vad ska kunna prövas av den nationella nämnden?

Smer tillstyrker förslaget om utredning av misstankar om oredlighet i forskning hos statliga universitet och högskolor, enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda vissa examina, övriga statliga myndigheter, statliga bolag och stiftelser, kommuner och landsting samt kommunala bolag, föreningar och stiftelser. (avsnitt 9.2).

Smer anser dock att det föreslagna regelverket bör utökas till att gälla även för forskning som finansieras av företag, organisationer och stiftelser. Det är

en viktig trovärdighetsfråga att all forskning behandlas lika oavsett i vems regi den utförs. (avsnitt 9.2). Det ligger i samhällets intresse att kunna utreda misstankar om ev. oredlighet även i forskning som finansieras av företag, organisationer och stiftelser. Det bidrar till att oredlighet upptäcks och att felaktiga forskningsresultat dras tillbaka eller rättas, vilket bidrar till ökad tillförlitlighet och kvalitet i forskningen.

Det är av särskild betydelse inom för samhället centrala områden som rör människors liv och hälsa. Det finns privata forskningsfinansiärer som finansierar omfattande forskning inom bl.a. hälso- och sjukvårdsområdet. Oredlighet kan påverka forskningsresultat och i förlängningen produkter, metoder och processer liksom föreskrifter, kunskapsstöd och rekommendationer om behandling av patienter.

Smer tillstyrker förslaget att misstankar om oredlighet ska utredas även om forskningen utförs utomlands och instämmer i att det är rimligt med en tidsgräns som ska gälla om det inte finns särskilda skäl för en prövning. (avsnitt 9.3 samt 9.4).

Smer utgår ifrån att en forskningsutövares ansvar att överlämna ärende för prövning vid misstankar om oredlighet (6§ i förslaget till lag) gäller även om forskaren inte längre är anställd hos forskningsutföraren. Det har betydelse inte minst för forskningsutförarens informationsskyldighet i de fall oredlighet konstaterats (se kommentar nedan till avsnitt 10.4).

10 Mer om utredningarna om oredlighet i forskning

Smer tillstyrker förslagen om lagstadgad skyldighet för forskningsutförare att lämna underlag m.m. för utredning av ev. oredlighet i forskning (avsnitt 10.2), att forskningsutförare i vars verksamhet som oredligheten begåtts ska informera berörda forskningsfinansiärer, myndigheter, vetenskapliga tidskrifter och andra berörda i de fall oredlighet konstaterats och återrapportera vidtagna åtgärder (avsnitt 10.4) samt att statliga forskningsfinansiärer ska ta fram gemensamma riktlinjer för hur de ska agera när oredlighet i forskning eller andra avvikelser från god forskningssed misstänks eller konstateras. (avsnitt 10.5).

12 Sekretess, 13 Överklagande m.m., 14 Upprätthållande av god sed

Smer tillstyrker föreslagen grundprincip om offentlighet för den som anmäler resp. blir anmäld (avsnitt 12.2), att beslut ska kunna överklagas (avsnitt 13.1) samt att forskningsfinansiärer (inklusive privata företag, organisationer och

stiftelser som finansierar forskning) ska ge råd och stöd till medarbetare så att de vid misstankar om oredlighet vågar anmäla detta. (avsnitt 14.3).

Smer tillstyrker förtydligandet av forskarnas enskilda ansvar och forskningsutförarnas övergripande ansvar för att forskning utförs i enlighet med god forskningssed i lag. (avsnitt 14.1). Smer anser dock (se kommentar till avsnitt 9.2) att ansvaret bör utvidgas till att gälla privata företag, organisationer och stiftelser.

Smer tillstyrker förslagen att en nationell uppförandekod gällande god forskningssed ska utarbetas (avsnitt 14.2), att riktlinjer för hantering av misstänkta avvikelser från god forskningssed ska tas fram av berörda forskningsfinansiärer och att de ska ge medarbetare råd och stöd i dessa frågor (avsnitt 14.3) samt att det ska tas fram årliga sammanställningar, analyser m.m. av det nationella organet som också ska svara för omvärldsbevakning och kunskapsspridning gällande frågor om god forskningssed. (avsnitt 14.4).

15 Övriga förslag

Smer tillstyrker förslaget till uppföljning och utvärdering av reformen efter fem år. (avsnitt 15.2).

17 Förslagens konsekvenser

Smer tar inte ställning till om uppgifterna ska hanteras som idag av bl.a. Expertgruppen för Oredlighet i forskning vid Centrala etikprövningsnämnden eller av en ny nämndmyndighet. (avsnitt 17).

Utredningen har uppskattat kostnaderna för verksamheten till cirka 7,4 miljoner kronor årligen inkl. ett kansli med två årsarbetskrafter. Antalet anmälningar har hittills varit få och antalet har varierat över åren. Sannolikt kommer dock regelskärpningarna och den ökade uppmärksamheten på oredlighetsfrågor att innebära att antalet anmälningar av forskningsfusk ökar. Smer tar inte ställning till kostnadsberäkningen men vill framhålla vikten av att ge verksamheten realistiska förutsättningar att genomföra sitt uppdrag. (avsnitt 17.3).

Remissvaret behandlades vid ordinarie sammanträde den 16 juni 2017 och beslut har därefter fattats per capsulam efter justering. I beslutet har deltagit Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Barbro Westerholm och Anders Åkesson, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Emil Bergschöld, Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Karin Mossler, ämnesråd, har varit föredragande.

För rådet,

Barbro Westerholm

Ledamot

Statens medicinskt-etiska råd