

När forskningsetik blir till juridik

En studie av Överklagandenämnden för etikprövning och
deras tillsyn

Abstract

In recent years it has been a clear conflict in Sweden between scientists and the agency "Önep" which is responsible for the regulatory enforcement of research ethics. This conflict has shown how the academy and the state can have conflicting interests and that power struggle has made this master thesis relevant. Therefore, this thesis aim, and purpose has been to examine how Önep conduct their regulatory enforcement and the possible reasons behind that. With the help of a theoretical framework created by Johanesson et al. and a theoretical framework created with the help of William T. Gormley and Robert A. Kagan this has been possible. It should also be mentioned that the research design was a qualitative case study.

The conclusions show that the regulatory enforcement conducted by Önep both have signs of a strict and a soft enforcement style, although the signs of a strict enforcement style are a bit more present. The reasons behind that enforcement style are the risk of catastrophe and human injuries in science which create a need for a strict enforcement style. It can also be explained by the design of the legal framework which contains the possibility of using sanctions against rule breakers.

Nyckelord: tillsyn, offentlig granskning, forskningsetik, akademi
Antal ord: 19 962

Innehållsförteckning

1	Inledning	1
1.1	Introduktion.....	1
1.2	Forskningsproblem.....	2
1.3	Syfte och frågeställningar.....	4
1.4	Disposition	4
2	Bakgrund och tidigare forskning	6
2.1	Definition av tillsyn.....	6
2.2	Överklagandenämnden för etikprövning.....	6
2.3	Etikprövningslagen.....	8
2.4	Forskningsetiken och akademien	8
2.5	Tidigare forskning om tillsyn.....	10
2.6	Tidigare forskning om tillsynens olika former.....	11
3	Teoretiska ramverk	13
3.1	Mjuk tillsynsstil och hård tillsynsstil	13
3.1.1	Teoretiskt ramverk skapat av Johannesson et al.	13
3.1.2	Vidareutveckling av det teoretiska ramverket.....	14
3.1.3	Hur ska det teoretiska ramverket förstås?	15
3.1.4	Operationalisering	17
3.1.5	Analysfrågor.....	18
3.2	Gormley och Kagans förklaringsfaktorer.....	19
3.2.1	Förklaring och operationalisering av förklaringsfaktorerna.....	19
3.2.2	Hypoteser som utvecklas utifrån förklaringsfaktorerna	20
4	Metod och material	23
4.1	Ontologi och epistemologi	23
4.2	Material	24
4.3	Metod för att analysera materialet.....	25
4.4	Forskningsdesign.....	25
4.5	Avgränsningar	28
4.6	Urval och generalisering	28

4.7	Validitet och reliabilitet.....	29
5	Del ett av analysen: på vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn?	30
5.1	Hur ser Öneps uppdragsbetoning ut?	30
5.1.1	Hur ska Öneps uppdragsbetoning förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?	31
5.2	Vilka tillsynsverktyg använder Önep för att se till att forskare följer etikprövningslagen?	32
5.2.1	Hur ska Öneps tillsynsverktyg förstås utifrån den mjuka och hårda tillsynsstilen?	34
5.3	På vilket sätt finns det kontakt med den tillsynade innan Önep genomför en inspektion?	35
5.3.1	Hur ska Öneps kontakt med den tillsynade innan inspektionen genomförs förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?.....	36
5.4	Hur väljer Önep vilka forskningsprojekt de ska tillsyna?	37
5.4.1	Hur ska Öneps val av tillsynsobjekt förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?	39
5.5	På vilket sätt samverkar Önep och lärosätena med varandra för att se till att etikprövningslagen följs?	40
5.5.1	Hur ska Öneps samverkan med lärosätena förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?.....	41
6	Del två av analysen: vilka faktorer kan ha påverkat Öneps tillsynsval?	43
6.1	Risken för katastrof som förklaringsfaktor	43
6.1.1	Beskrivning av orsakssambandet	44
6.2	Den juridiska möjligheten att bestraffa som förklaringsfaktor	45
6.2.1	Beskrivning av orsakssambandet	46
6.3	Det juridiska ramverkets tydlighet som förklaringsfaktor	47
7	Slutsatser och diskussion.....	49
7.1	Slutsatser	49
7.2	Avslutande diskussion.....	51
8	Referenser.....	54
8.1	Allmänt tillgängliga referenser.....	54
8.2	Referenser i uppsatsförfattarens ägo	57
9	Bilagor.....	58

1 Inledning

1.1 Introduktion

Offentlig granskning som fenomen har ökat explosionsartat de senaste decennierna och den verksamhet som bedrivs i det offentligas regi har alltmer hamnat under lupp.¹ Forskaren Michael Power har beskrivit det som att ett granskningssamhälle vuxit fram, ett samhälle som präglas av ”en strävan efter transparens, återkommande kontroll och ansvarsutkrävande med omfattande krav på dokumentation, granskning och uppföljning”². Den offentliga granskningen tar sig uttryck genom granskningsformer som exempelvis tillsyn, rankingsystem, utvärdering och revision. Granskningsformer vilka alla har syftet att på ett eller annat sätt se till att den offentliga verksamheten följer lagar, arbetar effektivt samt förbättrar sin kvalitet.³ Med hjälp av den offentliga granskningen ska bland annat legitimitet kunna ges åt de skattefinansierade verksamheterna då medborgarna får förtroende för dem när de ser att de är under ständig uppsikt. Dessutom kan den offentliga granskningen leda till ansvarsutkrävande eftersom den kan ”korrekt fördela ansvaret för misslyckande och framgång.”⁴ Två tydliga exempel på offentlig granskning är förmodligen Inspektionen för vård- och omsorgs (IVO) granskning av hälso- och sjukvården⁵ samt Skolinspektionens granskning av skolväsendet.⁶

Men, ”samtidigt finns det en tämligen bred samsyn kring att granskningen är behäftad med olika typer av problem” konstaterar forskarna Bengt Jacobsson, Jon Pierre och Göran Sundström. Professionella normer kan trängas undan och en byråkratisering kan ske där granskningen ”blir en organiserande princip för hela verksamheten”.⁷ Michael Power, som även nämndes ovan, menar att granskningen kan leda till att de granskade verksamheterna blir dysfunktionella.⁸ Sålunda är den

¹ Vicki Johansson och Lena Lindgren, ”Uppdrag offentlig granskning”. I *Uppdrag offentlig granskning*, red. Vicki Johansson och Lena Lindgren (Lund: Studentlitteratur, 2013), s. 14.

² Anders Hanberger och Lena Lindgren, ”Inledning”. I *Perspektiv på granskning inom offentlig sektor*, red. Anders Hanberger och Lena Lindgren (Malmö: Gleerups Utbildning, 2019) s. 20.

³ Johansson och Lindgren, ”Uppdrag offentlig granskning”, s. 16.

⁴ Bengt Jacobsson, Jon Pierre och Göran Sundström, ”Den offentliga granskningen”. I *Granskningssamhället*, red. Bengt Jacobsson, Jon Pierre och Göran Sundström (Lund: Studentlitteratur, 2019), s. 18.

⁵ Inspektionen för vård- och omsorg, ”IVO:s uppdrag”, *Inspektionen för vård- och omsorg*, hämtad 2022-12-27, <https://www.ivo.se/om-ivo/uppdrag/>

⁶ Skolinspektionen, ”Uppdrag och verksamhet”, *Skolinspektionen*, hämtad 2022-12-27, <https://www.skolinspektionen.se/om-oss/uppdrag-och-verksamhet/>

⁷ Jacobsson, Pierre och Sundström, ”Den offentliga granskningen”, s. 12.

⁸ Michael Power, *The Audit Society*, (Oxford: Oxford University Press, 1997), s. 98.

offentliga granskningen, ur ett förvaltningspolitiskt perspektiv, ett tveeggat svärd. Den kan ge legitimitet åt offentligt finansierade verksamheter samt öka ansvarsutkrävandet, men den kan också inkräkta på professionernas domäner samt leda till ett alltför stort fokus på dokumentation och mätbara resultat. Det är tydligt att en förvaltningspolitisk konflikt kan skapas och att det finns en spänning mellan de som granskar och de granskade.⁹

1.2 Forskningsproblem

Den här förvaltningspolitiska konflikten har de senaste åren gjort sig tydlig i den akademiska sfären genom att tillsynsmyndigheten Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) utsatts för återkommande kritik från forskarkåll. Önep ägnar sig åt offentlig granskning i form av att utöva tillsyn för att se till att forskare följer etikprövningslagen (hädanefter är det därför tillsyn som är det centrala begreppet i stället för offentlig granskning i den här uppsatsen), och kritikerna menar att den här tillsynsverksamheten begränsar forskningen och skapar en rädsla bland forskare eftersom de kan bli åtalansmälda av Önep.¹⁰

Önep är en relativt ny tillsynsmyndighet som fick en central roll i samband med att etikprövningslagen skärptes från och med år 2020 och en av Öneps huvuduppgifter är som sagt att tillsyna forskare och deras forskning för att se till att den bedrivs i enlighet med de forskningsetiska regler som etikprövningslagen stipulerar. Önep lyfter själva fram att de vill bedriva en lärande tillsyn.¹¹ Med hjälp av Öneps tillsyn ska ”respekten för människovärdet vid forskning som avser människor och biologiskt material från människor”¹² sålunda upprätthållas och en ny Macchiarini-skandal ska kunna förhindras.¹³ Men den tillsyn som Önep bedriver har alltså samtidigt blivit ifrågasatt och en rad forskare har uttryckt sitt missnöje med tillsynen och vissa går så långt att till och med kalla det ”en forskningsetisk katastrof”.¹⁴ Den förra utbildningsministern Anna Ekström sade i somras att hon tagit del av den omfattande kritiken¹⁵ och ungefär samtidigt initierade Utbildningsdepartementet en informationskampanj som skulle öka kunskapen om det forskningsetiska regelverket bland forskare.¹⁶

⁹ Power, *The Audit Society*, s. 97.

¹⁰ August Danielson och Li Bennich-Björkman, ”Etikprövningen skapar rädsla bland forskare”, *Svenska Dagbladet*, 2022-11-28, <https://www.svd.se/a/xglV0V/forskare-etikprovningen-skapar-radsla-bland-forskare>.

¹¹ Överklagandenämnden för etikprövning, *Tillsynspolicy*, Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2022, <https://www.onep.se/media/2912/a-23-2021-oenep-tillsynspolicy.pdf>, s. 5.

¹² Överklagandenämnden för etikprövning, *Tillsynspolicy*, s. 3.

¹³ Kajsa Skarsgård, ”Ministern: ”Jag nås av oron kring etiklagen”, *Universitetslärares*, 2022-06-09, <https://universitetslararen.se/2022/06/09/ministern-jag-nas-av-oron-kring-etiklagen/>.

¹⁴ Lars Jacobsson, Sven Britton och Bo von Schoultz, ”Önep – En forskningsetisk katastrof”, *Läkartidningen*, 2022-02-07, <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2022/02/onep-en-forskningsetisk-katastrof/>.

¹⁵ Skarsgård, ”Ministern: ”Jag nås av oron kring etiklagen”.

¹⁶ Regeringen, ”Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning”, *Regeringen*, hämtad 2022-12-27, <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2022/07/uppdrag-om-stodinsatser-for-att-oka-kunskapen-om-regelverket-for-etikprovning/>

På grund av den uppståndelse och de frågetecken som råder kring Öneps tillsyn lämpar sig det här specifika fallet för en masteruppsats i statsvetenskap och det är viktigt att studera på vilket sätt deras tillsyn faktiskt bedrivs för att se hur denna förvaltningspolitiska konflikt tar sig uttryck i praktiken. Uppsatsens forskningsproblem blir i anslutning till detta: Hur bedriver Önep sin tillsyn, och vilka tänkbara förklaringar finns till det?

Med hjälp av en teori som Johanesson et. al. skapat vilken menar att tillsyn antingen kan bedrivas genom en hård tillsynsstil eller en mjuk tillsynsstil kommer det att bli möjligt att undersöka Öneps tillsyn. Den hårda tillsynsstilen går bland annat ut på omfattande användning av sanktioner i stället för rådgivning medan den mjuka tillsynsstilen tvärtom går ut på rådgivning i stället för sanktioner.¹⁷ Dessutom kommer William T. Gormleys och Robert A. Kagans teorier om förklaringsfaktorer till tillsynsstilar att användas för att på det sättet försöka undersöka varför Önep agerar på det sätt som de gör. De förklaringsfaktorer till variation i tillsynsstil som lyfts fram är risken för att en katastrof kan inträffa inom den tillsynade verksamheten, de juridiska möjligheterna till bestraffning samt det juridiska ramverkets tydlighet. Närmre förklaring av dem sker i teoriavsnittet.

När det kommer till att undersöka om Öneps tillsynsstil är så kallat hård eller mjuk är det statsvetenskapligt intressant eftersom det kan ha implikationer för maktrelationerna mellan stat och akademi. Om Önep mestadels bedriver en hård tillsynsstil är en logisk följd att det undergräver forskarnas självständighet eftersom Önep då kan utöva en stark makt över dem genom bestraffningar. Om Önep däremot bedriver en mjuk tillsynsstil är en logisk följd att forskarna kan åtnjuta mer handlingsutrymme eftersom Önep då inte utövar samma inflytande på dem, utan mestadels ger råd. Sålunda kan den här förvaltningspolitiska konflikten, mellan tillsynare och forskare, resultera i en form av maktförskjutning beroende på hur tillsynarna Önep bedriver sin tillsyn. Den potentiella maktkonflikten mellan påtvingade etiska regler och forskares självständighet har tidigare diskuterats av de amerikanska forskarna William G. Tierney och Zoë Blumberg Corwin.¹⁸ Den brittiske forskaren Adam Hedgecoe har i sin tur skrivit om hur den här konflikten blivit synlig i Storbritannien och att det forskningsetiska regelverket där kan inkräkta på det akademiska självstyret.¹⁹ Därför är det nu intressant att undersöka tillsynen av de svenska forskningsetiska reglerna och hur denna potentiella maktkonflikt tar sig uttryck i Sverige, en fråga som på ett övergripande plan således inte bara relaterar till diskussionen om tillsyn, utan även diskussionen om akademins självständighet.

När det kommer till att hitta potentiella förklaringsfaktorer till Öneps val av tillsynsstil är det statsvetenskapligt intressant eftersom det leder till en ökad förståelse för tillsynen och vilka anledningar som finns till att Önep gör de val de gör vid tillsynen av en yrkesgrupp som gör mycket motstånd. Tidigare forskning

¹⁷ Mats Bengtsson och Emma Ek, "Tillsyn". I *Uppdrag offentlig granskning*, red. Vicki Johansson och Lena Lindgren (Lund: Studentlitteratur, 2013), s. 58.

¹⁸ William G. Tierney och Zoë Blumberg Corwin, "The Tensions Between Academic Freedom and Institutional Review Boards", *Qualitative Inquiry*, vol. 13, nr. 3, 2007: s. 388.

¹⁹ Adam Hedgecoe, "Reputational Risk, Academic Freedom and Research Ethics Review", *Sociology*, vol. 50, nr. 3, 2016: s. 487.

om förklaringar till variation i tillsyn har gjorts av exempelvis Linda Moberg et al.²⁰ Men den har skett i kontexten av välfärdssektorn, och inte inom akademien, därför är det relevant att se hur förklaringarna ser ut här. Det ska läggas till att det som eftersöks är förklaringsfaktorer som ökar sannolikheten för att en viss tillsynsstil väljs, inte förklaringsfaktorer som är totalt nödvändiga eller uteslutande av andra faktorer.

Sammantaget existerar det forskningsluckor som det ovan presenterade forskningsproblemet kan täppa igen och det kommer göras med hjälp av en kvalitativ fallstudie. Notera dock att generaliseringsambitionerna i den här uppsatsen är nedtonade, vilket är motiverat med att fallet i sig är viktigt nog. Trots det kommer den här uppsatsen att bidra till forskningen med en ökad förståelse och kunskap om tillsyn samt hur den fungerar när den används för att granska ett sådant speciellt område som forskningsetik.

1.3 Syfte och frågeställningar

Syftet med den här uppsatsen är sålunda att kartlägga och undersöka hur Önep bedriver sin tillsyn samt varför de gör det på sitt sätt. En undersökning som kommer att göras med hjälp av teorier skapade av Johansson et al., Gormley samt Kagan. För att besvara forskningsproblemet som handlar om hur Önep bedriver sin tillsyn samt vilka förklaringar som kan finnas till det måste två frågeställningar utvecklas. De lyder som följande:

1. På vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn av etikprövningslagen, ska deras tillsynsstil betraktas som hård eller mjuk?
2. Kan de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil?

1.4 Disposition

Dispositionen för uppsatsen är upplagd på det sättet att det efter det här inledande avsnittet kommer att följa ett avsnitt om allmän bakgrund samt tidigare forskning. Därefter presenteras de två teoretiska ramverken, ett som ska användas för att analysera på vilket sätt som Öneps tillsyn bedrivs på samt ett som ska användas för

²⁰ Linda Moberg, Mio Fredriksson och Karin Leijon, "Explaining variations in enforcement strategy: A comparison of the Swedish health care, eldercare, and compulsory school sector", *Regulation & Governance*, John Wiley & Sons Australia, 2022: s. 1.

att analysera vilka tänkbara förklaringsfaktorer som kan ha haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil. I metoddelen redogörs för de val av metod som gjorts och analysen som följer efter det kommer att delas upp i två delar, en del för varje teoretiskt ramverk och därmed en del för varje frågeställning. Till sist kommer slutsatser att dras och en avslutande diskussion att genomföras.

2 Bakgrund och tidigare forskning

För att ytterligare ge en fördjupad förståelse för den här uppsatsen är ett avsnitt om bakgrund och tidigare forskning viktigt, i det kommer detaljerade beskrivningar och förklaringar ges av centrala komponenter för att läsaren ska bli introducerad till uppsatsens övergripande tema. Dessutom kommer tidigare forskning att relateras till uppsatsens ämne.

2.1 Definition av tillsyn

Tillsyn som begrepp är mångfacetterat och därför behöver det göras en tydlig definition av vad tillsyn mer precist innebär i den här uppsatsens kontext. Här ska tillsyn förstås som ett statligt styrinstrument vilket ”utgår från lagar och andra föreskrifter, och dess syfte är att säkerställa att dessa efterlevs”²¹. Det är en granskningsform som därför ska leda till att lagstiftarna i riksdag och regering kan implementera de lagar som de stiftat. För att genomföra tillsynen, och se till att det relevanta regelverket följs, kan det användas olika typer av åtgärder som exempelvis bestraffning eller rådgivning.²² I den här uppsatsen handlar det som redan införstått om tillsyn som riktar sig mot offentlig verksamhet i form av forskning vid svenska lärosäten. Nedanför kommer tillsyn som fenomen att ännu närmre beskrivas och där kan en djupare förståelse skapas.

Det ska även nämnas att ett återkommande ord i uppsatsen är ”tillsyna”, vilket kanske inte är ett ord som läsaren är van vid men det är användbart då det innehar betydelsen av att utöva tillsyn över något. Ett annat återkommande ord kommer vara ”tillsynsstil” och det beskrivs som ”tillsynares sätt att genomföra sitt uppdrag”²³.

2.2 Överklagandenämnden för etikprövning

I bakgrundsavsnittet är det relevant för läsaren att få ytterligare information om Önep och deras tillsyn eftersom den här tillsynsmyndigheten är i centrum för uppsatsen. Önep har funnits sedan år 2020 och myndighetens uppdrag är dels att

²¹ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 55.

²² Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 56.

²³ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 57.

utöva tillsyn över etikprovningsslagen, dels hantera överklaganden av Etikprovningssmyndighetens beslut. Som framgått är det Öneps tillsyn av etikprovningsslagen som står i fokus och deras överklaganderoll är inget som kommer att studeras.

När Önep fick sin nuvarande roll var det en del av ett paradigmskifte inom det svenska etikprovningssystemet för forskning och ungefär samtidigt gjordes förändringar i etikprovningsslagen och Etikprovningssmyndigheten skapades ett år innan. Innan detta paradigmskifte inom etikprovningssystemet hade Önep en föregångare som hette Centrala etikprovningssnämnden och Centrala etikprovningssnämnden hade delvis liknande uppgifter som Önep har nu men den hade inget samlat ansvar över tillsynen av etikprovningsslagen utan tillsynen var på den tiden utspridd över ett antal olika aktörer.²⁴

Önep har ett kansli där det för nuvarande arbetar fyra personer, en av dessa är jurist men de inväntar ytterligare en jurist som nyligen har rekryterats och därför kommer det snart vara två jurister som ska arbeta med tillsyn. Öneps kansli genomför mycket av det administrativa arbetet och tillsynen.²⁵ När de genomför sin tillsyn i praktiken kan de göra en ”skrivbordinspektion” genom att undersöka dokumentationen kring ett utvalt forskningsprojekt ”t.ex. villkor för etikprovningstillstånd, forskningsplaner, enkäter, samtyckesformulär, vetenskapliga artiklar och resultat.”²⁶ Men även besöka forskarna och göra en så kallad ”platsinspektion” där de har möjlighet att intervjua forskarna.²⁷ Syftet med Öneps tillsyn är att se till att forskare vid svenska lärosäten, inom alla discipliner, följer det som står stipulerat i etikprovningsslagen och att forskarna därmed inte på något sätt åsamkar forskningspersoner skada.

Förutom kansliet finns det även en nämnd där det ingår sex ledamöter och en ordförande, ledamöterna har dels vetenskaplig bakgrund, dels bakgrund inom offentlig verksamhet.²⁸ Den här nämnden sammanträder ett antal gånger varje år och beslutar tillsammans med de verksamma vid kansliet om tillsynsärenden och hur man ska gå till väga. Om Önep i och med sin tillsyn konstaterar brott i form av att en forskare brutit mot etikprovningsslagen är Önep skyldiga att göra en åtalsanmälan enligt etikprovningsslagen, annars kan de avskryva ärendet och helt enkelt avsluta det.

Vad som även är viktigt att nämna i beskrivningen av Önep, vilket också framkom i inledningen, är att Önep har varit föremål för en intensiv mediedebatt. Åtskillig kritik har riktats mot Önep av representanter för forskarsamhället och det har till och med förts fram åsikter om att Önep bör läggas ned²⁹ samt att Önep har beskrivits som en ”forskningsetisk katastrof”³⁰. Ofta är det akademins

²⁴ Prop. 2017/18:45 *En ny organisation för etikprovning av forskning som avser människor*, s. 15-16.

²⁵ Jörgen Svidén, kanslichef vid Överklagandenämnden för etikprovning, digital intervju 1 2022-11-01.

²⁶ Överklagandenämnden för etikprovning, *Tillsynspolicy*, s. 7.

²⁷ Överklagandenämnden för etikprovning, *Tillsynspolicy*, s. 7.

²⁸ Överklagandenämnden för etikprovning, ”Ledamöter och ersättare”, *Överklagandenämnden för etikprovning*, hämtad 2023-01-03, <https://www.onep.se/om-naemnden/ledamoeter-och-ersaettare/>

²⁹ Lars Jacobsson, ”Lägg ner Överklagandenämnden för etikprovning”, *Dagens Medicin*, 2020-09-03, <https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/lagg-ner-overklagandenamnden-for-etikprovning/>.

³⁰ Jacobsson, Britton och von Schoultz, ”Önep – En forskningsetisk katastrof”.

självständighet som debattörerna lyfter fram som hotad och att Önep inskränker forskares rätt till att forska fritt. Sammantaget är alltså Önep en tillsynsmyndighet som är i hetluften och den profession som de utövar tillsyn över är missnöjda.

2.3 Etikprövningslagen

Ovanför blev det klart att Öneps tillsyn utgår från etikprövningslagen och det är etikprövningslagens bestämmelser som Önep ska se till följs i den forskning som bedrivs vid svenska lärosäten. Eftersom etikprövningslagen är så pass central i det här arbetet behövs det i detta bakgrundsavsnitt göras en kort beskrivning av den.

Etikprövningslagens regler berör all forskning som på ett eller annat sätt har att göra med människors personliga integritet eller deras fysiska och psykiska hälsa. Till exempel sådan forskning som använder sig av känsliga personuppgifter samt personuppgifter om lagöverträdelse. Lagen berör även forskning som ”innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson”, forskning som ”utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt”, forskning som hanterar ”biologiskt material som tagits från en levande människa” samt forskning som innebär ”fysiskt ingrepp på en avliden människa”.³¹

Den typen av forskning som ovan nämnts behöver därför enligt etikprövningslagen genomgå en etikprövning innan den kan genomföras och själva prövningen görs av Etikprövningsmyndigheten, vilket är en annan myndighet än Önep. Forskningen ska till exempel godkännas av Etikprövningsmyndigheten om det konstateras att den kan ”utföras med respekt för människovärdet”.³²

Alltså är en central del av etikprövningslagen att all forskning som kan påverka en människas integritet eller hälsa måste få etikprövningstillstånd innan den kan genomföras. ”Den forskare som med uppsåt eller grov oaktsamhet bedriver forskning utan etikprövningstillstånd, frångår ett godkänt etikprövningstillstånd eller inte följer de uppställda villkoren för etikprövningstillståndet”³³ bryter således mot etikprövningslagen och det är dessa regelbrytare som Önep ska försöka fånga upp med hjälp av sin tillsyn. Ett lagbrott sker alltså mot etikprövningslagen om en forskare på ett eller annat sätt forskar utan etikprövningstillstånd i ett forskningsområde som kräver det.

2.4 Forskningsetiken och akademien

³¹ SFS 2003:460 *Lag om etikprövning av forskning som avser människor*.

³² SFS 2003:460.

³³ Överklagandenämnden för etikprövning, ”Överklagandenämndens tillsyn”, *Överklagandenämnden för etikprövning*, hämtad 2022-12-27, <https://www.onep.se/tillsyn/>.

Det finns också en nödvändighet att i allmänna drag beskriva forskningsetik och dess bakomliggande historia eftersom Önep verkar inom en lång tradition av forskningsetik som funnits.

Forskningsetik är brett och handlar om att forskning ska följa etiska regler för att se till att människovärdet respekteras och många av de moderna etiska reglerna för forskning ska ses i ljuset av de övergrepp på forskningspersoner som gjordes av Nazityskland under andra världskriget. Det fastlades efter det att det måste finnas starka normer som förhindrar framtida övergrepp på forskningspersoner.³⁴ En bärande tanke vad gäller etikregler för forskning är därför att människans välbefinnande ska prioriteras före samhällets och kollektivets intressen, och att det ska finnas forskningsetiska regler bör betraktas som en självklarhet. De forskningsetiska reglerna i Sverige i dag tar sig, som sagt, främst uttryck genom etikprövningslagen.

Men som även poängterades inledningsvis har de forskningsetiska reglerna från vissa perspektiv setts som motsatta akademins självständighet och forskares möjlighet att fritt forska. Exempelvis har forskaren Cary Nelson menat att etikprövningsinstanser inte ska lägga sig i hur merparten av humaniora och samhällsvetenskaplig forskning bedrivs.³⁵ Samtidigt har andra menat att de inte delar denna syn och att akademisk självständighet inte automatiskt riskeras för att statliga organ kräver etisk granskning av forskning. Akademisk frihet och etiska regler är två kärnvärden i akademien som kan samexistera.³⁶ Således är forskningsetik som fenomen intressant ur ett statsvetenskapligt perspektiv då tidigare forskning visat att det finns en spänning inom detta område. Den förvaltningspolitiska konflikt som kan existera mellan tillsynare och tillsynad kan alltså i det här fallet förstärkas av att det också handlar om en konflikt mellan motsatta intressen i hur akademien ska styras. I längden kan maktbalansen mellan stat och akademi påverkas av denna konflikt.

I vilket fall har forskningsetiken i Sverige en lång historia och den har under åren organiserats på olika sätt. Fram till 2018 var systemet kring forskningsetik uppdelat regionalt men i och med strukturella förändringar som skedde under år 2018–2020 skapades en mer centraliserad struktur. Etikprövningsmyndigheten infördes år 2019 för att genomföra etikprövningar³⁷ medan Önep infördes år 2020 för att göra tillsynsansvaret mer tydligt. En annan förändring som genomfördes under samma period var att straffen blev högre vid överträdelse av etikprövningslagen och de så kallade forskningshuvudmännen fick ett större ansvar att se till att lagen följdes. Högsta straffet för att forska utan etikgodkännande blev nu två års fängelse i stället för sex månader.³⁸

³⁴ Etikprövningsmyndigheten, "Om vår och etikprövningens historia", *Etikprövningsmyndigheten*, hämtad 2022-12-27, <https://etikprovningensmyndigheten.se/etikprovningens-historia/>

³⁵ Cary Nelson, "The Brave New World of Research Surveillance", *Qualitative Inquiry*, vol. 10, nr. 2, 2004: s. 217.

³⁶ Tierney och Blumberg Corwin, "The Tensions Between Academic Freedom and Institutional Review Boards", s. 392.

³⁷ Etikprövningsmyndigheten, "Om vår och etikprövningens historia", *Etikprövningsmyndigheten*, hämtad 2023-01-03, <https://etikprovningensmyndigheten.se/etikprovningens-historia/>

³⁸ Etikprövningsmyndigheten, "Ändringar i etikprövningslagen från årsskiftet", *Etikprövningsmyndigheten*, hämtad 2022-12-27, <https://etikprovningensmyndigheten.se/nyheter/andringar-i-etikprovningens-lagen/>

2.5 Tidigare forskning om tillsyn

Som framkommit i avsnitten ovan är tillsyn en form av offentlig granskning, nu är det läge att på ett närmre sätt redogöra för det som tidigare forskning skrivit om just tillsynen som metod och redskap. ”Som politiskt styrmedel är tillsyn tätt förknippad med reglering”³⁹, skriver Mats Bengtsson och Emma Ek och reglering är ett ”auktoritativt styrmedel” som har syftet att sätta upp regler för vad som är tillåtet och inte.⁴⁰ Med tillsyn kan en stat alltså se till att de regler som stiftats av demokratiskt valda församlingar följs och implementeras, en form av kontroll för att styra den offentliga verksamheten. Samtidigt som tillsyn bygger på reglering kan det också nämnas att tillsynsbehovet kan öka genom avreglering. I och med avreglering behövs det verktyg för att kontrollera verksamheter som staten delvis tappat kontroll över.⁴¹ Marta Reuter beskriver det i sin tur som att avregleringar har skapat en ”kontrollförlust” eller ett ”styrningsvakuum” där staten i samband med kommunalisering och privatisering försöker hitta medel för att fortsätta kunna ha kontroll.⁴²

Framför allt har tillsyn som styrmetod fått uppmärksamhet när det kommer till välfärdsområden som skola och äldreomsorg. Exempelvis skrev förvaltningsforskaren Emma Ek sin avhandling om hur skola och äldreomsorg görs till granskningsbara objekt. Hon beskriver hur tillsyn ofta presenteras som lösningen på problemen med ”svaga kunskapsresultat i skolan och kvalitetsbrister i äldreomsorgen.”⁴³ Vid många tillfällen lyfts de negativa aspekterna av tillsynen fram, men det finns såklart positiva sidor och granskade verksamheter måste inte påverkas negativt av tillsynen. Exempelvis visar intervjuer med socialnämndsordföranden och verksamhetsansvariga för äldreomsorg i 15 svenska kommuner att de är ”ytligt sett positiva till den statliga tillsynen, då de menade att den bidrar till att förbättra verksamheterna”⁴⁴.

För ett antal år sedan skrev studenten Elin Sundberg vid Uppsala universitet en masteruppsats om Skolinspektionens tillsyn och deras förutsättningar för att med den främja likvärdighet i skolan. Sundberg valde att se tillsynarnas arbetssätt utifrån en flexibel eller strikt tillsyn. Med hjälp av den uppsatsen kan en god förståelse ges för hur tillsyn fungerar.⁴⁵ Sist är det relevant att nämna ett just nu pågående forskningsprojekt som undersöker det nuvarande etikprovningssystemet i Sverige eftersom det forskningsprojektet delvis berör Öneps tillsyn. Projektet är

³⁹ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 53.

⁴⁰ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 53.

⁴¹ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 53.

⁴² Marta Reuter, ”Förstärkt tillsyn i en alltmer fragmenterad äldreomsorg”. I *Granskningsamhället*, red. Bengt Jacobsson, Jon Pierre och Göran Sundström (Lund: Studentlitteratur, 2019), s. 74.

⁴³ Emma Ek, ”De granskade – Om hur offentliga verksamheter görs granskningsbara” (diss, Göteborgs universitet, 2012), s. 14,

https://gupea.ub.gu.se/bitstream/handle/2077/30190/gupea_2077_30190_1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴⁴ Katarina Andersson, Anders Hanberger och Lennart Nygren, ”Statlig tillsyn”. I *Perspektiv på Offentlig granskning*, red. Anders Hanberger och Lena Lindgren (Malmö: Gleerups Utbildning, 2019), s. 58.

⁴⁵ Elin Sundberg, ”Tillsyn för en likvärdig skola – Går det?” (masteruppsats, Uppsala universitet, 2015), s. 3, <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:890060/FULLTEXT01.pdf>

tvärvetenskapligt och även om det ska bli helt färdigställt år 2024 är det värt att poängtera att det är forskning som nu genomförs och som har ett liknande tema som denna uppsats.⁴⁶

2.6 Tidigare forskning om tillsynens olika former

I litteraturen har det av en mängd olika forskare lyfts fram olika sätt som tillsyn kan bedrivas på. Bridget M. Hutter har beskrivit det som att tillsyn kan genomföras genom ”The Persuasive Strategy” samt ”The Insistent Strategy”. Fritt översatt till svenska ”Den övertygande strategin” samt ”Den påträngande strategin”, där den övertygande strategin kännetecknas av flexibilitet och samarbete medan den påträngande strategin kännetecknas av bokstavstolkning av lagen samt sanktionering.⁴⁷

Robert A. Kagan är inne på samma spår och beskriver att de olika tillsynsstilar som finns kan delas upp i två poler. Å ena sidan en ”aggressiv” som betonar lagar och sanktioner, å andra sidan en mer ”samtyckesorienterad” som betonar samarbete.⁴⁸ Mellan dessa poler påstår Kagan att det finns en form av medelväg, ”welfare-maximizing”, där tillsynarna väger för- och nackdelar mot varandra när de genomför sin tillsyn och beroende på de specifika omständigheterna i fallet kan de antingen vara ”aggressiva” eller ”samtyckesorienterade”.⁴⁹ Kagan adderar även en sista form av stil som han benämner som ”retreatist”, den stilen innebär att tillsynarna mer eller mindre agerar likgiltigt gentemot den verksamhet de ska tillsyna. De retirerar vid minsta motstånd och tar inte tag i komplexa ärenden. Ofta kan den här typen av stil bero på att tillsynarna tycker att lagen de ska tillsyna är orättfärdig.

En tänkvärd del av både Hutters och Kagans verk är att de framarbetar olika tänkbara förklaringar till varför dessa olika tillsynsstrategier får fäste i vissa organisationer och i andra inte. Hutter menar att faktorer som det politiska intresset för problemet samt medias intresse kan vara faktorer som påverkar vilken tillsynsstil som väljs.⁵⁰ Kagan menar att variationen kan bero på tre faktorer: den juridiska designen av regleringen, den miljö som den tillsynade verksamheten utgörs av, samt den politiska miljön.⁵¹ Mer om det här i teoriavsnittet.

En annan form av klassificering av tillsynsmetoder som gjorts är den av Peter J. May och Raymond J. Burby. Först skiljer de på strategi och stil när det kommer

⁴⁶ Lunds universitet, ”Sila mygg och svälja kameler?”, *Lunds universitet*, hämtad 2023-01-03,

<https://portal.research.lu.se/sv/projects/strain-at-a-gnat-and-swallow-a-camel-ethical-review-of-humanities>

⁴⁷ Bridget M. Hutter, *The Reasonable Arm of the Law?*, 1988, refererad till i D. J Hughes, *Book Review: The Reasonable Arm of the Law*, *Journal of Environmental Law*, 1989: s. 149-150.

⁴⁸ Robert A. Kagan, ”Editor’s Introduction: Understanding Regulatory Enforcement”, *Law & Policy*, vol. 11, nr. 2, 1989: s. 92.

⁴⁹ Kagan, ”Editor’s Introduction: Understanding Regulatory Enforcement”, s. 93.

⁵⁰ Hutter, *The Reasonable Arm of the Law?*, refererad till i D.J Hughes, *Book Review: The Reasonable Arm of the Law?*, s. 150.

⁵¹ Kagan, ”Editor’s Introduction: Understanding Regulatory Enforcement”, s. 91.

till tillsyn. Strategi relaterar till en viss typ av handlingar som tillsynarna kan använda sig av, exempelvis sanktioner och information. Stil handlar å sin sida om tillsynarnas beteende när de interagerar med de tillsynade, till exempel ett formellt eller inställsamt beteende.⁵² Dock kommer inte den uppdelningen att följas i den här uppsatsen eftersom det hade blivit för snävt. Det May och Burby vidare gör i sin artikel är att identifiera två motsatta strategier som tillsynare kan ägna sig åt, strikt tillsyn samt kreativ tillsyn.⁵³ Värt att nämna är att de också lägger till en form av medelväg som de benämner ”tillmötesgående”, den kan liknas med det som Kagan benämnde som ”retreatist”.

Strikt tillsyn innebär detaljerade regler och normer som följs, hårda deadlines för att rätta misstag samt oundvikliga sanktioner vid lagöverträdelser. Kreativ tillsyn innebär riktlinjer snarare än strikta regler, incitament att följa regelverket samt fokus på de områden som har störst risk att begå misstag i sitt följande av regelverket, alltså en form av mer riktad än generell tillsyn.⁵⁴ Den tillmötesgående tillsynen är en form av blandning av dessa två som inte har någon tydlig inriktning.

Författarna konstaterar också att det i verkligheten inte ser ut på det sättet att en tillsynare använder sig av det ena eller det andra. I praktiken blandar de mellan dessa metoder och det kan finnas drag av båda ”polerna” i en myndighets tillsyn.⁵⁵

Det går även att tala om det som kallas för kontrollerande och främjande tillsyn. Kontrollerande tillsyn är en form av myndighetsutövning där tillsynarna har möjlighet att ”besluta om åtgärder när regelefterlevnaden hos ett tillsynsobjekt är bristfällig”⁵⁶. De beslut som de då tar ska vara grundade i juridiken. Den främjande tillsynen bygger däremot på en annan logik, det är ett kommunikativt styrmedel som saknar sanktioner och hot. Tillsynarens uppgift blir i det fallet att försöka övertyga en viss verksamhet om att de bör följa de uppsatta reglerna som finns.⁵⁷

⁵² Peter J. May och Raymond J. Burby, “Making Sense Out of Regulatory Enforcement”, *Law & Policy*, vol. 20, nr. 2, 1998: s. 160.

⁵³ May och Burby, “Making Sense Out of Regulatory Enforcement”, s. 171.

⁵⁴ May och Burby, “Making Sense Out of Regulatory Enforcement”, s. 171.

⁵⁵ May och Burby, ”Making Sense Out of Regulatory Enforcement”, s. 171.

⁵⁶ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 58.

⁵⁷ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 58.

3 Teoretiska ramverk

Avsnittet om teoretiska ramverk kommer att delas in i två delar och två teoretiska ramverk kommer att skapas. Det första ramverket kommer att hjälpa till att besvara den första frågeställningen ”På vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn av etikprövningslagen, ska deras tillsynsstil betraktas som hård eller mjuk?” medan det andra ramverket kommer att hjälpa till att besvara den andra frågeställningen ”Kan de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil?”.

3.1 Mjuk tillsynsstil och hård tillsynsstil

3.1.1 Teoretiskt ramverk skapat av Johannesson et al.

I avsnittet om tidigare forskning redogjordes det för en mängd olika, snarlika perspektiv på hur tillsyn kan bedrivas. Med hjälp av det teoretiska ramverk som nu ska skapas kan den första frågeställningen ”På vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn av etikprövningslagen, ska deras tillsynsstil betraktas som hård eller mjuk?” besvaras.

Det första teoretiska ramverket i den här uppsatsen kommer att utgå från det ramverk som presenteras av Mats Bengtsson och Emma Ek. De har vidareutvecklat ett ramverk baserat på det som Mikael Johannesson et al. kommit fram till tidigare. Sammanfattningsvis menar Johannesson et al. att de två tillsynsstilar som finns är en mjuk tillsynsstil samt en hård tillsynsstil och i den form som det teoretiska ramverket sedan är vidareutvecklat av Bengtsson och Ek fortsätter de att kalla det för hård och mjuk tillsynsstil.⁵⁸

Innan det teoretiska ramverket slutligen presenteras i tabellform ska kort motiveras varför just det här ramverket har valts. Det är, vilket även nämnts ovanför, intressant att undersöka om tillsynen är hård eller mjuk eftersom det kan ha konsekvenser för relationen mellan akademi och stat. En logisk följd av en hård tillsynsstil är att staten genom sin tillsyn kan påverka forskares verksamhet och styra den på ett sätt som kanske inte akademien vill. En logisk följd av en mjuk tillsynsstil blir i stället att forskarsamhället inte styrs lika djupgående och att de åtnjuter mer självständighet i hur de utformar sin verksamhet. Därför är det teoretiska ramverk som infogas nedanför kopplat till frågor som är

⁵⁸ Bengtsson och Ek, ”Tillsyn”, s. 58.

statsvetenskapligt intressanta och handlar om maktrelationer mellan två skilda samhällsfärer.

Figur 1

Mjuk tillsynsstil och hård tillsynsstil enligt Emma Ek och Mats Bengtsson samt Johannesson et al.		
	Mjuk tillsynsstil	Hård tillsynsstil
Uppdragsbetoning	Rådgivning	Kontroll
Åtgärder	Bestraffar sällan	Bestraffar ofta
Föranmäler besök	Oftast	Sällan
Uppföljning	Främst informella verktyg	Främst formella verktyg

59

3.1.2 Vidareutveckling av det teoretiska ramverket

Nu har den ursprungliga formen av det teoretiska ramverket presenterats och läsaren kan därför se själva grunden till det som fortsatt kommer att utvecklas. Som redan nämnts kommer det att läggas till en del aspekter till det teoretiska ramverket för att det ska kunna fånga upp alla relevanta delar av den tillsyn som Önep bedriver.

En första aspekt som kommer läggas till är en aspekt som handlar om tillsynarna riktar in sig specifikt mot de forskningsprojekt där de tror att risken är störst för att regelbrott skall begås, eller om de riktar in sig lika hårt mot alla forskningsprojekt som finns. Den här aspekten hämtas från Peter J. May och Raymond J. Burby som menar att sättet att välja tillsynsobjekt på kan vara ett tecken på om tillsynen är hård eller mjuk (de använder dock benämningen strikt/kreativ).⁶⁰ Alltså om tillsynarna, i det här fallet Önep, riktar in sig specifikt mot de forskningsprojekt där de tror att risken för regelbrott är stor och använder det som grund för vilka objekt de ska tillsyna, är det att betrakta som mjuk tillsyn. Det eftersom det leder till att färre forskare blir ”utsatta” för tillsyn och den generella kontrollen minskar. Men om tillsynarna inte tar hänsyn till risken för regelbrott när de väljer ut vilka objekt de ska tillsyna ska det betraktas som en mer generell tillsyn där tillsynandet kommer att omfatta en stor mängd objekt. Det sättet att välja ut tillsynsobjekt på är ett drag av hård tillsyn eftersom tillsynsverksamheten blir mer omfattande.

Den andra aspekten som kommer att adderas handlar om kommunikationens och informationens roll i tillsynen. I ramverkets ursprungsförm lyfts det fram att uppdragsbetoningen, alltså det som står i bakomliggande lagar samt instruktioner till myndigheten, kan ha ett fokus på att tillsynarna ska vara rådgivande. I vidareutvecklingen kommer det att läggas till en aspekt som handlar om hur denna

⁵⁹ Bengtsson och Ek, “Tillsyn”, s. 58.

⁶⁰ May och Burby, “Making Sense Out of Regulatory Enforcement”, s. 171.

rådgivande roll tar sig uttryck i tillsynarnas konkreta arbete. Därför kommer det att undersökas om de tillsynsverktyg som tillsynarna använder sig av är kommunikativa och informationsrika eller om de tvärtom är bestraffande. Alltså handlar den aspekten inte om vad som står i de bakomliggande ramverken, utan de metoder som används i det konkreta arbetet. Denna aspekt kommer ersätta det som i ursprungsformen benämns ”åtgärder”, i stället kommer ”tillsynsverktyg” att användas.

Den tredje, och sista, aspekten som kommer att läggas till är en aspekt som handlar om lärosätenas roll i tillsynen och hur samverkan mellan tillsynare och de tillsynade verksamheterna ser ut. Den här aspekten härleds bland annat från det inslag av samarbete och relationer som Bridget Hutter menar finns i ”the persuasive strategy”.⁶¹ Sålunda har samarbete som företeelse en stor roll i den strategi som kan ses som mjuk, följaktligen förtjänar det också en plats i det här teoretiska ramverket. För att anpassa det till den här uppsatsens specifika sammanhang är det relevant att se detta samarbete som Öneps samverkan med lärosätena och vad lärosätena gör för att se till att etikprövningslagen följs. Slutligen måste poängteras att aspekten om återkoppling tagits bort från det vidareutvecklade ramverket eftersom det helt enkelt inte fanns utrymme i uppsatsen att undersöka det.

Här nedan följer det vidareutvecklade teoretiska ramverket och de tre tillagda delarna kommer att markerats med understrykning för att göra det tydligt vad jag som uppsatsförfattare lagt till.

Figur 2

Mjuk tillsynsstil och hård tillsynsstil, vidareutvecklat teoretiskt ramverk av uppsatsförfattaren Staffan Samuelsson		
	Mjuk tillsynsstil	Hård tillsynsstil
Uppdragsbetoning	Rådgivande	Kontroll
<u>Tillsynsverktyg</u>	Kommunikativa	Fokus på bestraffning
Föranmälda inspektioner	Föranmäler oftast	Föranmäler sällan
<u>Val av tillsynsobjekt</u>	Riktat	Generellt
<u>Samverkan med de tillsynade</u>	Det finns samverkan med de tillsynade	Det finns inte samverkan med de tillsynade

3.1.3 Hur ska det teoretiska ramverket förstås?

Det är på sin plats att nu göra en kort förklaring av mitt ramverk och vad de olika aspekterna innebär samt hur de ska förstås i relation till just Öneps tillsyn. Den här

⁶¹ Hutter, *The Reasonable Arm of the Law?*, refererad till i D.J Hughes, *Book Review: The Reasonable Arm of the Law?*, s. 150.

förklaringen av ramverket i textform utvecklas av mig själv som uppsatsförfattare och den kan även vara en bra övergång till det avsnitt som berör operationaliseringen av ramverket.

För att förstå det teoretiska ramverket måste vi först förstå att det delar upp tillsynsverksamheten i ett antal steg. Tillsynsprocessen utgörs av dess uppdragsbetoning; tillsynsverktygen att använda i det konkreta arbetet; inspektionerna av tillsynsobjekten; metoder för att välja ut tillsynsobjekt; den roll som de tillsynade själva tar. När Öneps tillsyn ska undersökas behöver därför alla delar av tillsynsprocessen tas hänsyn till och beroende på hur Önep agerar i alla dessa steg kan det undersökas om de använder sig av en mjuk tillsynsstil eller hård tillsynsstil.

Vad gäller den första punkten i det teoretiska ramverket som handlar om uppdragsbetoningen ska den förstås som vilka instruktioner Önep får ovanifrån och hur deras övergripande uppdrag och syfte beskrivs. Det här ska förmodligen gå att hitta i exempelvis propositioner, regleringsbrev och lagar. Om uppdragsbetoningen är rådgivande innebär det att det finns ett stort fokus på att Önep i sin tillsyn ska ge råd och lära de tillsynade om det regelverk de måste följa, det är ett uttryck för mjuk tillsyn. Om uppdragsbetoningen å andra sidan är kontrollerande innebär det att fokus snarare ligger på att syftet är att aktivt granska de tillsynade och bestraffa regelbrytare genom att anmäla dem till åklagare, i det här fallet är det tydligaste exemplet att åtalsanmäla en forskare; det är ett uttryck för hård tillsyn.

Med tillsynsverktyg menas de verktyg som Önep tar till för att se till att det forskningsetiska regelverket följs i praktiken, alltså de metoder och arbetssätt de använder sig av. Använder de sig av kommunikativa verktyg där syftet är att förmedla information och upprätta en dialog? Vilket är ett utslag för mjuk tillsyn. Eller använder de sig av bestraffande verktyg i form av att regelbrytare bestraffas genom att anmälas till åklagare, något som är ett utslag för hård tillsyn.

Punkten om föranmälning av inspektionerna handlar om hur Önep betar sig innan de ska genomföra ett tillsynsärende och granska ett forskningsprojekt. Är det på det sättet att de ofta föranmäler sin inspektion av ett forskningsprojekt till forskaren i förväg? Vilket tyder på en mjuk tillsynsstil. Eller brukar de sällan föranmäla sina inspektioner till forskaren? Något som tyder på en hård tillsynsstil.

Val av tillsynsobjekt handlar om på vilket sätt Önep väljer ut vilka forskningsprojekt de ska tillsyna. Gör de detta riktat, vilket ska förstås som att välja ut de projekt där de tror att det är störst risk att brott mot regelverket kommer ske? I sådana fall är det en form av den mjuka tillsynsstilen. Eller gör de det genom att granska generellt? Vilket innebär att oavsett risk för brott mot etikprövningslagen så granskar man projektet, på det sättet utövar man en hårdare och mer generell kontroll och det är ett utslag för den hårda tillsynsstilen.

Den sista punkten handlar om samverkan med lärosätena och om det finns ett samspel mellan lärosätena och Önep där lärosätena fyller en funktion så att det inte bara är Önep som ser till att etikprövningslagen följs. Om en samverkan finns visar det sig genom att de båda diskuterar med varandra hur tillsynen ska genomföras och att de intar lika viktiga roller i att se till att det forskningsetiska regelverket följs. Det är ett drag av den mjuka tillsynsstilen. Om ett samspel inte finns innebär det att motsatsen gäller, alltså att de inte diskuterar med varandra och lärosätena tar

inte en roll utan det är enbart Önep som gör det. Det är ett utslag för den hårda tillsynsstilen. I nästkommande avsnitt kommer en operationalisering av det teoretiska ramverket att göras.

3.1.4 Operationalisering

Här nedanför presenteras operationaliseringen av det teoretiska ramverket och den kommer tydliggöras med hjälp av tabellform, en tabell för den mjuka tillsynen och en tabell för den hårda tillsynen. Operationaliseringen innebär att det blir möjligt att återse det teoretiska ramverket i materialet.

Figur 3

Tabell för att visa hur den mjuka tillsynsstilens komponenter operationaliseras	
Teoretisk definition av den mjuka tillsynsstilens olika steg	Operationell definition
1.Uppdragsbetoningen är rådgivande	1.Uppdragsbetoningen framhäver att tillsynen ska vara rådgivande och lärande
2.Tillsynsverktygen är kommunikativa	2.Tillsynsverktygen som används förmedlar information och upprättar en dialog med de tillsynade.
3.Inspektioner föränmäls ofta	3.Det finns en benägenhet att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs
4.Val av tillsynsobjekt är riktat	4.De forskningsprojekt där risken för brott är stor väljs särskilt ut för granskning
5.Samverkan med de tillsynade existerar	5.Det finns en samverkan mellan tillsynare och tillsynad där de båda arbetar för att etikprövningslagen ska följas.
Tabell för att visa hur den hårda tillsynsstilens komponenter operationaliseras	
Teoretisk definition av den hårda tillsynsstilens olika steg	Operationell definition
1.Uppdragsbetoning där kontroll framhävs	1.Uppdragsbetoningen framhäver att tillsynaren ska bestraffa och aktivt granska de tillsynade
2.Tillsynsverktygen är bestraffande	2.Tillsynsverktygen går ut på att anmäla regelbrytare till åklagare
3.Inspektioner föränmäls sällan	3.Det finns inte en benägenhet att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs
4.Val av tillsynsobjekt är generellt	4.Tillsynaren väljer ut vilka projekt de ska granska oavsett vilken risk för brott som föreligger
5.Samverkan med de tillsynade existerar inte	5.Det finns ingen samverkan mellan tillsynare och tillsynad för att de gemensamt ska nå målet om regelbryterlevnad

3.1.5 Analysfrågor

När operationaliseringen är gjord är det hög tid att skapa verktyg för att kunna återfinna teorin i empirin. Ha därför de ovanstående tabellerna i åtanke, för nu kommer det som står i dem att resultera i analysfrågor. Sammanlagt kommer det bli fem analysfrågor, en för varje steg av tillsynsprocessen. Genom att ställa dessa analysfrågor till materialet kommer det i slutändan bli möjligt få ett svar på frågeställningen om hur Öneps tillsyn bedrivs och om den ska betraktas som präglad av hård eller mjuk tillsynsstil. Alltså kommer två operationella indikatorer appliceras på varje enskilt moment av Öneps tillsyn, en indikator för den hårda tillsynen och en indikator för den mjuka tillsynen.

Analysfråga nr 1
- Har Önep en uppdragsbetoning där det framhävs att de ska vara rådgivande och lärande (mjuk tillsyn) eller har Önep en uppdragsbetoning där det framhävs att de ska bestraffa och aktivt granska de tillsynade (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 2
- Använder Önep kommunikativa tillsynsverktyg som förmedlar information och upprättar en dialog med de tillsynade (mjuk tillsyn) eller använder Önep tillsynsverktyg som går ut på att anmäla regelbrytare till åklagare (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 3
- Är Önep benägna att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs (mjuk tillsyn) eller är Önep inte benägna att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 4
- Väljer Önep vilka forskningsprojekt de ska granska genom att välja ut specifika projekt där risk för brott är stor (mjuk tillsyn) eller väljer de ut projekt oavsett risk för att brott ska begås (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 5
- Finns det en samverkan mellan Önep och lärosätena där de båda arbetar för att etikprövningslagen ska följas (mjuk tillsyn) eller finns det ingen samverkan alls och lärosätena genomför inget arbete för att nå det gemensamma målet (hård tillsyn)?

Figur 4

3.2 Gormley och Kagans förklaringsfaktorer

Nu ska det andra teoretiska ramverket att framarbetas och det ska användas för att besvara den andra frågeställningen: ”Kan de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil?”. Främst kommer detta andra teoretiska ramverk att baseras på det som skrivits av William T. Gormley samt av Robert A. Kagan. De båda forskarna utgår, på samma sätt som i den här uppsatsen, från att tillsyn kan bedrivas på ett mjukt eller hårt sätt, eller för att använda deras ord ”situational” eller ”strict”. Alltså är det som lyfts fram av de även applicerbart för denna uppsats då den kategoriserar tillsynen på ett liknande sätt.

En första tydlig förklaringsfaktor som Gormley lyfter fram är att tillsynarnas juridiska möjlighet till att bestraffa regelbrytare påverkar deras användande av bestraffning och således vilken tillsynsstil som används.⁶² I sin tur framarbetar Kagan också förklaringsfaktorer som förklarar varför en tillsynsmyndighet väljer att bedriva sin tillsyn på ett visst sätt och av dessa förklaringsfaktorer kommer två att överföras till den här uppsatsen. Dels en som menar att risken för att katastrof inträffar inom den tillsynade verksamheten påverkar valet av tillsynsstil, dels en som menar att juridikens tydlighet påverkar valet av tillsynsstil.⁶³

Just de här förklaringsfaktorerna har valts ut då de kan tänkas relatera till den speciella situation som Öneps tillsyn befinner sig inom. Forskning har ofta att göra med människor och i debatten kring Önep har det juridiska ramverket ofta stått i centrum. I en liten tabell här nedan kan förklaringsfaktorerna sammanfattas.

Faktorer som kan påverka valet av tillsynsstil (Gormley och Kagan)
Risken för att katastrof kan inträffa i den tillsynade verksamheten
Den juridiska möjligheten till bestraffning
Det juridiska ramverkets tydlighet

Figur 5

3.2.1 Förklaring och operationalisering av förklaringsfaktorerna

För att på ett närmre plan förklara dessa förklaringsfaktorer kommer det nu att göras en kort genomgång samt vidareutveckling av varje förklaringsfaktor för sig. Därefter kommer dem att operationaliseras och till sist ställas upp i hypoteser som sedan kan ställas inför materialet i analysen.

Förklaringsfaktorn som benämns som ”risken för att en katastrof ska inträffa i den tillsynade verksamheten” innebär att om den verksamhet som tillsynarna granskar kan resultera i allvarliga konsekvenser där människoliv skadas öppnar det upp för en hårdare tillsyn eftersom granskningen blir mer intensiv om vetskapen

⁶² William T. Gormley, ”Regulatory Enforcement Styles”, s. 368-369.

⁶³ Kagan, ”Editor’s Introduction: Understanding Regulatory Enforcement”, s. 100 och s. 105.

finns att en mänsklig katastrof kan inträffa. Om det tvärtom är på det sättet att risken för att en katastrof ska inträffa är låg kommer det leda till en mjukare tillsyn eftersom tillsynarna inte blir lika tvingade till en intensiv granskning när risken för att exempelvis människoliv går till spillo är låg.⁶⁴ Som exempel kommer hårdare tillsyn bedrivas vid tillsyn av flygsäkerhet jämfört med livsmedelstillsyn.

Den andra förklaringsfaktorn, vilken berör ”den juridiska möjligheten till bestraffning”, menar att om det existerar juridiska möjligheter till att använda bestraffande åtgärder så kommer det att göras och därmed öppnas det upp för en hård tillsyn. Om motsatsen gäller, alltså att det inte existerar möjligheter till bestraffande åtgärder, kommer det inte att användas och sålunda öppna upp för en mjuk tillsyn. Den här förklaringsfaktorn grundar sig alltså mycket på att det juridiska ramverk som tillsynarna agerar inom påverkar deras val av tillsynsstrategi.⁶⁵

Den tredje förklaringsfaktorn som handlar om ”det juridiska ramverkets tydlighet” fortsätter på spåret om det juridiska ramverkets påverkan på tillsynsstrategin. Om juridiken, inom det specifika tillsynsområdet, är tydlig och klar kommer det att öppna upp för en hård tillsyn eftersom det med ett tydligt juridiskt ramverk är enklare att upptäcka fel och genomföra granskningar. När juridiken tvärtom är otydlig öppnar det upp för en mjuk tillsyn eftersom det med ett oklart juridiskt ramverk blir mer legitimt att vara mindre noggrann och kontrollerande i sin granskning.⁶⁶

När förklaringsfaktorerna som kan påverka valet av tillsynsstrategi har presenterats är det läge att göra en operationalisering av dem.

Operationalisering av förklaringsfaktorerna	
Teoretisk definition av förklaringsfaktor	Operationell definition av förklaringsfaktor
Risken för katastrof i den tillsynade verksamheten	Den risk för att en stor skada kan ske om något går fel i den tillsynade verksamheten, ex. att människor skadas
Juridisk möjlighet till bestraffning	Det utrymme som juridiken ger tillsynarna att använda bestraffande verktyg.
Det juridiska ramverkets tydlighet	Det juridiska ramverkets utrymme för tolkning och vaghet. Råder det en oklarhet kring hur de stipulerade lagarna ska förstås?

Figur 6

3.2.2 Hypoteser som utvecklas utifrån förklaringsfaktorerna

Nästa steg är att utveckla hypoteser. De förklaringsfaktorer som hämtats från Gormley samt Kagan ska alltså användas i den här uppsatsen för att kunna hitta vilka förklaringsfaktorer som kan ha bidragit till just Öneps specifika val av tillsyn, och genom att skapa hypoteser kan det genomföras i praktiken. För att kunna testa

⁶⁴ Kagan, “Editor’s Introduction: Understanding Regulatory Enforcement Styles”, s. 105.

⁶⁵ William T. Gormley, “Regulatory Enforcement Styles”, s. 368-369.

⁶⁶ Kagan, “Editor’s Introduction: Understanding Regulatory Enforcement Styles”, s. 100.

förklaringsfaktorerna kommer det sålunda att utvecklas hypoteser som ska ställas mot materialet. I och med dessa hypoteser förklaras också förklaringsfaktorerna och läsaren får en större förståelse för hur deras påverkan på valet av tillsynsstil går till mer på djupet, de kan därför ses som en fortsättning på operationaliseringen. Därför får de här hypoteserna samma roll som analysfrågor. Eftersom vi ännu inte vet på vilket sätt som Önep bedriver sin tillsyn på utformas det delhypoteser för både det fall att det är en hård tillsynsstil och en mjuk tillsynsstil som används.

Hypotes 1 a) och b) – Risken för katastrof påverkar valet av tillsynsstil
<ul style="list-style-type: none"> a) Tillsynsmyndigheter som tillsynar en verksamhet där det finns risk för att en katastrof, där människor skadas, kan inträffa är benägna att använda sig av en hård tillsynsstil eftersom de till varje pris vill undvika just en katastrof. b) Tillsynsmyndigheter som tillsynar en verksamhet där det är liten risk att en katastrof, där människor skadas, inträffar är benägna att använda sig av en mjuk tillsynsstil eftersom de inte behöver undvika en katastrof till varje pris.
Hypotes 2 a) och b) – Den juridiska möjligheten att bestraffa påverkar valet av tillsynsstil
<ul style="list-style-type: none"> a) Tillsynsmyndigheter med möjligheten att använda sig av bestraffningar kommer att göra det eftersom det blir enkelt att konfrontera regelbrytare och därmed använda sig av en hård tillsyn. b) Tillsynsmyndigheter som inte har möjligheten att använda sig av bestraffningar kommer inte att göra det och sålunda använda en mjuk tillsynsstil eftersom det är svårt att konfrontera regelbrytare.
Hypotes 3 a) och b) – Det juridiska ramverkets tydlighet påverkar valet av tillsynsstil
<ul style="list-style-type: none"> a) Tillsynsmyndigheter som utgår från ett tydligt och klart juridiskt ramverk kommer vara benägna att använda sig av en hård tillsynsstil eftersom det med ett tydligt juridiskt ramverk är enkelt att upptäcka fel och därmed granska. b) Tillsynsmyndigheter som utgår från ett otydligt juridiskt ramverk är benägna att använda sig av en mjuk tillsyn eftersom det med ett otydligt juridiskt ramverk blir mer legitimt att vara mindre kontrollerande i tillsynen.

Figur 7

Först när den första delen av analysen är avslutad, och vi kan avgöra huruvida Öneps tillsyn ska betraktas som hård eller mjuk, kan vi undersöka om dessa hypoteser får något stöd i materialet. För att undersöka förklaringsfaktorernas potentiella påverkan på Öneps tillsynsval kommer mindre händelseförlopp att kartläggas för att hitta mellanliggande mekanismer och därmed blir det möjligt att se vilken betydelse dessa faktorer kan ha haft då orsakssamband mellan förklaringsfaktor och utfall kanske kan hittas.

4 Metod och material

I det här avsnittet kommer det bland annat att presenteras metod, material och forskningsdesign. Med hjälp av det kan det ges en förståelse för de verktyg som kommer att hjälpa till att besvara de två frågeställningarna ”På vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn av etikprövningslagen, ska deras tillsynsstil betraktas som hård eller mjuk?” samt ”Kan de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil?”.

4.1 Ontologi och epistemologi

För att beskriva den bakomliggande vetenskapsfilosofin som den här uppsatsen bygger på behövs det en kort presentation av den ontologi och epistemologi som genomsyrar det hela. Ontologi handlar om världens beskaffenhet och vad verkligheten utgörs av, och en grundläggande ontologisk fråga är till exempel om det finns en värld där ute som existerar oavsett vår tolkning av den. Enligt Paul Furlong och David Marsh kan de ontologiska positionerna delas upp i två läger, ”foundationalism/objectivism/realism” som menar att det finns en värld där ute oavsett vår syn på den, samt ”anti-foundationalism/constructivism/relativism” som menar att verkligheten är en social konstruktion⁶⁷ Epistemologi å sin sida handlar om på vilket sätt vi får kunskap om den här världen, och hänger på många sätt ihop med ontologi. En typisk epistemologisk fråga är exempelvis om forskaren kan tillskansa sig objektiv kunskap eller om den i sitt kunskapssökande är färgad av sin sociala omgivning.⁶⁸ Om man har en ontologi grundad på anti-foundationalism leder det till en interpretivistisk epistemologi där kunskap inte går att tillskansa sig utan någon social påverkan.⁶⁹ Om man däremot har en ontologi grundad i foundationalism/objectivism/realism leder det till en positivistisk eller realistisk epistemologi där kunskap kan hittas objektivt.⁷⁰

Att knyta an den allmänna beskrivningen av ontologi och epistemologi som gjorts till den här uppsatsen är svårt då det är väldigt breda kategorier. Men den ontologiska och epistemologiska position som uppsatsen ligger mest i linje med bör benämnas som ”realism”, dels eftersom uppsatsen har en utgångspunkt att det existerar en värld oavhängig vår tolkning av den, dels eftersom uppsatsen bland

⁶⁷ Paul Furlong och David Marsh, “A Skin Not a Sweater: Ontology and Epistemology in Political Science”. I *Theory and methods in political science*, red. David Marsh och Gerry Stoker, 3 uppl., (Houndmills, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2010), s. 185.

⁶⁸ Furlong och Marsh, “A Skin Not a Sweater: Ontology and Epistemology in Political Science”, s. 185.

⁶⁹ Furlong och Marsh, “A Skin Not a Sweater: Ontology and Epistemology in Political Science”, s. 180.

⁷⁰ Furlong och Marsh, “A Skin Not a Sweater: Ontology and Epistemology in Political Science”, s. 190.

annat ska leta efter kausala samband.⁷¹ Dock medger den realistiska ontologiska och epistemologiska utgångspunkten att det finns ett visst utrymme för dolda strukturer i världen och det öppnar upp för kvalitativa metoder för att tillskansa sig kunskap, vilket kommer användas. Alltså har denna uppsats ontologiska likheter med positivism, men delar epistemologiska likheter med interpretivism.⁷²

4.2 Material

Det material som uppsatsen utgörs av är dels intervjuer med centralt placerade källor på Önep samt i universitetsvärlden (forskare och administratörer), dels dokument i form av rapporter, beslut och tillsynsplaner från Önep. Genom att studera detta material kommer det gå att uttala sig specifikt om Öneps tillsyn och det kommer att ge uppsatsen ett varierat material som innehåller många olika perspektiv. I det materialet kan svar hittas på de inledande frågeställningarna som berör på vilket sätt Öneps tillsyn bedrivs samt varför den bedrivs på just det sättet. Materialet kommer också utgöras av relevanta lagar och förarbeten eftersom de sätter upp det juridiska ramverket som tillsynarna agerar inom.

Vad gäller de dokument som ska undersökas utgörs dessa främst av det som benämns som Öneps tillsynspolicy, Öneps årliga tillsynsplaner, de specifika handlingarna för varje enskilt tillsynsärende, de årsredovisningar som finns tillgängliga samt de rapporter som Önep publicerat.

Vad gäller intervjuerna som kommer att genomföras är de att betrakta som samtalsintervjuer eftersom syftet med intervjuerna är att ”kunna utveckla begrepp och definiera kategorier”.⁷³ De ska också ses som samtalsintervjuer därför att urvalet av svarspersoner görs strategiskt och den teoretiska mättnaden uppnås när det inte längre går att finna några nya svarskategorier.⁷⁴ Vidare kan det därtill argumenteras att det är samtalsintervjuer som kommer att genomföras eftersom ”man vid samtalsintervjuundersökningar arbetar med problemformuleringar som handlar om *synliggörande*, hur ett fenomen gestaltar sig”⁷⁵, och det är det som kommer att göras i denna uppsats.

Som nämnts är de intervjuade centralt placerade källor och det innebär att urvalsprincipen är centralitet, alltså att de intervjuade besitter en god kunskap om det område som är i fokus för uppsatsen. Det har genomförts en intervju där kanslichefen på Önep och en av deras jurister som arbetar med tillsynen på heltid deltog. Dessutom har Lena Wahlberg som är docent i juridik vid Lunds universitet och som just nu forskar om etikprövningssystemet intervjuats. Wahlberg har tidigare suttit i den regionala etikprövningsnämnd som föregick den nuvarande organisationen och har därför god insikt och förståelse i hur etikprövningen i

⁷¹ Furlong och Marsh, “A Skin Not a Sweater: Ontology and Epistemology in Political Science”, s. 205

⁷² Furlong och Marsh, “A Skin Not a Sweater: Ontology and Epistemology in Political Science”, s. 204

⁷³ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 237.

⁷⁴ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 237.

⁷⁵ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 261.

Sverige fungerar och därmed också tillsynen. Därtill har det intervjuats ytterligare tre centralt placerade källor men dem har anonymiserats efter önskemål om det. En av dessa är en forskare som blivit åtalsanmäld av Önep och de två andra är på olika sätt verksamma inom administrationen vid två av de större universiteterna och arbetar där med forskningsetiska frågor.

Ett potentiellt problem som skulle kunna uppstå genom att använda intervjuer som material är att informanterna kan betraktas som tendentiösa. Till exempel har förmodligen de som arbetar med tillsyn på Önep ett intresse av att framställa sig själva i god dager, samtidigt som de verksamma vid universiteterna vill framhäva just sin syn på Öneps tillsyn.

4.3 Metod för att analysera materialet

När materialet presenterats måste det också redogöras för den metod som kommer att användas för att analysera det. Vid analysen av materialet i form av intervjuer (vilka omvandlas till text med hjälp av transkribering) samt dokument och juridiska normer kommer det att tillämpas det som kallas kvalitativ textanalys. Det är en så kallad systematisk undersökning som kommer att göras och det innebär att syftet med textanalysen är att ”systematisera innehållet i de aktuella texterna”⁷⁶, något som kräver att det finns ett teoretiskt ramverk som kan utforma de kategorier vi eftersöker. Just i den här uppsatsen ska det på ett systematiskt sätt klargöras om Öneps tillsynsstil ska betraktas som hård eller mjuk och vilka förklaringar som kan finnas till deras tillsynsval. Den systematiska textanalysen lämpar sig därför som metod eftersom den kan hjälpa oss att tydliggöra det insamlade materialet och koppla det samman med de teoretiska kategorierna som utarbetats. I *Metodpraktikan* skrivs det att det är viktigt att bestämma om det ska användas förhållningsdefinierade kategorier eller ett mer öppet förhållningssätt i textanalysen.⁷⁷ I den här uppsatsen används förhållningsdefinierade kategorier och dessa kategorier återfinns som sagt i de teoretiska ramverken, utifrån dem kommer texten att systematiseras.

4.4 Forskningsdesign

Vad gäller den här uppsatsens övergripande forskningsdesign är det en fallstudie som innehåller både drag av beskrivande samt förklarande karaktär eftersom de två inledande frågeställningarna skiljer sig åt i sin utformning. Den beskrivande frågeställningen ”På vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn av etikprövningslagen, ska deras tillsynsstil betraktas som hård eller mjuk?” leder alltså till att det finns drag

⁷⁶ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 213.

⁷⁷ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 223.

av beskrivande studie i forskningsdesignen. Den frågeställningen resulterar mer specifikt i att en idealtypsanalys används och det är passande då det i *Metodpraktikan* står att ”organisationsformer är vanliga föremål för undersökningar”⁷⁸. Genom idealtypsanalysen kommer den här uppsatsen att göra ett försök till att klassificera hur Öneps tillsyn bedrivs. Genom att använda det teoretiska ramverket, vilket innehåller två ”polära idealtyper” för att använda orden av Esaiasson et al., kommer det bli möjligt att avgöra huruvida Öneps tillsyn ska betraktas som präglad av en hård eller mjuk tillsynsstil. Vad som därför är viktigt att nämna är att det skapas ett jämförande moment i och med att det relevanta teoretiska ramverket som används har två motsatta idealtyper. I *Metodpraktikan* skriver författarna dessutom att ”den viktigaste jämförelsen i klassificerande analyser utgörs av någon form av teoretisk konstruktion”⁷⁹. Vilket är det som sker i den här uppsatsen.

När det kommer till idealtyper ska det även kommas ihåg att ”de mest centrala begreppen är försök att fånga komplicerade och abstrakta sammanhang. Vi får alltså inte förledas tro att våra begrepp är direkta avspeglningar av verkligheten”⁸⁰ Den indelning av mjuk och hård tillsynsstil som har gjorts är därför en förenkling av verkligheten som skapats för att kunna förenkla en analys av den. Något annat som är viktigt att uppmärksamma när det kommer till idealtypsanalyser är att det så kallade nivåskattningsproblemet kan uppstå. Nivåskattningsproblemet innebär att det finns en svårighet i att bedöma var gränsen går för att något ska betraktas som exempelvis litet eller stort⁸¹. Det beror till stor del på att det inte finns någon bra jämförelsepunkt att använda sig av (förutom den teoretiska jämförelsen). I den här uppsatsens fall blir nivåskattningsproblemet mer konkret uttryckt genom att det ibland kan bli svårt att avgöra vilken tillsynsstil som Önep präglas av.

För att besvara den förklarande frågeställningen ”Kan de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil?” kommer forskningsdesignen som sagt att ges drag av en förklarande studie. Mer specifikt kommer den förklarande delen använda sig av den metod som benämns som ”The Congruence Method” (att direktöversätta den till svenska framstår som svårt) av Alexander L. George och Andrew Bennett.⁸² Den här metoden beskrivs som ett verktyg för att kunna undersöka om det existerar ett potentiellt orsakssamband mellan framtagna förklaringsfaktorer och utfallet i empirin.⁸³ Alltså genom att använda den här metoden blir det möjligt att se om de framtagna förklaringsfaktorerna i teoridelen får något stöd i materialet, och därför blir det också möjligt att hitta förklaringar till varför Önep bedriver sin tillsyn på det sätt de gör. Den här metoden lämpar sig för övrigt för att analysera endast ett fall och det är en styrka.⁸⁴

⁷⁸ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 137.

⁷⁹ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 137.

⁸⁰ Jan Teorell och Torsten Svensson, *Att fråga och att svara*, (Stockholm: Liber, 2007), s. 42.

⁸¹ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 144.

⁸² Alexander L. George och Andrew Bennett, *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, (Cambridge, Massachusetts: MIT Press, 2005), s. 181.

⁸³ George och Bennett, *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, s. 181.

⁸⁴ George och Bennett, *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, s. 183.

Kortfattat går denna metod ut på att först presentera tänkbara förklaringsfaktorer (oberoende variabler) vilka har förutsägelser om vad för utfall (beroende variabler) de kommer att leda till. Sedan ska det undersökas om de här förklaringsfaktorerna återfinns i empirin samt om de resulterar i det utfall som de förutspådde. När de hypoteser som skapats i teoridelen ställs fram och det sedan undersöks om dessa får något stöd i analysen kommer den här metoden att omsättas i praktiken.

För att undersöka om det verkligen existerar ett orsakssamband menar George och Bennett att "The Congruence Method" kan kombineras med inslag av processpåring för att försöka styrka att det faktiskt föreligger ett orsakssamband mellan två variabler. Processpåringen kan visa på hur sambandet, genom sina mekanismer, ser ut i praktiken, och därför kommer en processpåring i mindre skala att användas i denna uppsats.⁸⁵ Processpåringen har alltså i den här uppsatsen inget syfte i sig själv utan den ska enbart fungera som ett sätt att försöka påvisa ett existerande orsakssamband för att tydliggöra vilka förklaringsfaktorer som kan finnas till Öneps sätt att bedriva tillsyn på. Med hjälp av den kommer händelseförloppet att beskrivas och de kausala mekanismerna ska spåras⁸⁶, något som kan öka förståelsen för orsakssambandet men också tilltron till det. För att utreda hur processen går till mellan förklaringsfaktor och utfall kommer mestadels motiveringar från Önep själva att användas, just det lyfts fram i *Att fråga och att svara* som ett bra sätt att få klart för sig hur ett händelseförlopp gick till och vilken/vilka mekanismer som varit inblandade.⁸⁷

"The Congruence Method" med inslag av processpåring kommer sammanfattningsvis att ske i en liten skala där få sidor av uppsatsen tas i anspråk. Men med hjälp av de här inslagen i forskningsdesignen kommer det att kunna redogöras för det potentiella sambandet mellan förklaringsfaktorer och utfall och det kommer hjälpa till att hitta orsakerna till Öneps tillsyn. Det finns även en ödmjukhet från mig, uppsatsförfattaren, inför svårigheten i att belägga orsakssamband och därför kommer det inte göras anspråk på att de förklaringsfaktorer som potentiellt hittas här utesluter andra förklaringsfaktorer. Dessutom ska det ses som att de potentiella förklaringsfaktorerna ökar chansen för att en viss tillsynsstil bedrivs och de är sålunda inte totalt nödvändiga eller tillräckliga. Det är något som George och Bennett menar kan vara bra att påpeka när det kommer till att uttala sig om förklaringsfaktorer.⁸⁸

Huruvida den här delen av forskningsdesignen ska ses som teoriprovande, teoriutvecklande eller teorikonsumerande kan vara svårt att avgöra. I en mening är den teoriprovande eftersom teorin redan på förhand är på plats och det handlar inte om att utveckla nya förklaringsfaktorer som tidigare forskning missat. Samtidigt benämns "The Congruence Method" som teoriutvecklande, förmodligen eftersom ett syfte med den kan vara att som uppsatsförfattare själv utarbeta den förklarande teorin⁸⁹. Dock kan uppsatsen även betraktas som teorikonsumerande eftersom det

⁸⁵ George och Bennet, *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, s. 182.

⁸⁶ George och Bennett, *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, s. 183.

⁸⁷ Teorell och Svensson, *Att fråga och att svara*, s. 251.

⁸⁸ George och Bennett, *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, s. 190.

⁸⁹ George och Bennett, *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*, s. 181-182.

är fallet som är i centrum. Därför bör det ses som att denna del av forskningsdesignen innehar både teoriprovande samt teorikonsumerande drag eftersom det inte lyfts in några nya teoretiska förklaringar i den.

4.5 Avgränsningar

Uppsatsen har en tydlig avgränsning i och med att den enbart fokuserar på den tillsyn som Önep bedriver, det leder till att det blir enkelt att avgränsa den från andra områden och analysenheten är alltså Öneps tillsyn. Avgränsningen skapas av att de båda frågeställningarna kretsar kring Önep och deras tillsyn och därför blir också det utvalda materialet avgränsat och inriktat på Öneps tillsyn. En invändning skulle kunna vara att det i och med intervjuerna med individer verksamma vid lärosätena kan ske en form av utvidgning och frångående av den på förhand satta avgränsningen. Dock ska då sägas att de intervjuerna har haft ett fokus på hur just Öneps tillsyn har uppfattats från lärosätenas sida.

4.6 Urval och generalisering

På grund av den här uppsatsens fokus på specifikt Öneps tillsyn är generaliseringsambitionerna små då någon vilja till generalisering inte är det bakomliggande syftet. Därför är det nödvändigt med en kort diskussion om urval samt generalisering för att belysa det faktumet.

Urvalet av undersökningsfall i den här uppsatsen har alltså baserats på andra kriterier än generalisering: Öneps tillsyn är ett så pass intressant fall i sig självt att det förtjänar en uppsats. I *Att fråga och att svara* skrivs det att en princip för att välja fall är att ”välja tunga/relevanta/betydelsefulla fall” och det är alltså den principen som har väglett valet av fall.⁹⁰ Hur Öneps tillsyn bedrivs och varför den bedrivs på det sättet är ett oerhört relevant fall att undersöka i en svensk kontext, vilket noggrant motiverades i uppsatsens inledning. Eftersom det i det här fallet är så pass specifika omständigheter är det svårt att generalisera resultaten till någon övergripande population även fast fallet existerar inom det övergripande temat statlig tillsyn samt maktrelationen mellan stat och akademi.

Det skulle kunna invändas att en generalisering till statlig tillsyn i allmänhet hade varit möjlig, statlig tillsyn kan då betraktas som populationen och Öneps tillsyn är *ett fall av* fenomenet statlig tillsyn. I en mening skulle det därför kunna argumenteras för att en generalisering hade varit möjlig i denna uppsats, samtidigt tror jag att det hade varit att ta sig vatten över huvudet eftersom om en generalisering skulle vara möjlig hade det behövt bevisas att Öneps tillsyn är ett kritiskt eller typiskt fall av den större populationen statlig tillsyn. Önep går inte att

⁹⁰ Teorell och Svensson, *Att fråga och att svara*, s. 222.

betrakta som ett kritiskt fall eftersom frågeställningarna inte är skrivna på ett sätt som gör det relevant. Öneps tillsyn går heller inte att betrakta som ett så kallat typiskt fall. Ett typiskt fall ska inte skilja sig ”systematiskt från andra fall i population”⁹¹ eftersom det då inte går att överföra resultaten till andra fall i samma population. Dock skiljer sig Öneps tillsyn mycket från populationen och statlig tillsyn är väldigt heterogen där det finns en mängd skillnader mellan de statliga tillsynsorganen.

4.7 Validitet och reliabilitet

I och med den operationalisering som har gjorts i teoriavsnittet kan det uppstå problem som måste tas upp här i metodavsnittet, och det är de problem som har att göra med validitet och reliabilitet. Operationaliseringen består av att abstrakta begrepp omsätts till mätbara begrepp⁹², i det här fallet har mjuk och hård tillsyn omsatts till indikatorer som ska kunna ge utslag i empirin. Även förklaringsfaktorerna risk för katastrof i den tillsynade verksamheten, det juridiska ramverkets bestraffande möjligheter och det juridiska ramverkets tydlighet har omsatts till indikatorer.

Problemet med dålig validitet kan uppstå i samband med den här operationaliseringen om det blir mätfel där det som mäts inte kan sägas representera teorin på ett bra sätt, alltså att man inte mäter det man säger sig mäta.⁹³ Sålunda är validiteten dålig om kopplingen mellan teori och operationalisering är diffus och det leder till systematiska mätfel. I den här uppsatsen bemöts det potentiella validitetsproblemet genom att de operationella indikatorerna placeras nära de teoretiska definitionerna eftersom det är möjligt då de teoretiska definitionerna i sig är konkreta och nära empirin, vilket ger ett kort avstånd.

Samtidigt kan problemet med reliabilitet uppstå när det blir tydligt att mätmetoden inte resulterar i liknande svar vid upprepade användningstillfällen⁹⁴, alltså att operationaliseringen vid olika tillfällen resulterar i skilda svar. För att bemöta det problemet har mätmetoden försökt att göras så tydlig som möjligt, följaktligen ska just den här mätmetoden inte vara vag och om ett annat forskningsprojekt skulle använda den hade de förmodligen gjort liknande tolkningar.

⁹¹ Esaiasson et al., *Metodpraktikan*, s. 165.

⁹² Teorell och Svensson, *Att fråga och att svara*, s. 55.

⁹³ Teorell och Svensson, *Att fråga och att svara*, s. 59.

⁹⁴ Teorell och Svensson, *Att fråga och att svara*, s. 59.

5 Del ett av analysen: på vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn?

Analysdelen består av två delar. Första delen (avsnitt 5) kommer att besvara den första frågeställningen vilken handlar om på vilket sätt Öneps tillsyn av etikprövningslagen bedrivs och hur den relaterar till hård och mjuk tillsyn. Den andra delen (avsnitt 6) kommer att besvara den andra frågeställningen vilken handlar om de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan lyft fram också kan förklara varför Önep bedriver sin tillsyn på det sätt som de gör. Alltså behöver den första frågeställningen att besvaras först och när den är besvarad kan den andra frågeställningen att besvaras. Analysens första del, vilken tar plats i det här avsnittet, kommer att struktureras utifrån de analysfrågor som skapats utifrån det teoretiska ramverket om mjuk och hård tillsynsstil och de analysfrågorna kommer således att användas för att få ett svar på den frågeställning som handlar om huruvida Önep bedriver sin tillsyn med hjälp av mjuk eller hård tillsynsstil. För att ge analysen struktur kommer det alltså systematiskt att gås igenom alla de steg som en tillsynsprocess består av och för varje steg undersöks hur det ser ut med hårda och mjuka tillsynsdrag i just den delen.

5.1 Hur ser Öneps uppdragsbetoning ut?

I första steget av analysens första del kommer som sagt Öneps uppdragsbetoning att undersökas. Deras uppdragsbetoning är det som står i de lagar som de styrs av samt de instruktioner som de fått för att genomföra sitt uppdrag för att se till att det forskningsetiska regelverket följs av forskare i Sverige. Sålunda kommer materialet i denna del mestadels bestå av lagar och förarbeten. Först kommer materialet om Öneps uppdragsbetoning att presenterats och därefter kommer den relevanta analysfrågan att appliceras.

En stor del av uppdragsbetoningen som ligger bakom Öneps verksamhet är etikprövningslagen eftersom det är den som de ska utöva tillsyn över. Etikprövningslagen 35 § stipulerar att Önep, inom ramen för sin tillsyn, på begäran ska kunna få tillgång till forskningslokaler och forskningshuvudmannen ska dessutom ”på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras”. I 34 § står det därtill att Önep ”får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart” och det ges alltså inget utrymme för att den tillsynade ska kunna få sin syl i vädret. Dessutom har Önep en skyldighet enligt 35 § att vid ett upptäckt lagbrott åtalansmäla det lagbrytande forskningsprojektet som forskar utan etikprövningstillstånd. Den tydliga lagen gör att det finns få handlingsalternativ och

i uppdragsbetoningen är det därför uppenbart att Önep har tillgång till långtgående åtgärder.

Vidare återses det i förarbetena till etikprövningslagen att syftet är att skydda forskningspersoner. Exempelvis står det i proposition 2018/19:165 att brott mot etikprövningslagen ”i värsta fall få[r] mycket allvarliga konsekvenser för människors liv och hälsa”⁹⁵ och att det därför måste införas skärpningar för att ”beakta allvaret i de mest klandervärda gärningarna”. Alltså för att förstå uppdragsbetoningen måste förarbetena tas i beaktande och utifrån dem har tillsynarna som övergripande syfte att följa juridiken till punkt och pricka för att förhindra att människors integritet skadas. Uppdragsbetoningen innehåller alltså skrivelser om att Önep ska se till att forskningspersoner skyddas och etikprövningslagen uppmålas som en form av maktverktyg för att stärka forskningspersoners ställning och säkerhet, och i det vägs inte forskarna själva in som aktörer.

Samtidigt verkar det inte finnas en stor mängd instruktioner om hur Önep ska bedriva sin tillsyn i praktiken, vilket i en mening är intressant eftersom det ger dem väldigt fria tyglar.⁹⁶ Det här är även något som framkommer vid intervjun där Jörgen Svidén säger att ”det framgår också om man tittar i förarbetena till lagstiftningen att det finns otroligt lite ramar skrivet då, utan det är helt upp till oss hur vi ska bedriva tillsyn”⁹⁷.

5.1.1 Hur ska Öneps uppdragsbetoning förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?

Nu tillämpar vi den första analysfrågan för att se om Öneps uppdragsbetoning, vilken redogjorts för ovan, innehar drag av hård tillsyn eller mjuk tillsyn.

Analysfråga nr 1

- Har Önep en uppdragsbetoning där det framhävs att de ska vara rådgivande och lärande (mjuk tillsyn) eller har Önep en uppdragsbetoning där det framhävs att de ska bestraffa och aktivt granska de tillsynade (hård tillsyn)?

Sammantaget kan konstateras att det som blir tydligt i det ovan redogjorda materialet är att Öneps uppdragsbetoning är att de ska bestraffa och aktivt granska, snarare än att vara lärande och rådgivande. Att uppdragsbetoningen är åt det bestraffande hållet blir tydligt på flera sätt. Främst i och med att det i etikprövningslagen 35 § står att Önep måste åtalsanmäla vid upptäckt av lagbrott, det är ett tydligt tecken på ett fokus på bestraffning i uppdragsbetoningen. Därtill stipuleras det även att Önep har långtgående befogenheter gentemot de tillsynade

⁹⁵ Prop. 2018/19:165, s. 8.

⁹⁶ Prop. 2018/19:165, s. 49.

⁹⁷ Svidén, digital intervju 1

forskarna och det ska också ses som ett tecken på att bestraffning och granskning har en central roll. Således finns det i Önep's uppdragsbetoning tydliga uttryck för en hård tillsynsstil.

Också det faktum att det i uppdragsbetoningen framhävs att etikprövningslagens syfte är att skydda forskningspersoner, där bestraffning och aktiv granskning har en viktig roll eftersom det behövs för att se till att de som utsätts för forskning skyddas, är tecken på att en hård tillsynsstil bedrivs.

I materialet gick det inte att finna några tecken på att uppdragsbetoningen är lärande eller rådgivande utan det fanns enbart en lutning åt att Önep skulle agera bestraffande i den. Sålunda finns det inom denna del av tillsynen en maktposition för tillsynarna som har starka medel att ta till om de tillsynade inte följer reglerna. Att kunna kontrollera dem på det sättet gör att tillsynarna har möjlighet att påverka forskarnas verksamhet, en maktförskjutning sker och en hård tillsynsstil blir synlig i Önep's uppdragsbetoning.

5.2 Vilka tillsynsverktyg använder Önep för att se till att forskare följer etikprövningslagen?

I detta avsnitt kommer vi till den del av tillsynsprocessen som handlar om de tillsynsverktyg, alltså de metoder och arbetsätt, som Önep använder sig av i praktiken för att se till att etikprövningslagen följs. De tillsynsverktyg som Önep använder sig av i sin tillsyn för att forskare ska följa det som står i etikprövningslagen är en central del av tillsynen. Här kommer mestadels intervjumaterial samt dokument att användas för att besvara frågan. På samma sätt som tidigare presenteras först materialet, och därefter den relevanta analysfrågan.

För att koppla an till avsnittet ovan, som handlade om Önep's uppdragsbetoning, kan konstateras att Önep's tydligaste tillsynsverktyg är möjligheten till åtalsanmälan vilken går ut på att en forskare som misstänks ha brutit mot etikprövningslagen ska bli anmäld till åklagare, detta har Önep en skyldighet att göra enligt etikprövningslagen 35 §. Om Önep väl upptäcker att någon forskare inom ramen för sitt forskningsprojekt inte följt etikprövningslagen har de alltså egentligen inget val och de måste göra en åtalsanmälan.

Önep's jurist Johanna Sjöcrona säger så här om det: ”Alltså det är ju antingen eller i våra ärenden. Antingen är det ju avskrivning eller så är det en åtalsanmälan, det finns liksom inte så mycket till alternativ där.”⁹⁸ Sålunda är ett tydligt tillsynsverktyg som Önep använder sig av i sin tillsyn åtalsanmälningarna och det återses alltså även i deras konkreta arbete och inte bara i det juridiska ramverket. Åtalsanmälningar som tillsynsverktyg har använts vid flertalet tillfällen de senaste åren. Sedan år 2020 har det inkommit totalt 80 tillsynsärenden till Önep baserat på det som är offentligt på deras hemsida. Av dessa har 21 stycken lett till

⁹⁸ Johanna Sjöcrona, jurist vid Överklagandenämnden för etikprövning, digital intervju 1 2022-11-01.

åtalsanmälningar medan 59 stycken lett till avskrivningar (alltså att inget brott mot etikprövningslagen hittats).⁹⁹

Samtidigt finns det också tecken på att Önep använder sig av andra tillsynsverktyg än åtalsanmälningar. Framför allt vid en av intervjuerna framkommer det att de satsar mycket på informationsinsatser och Johanna Sjöcrona säger att de fokuserar:

”mer kring informationsinsatser, vår analys av läget är att många av de fel vi sett beror på kunskapsbrister snarare än medvetna fel. Därför har vi också lagt mycket fokus kring att... helt enkelt... de inbjudningar vi får försöker vi att tillgodose och vara en part i och bollplank. Så alltså en stor del kring informationsinsatser och kunskapshöjande insatser”¹⁰⁰.

De menar alltså att de vill stärka forskarnas kunskaper om det forskningsetiska regelverket med hjälp av informationsinsatser som tillsynsverktyg. Samtidigt påpekar Johanna Sjöcrona att det är Etikprövningsmyndigheten som fått uppdraget att genomföra en informationsinsats som den förra regeringen sjösatte. Vilket kan ses som ett tecken på att Önep inte ovanifrån fått instruktioner att använda sig av tillsynsverktyget informationsinsatser, det är ett steg de själva tagit.

Fokus på den här typen av kommunikativa tillsynsverktyg är dessutom något som framkommer i Öneps årsredovisning från år 2021. Där står att ”Nämndens kansli har genomfört två digitala seminarier under året med drygt hundra deltagare vid varje tillfälle”¹⁰¹. Genom dessa seminarier ska forskare få information om de lagändringar som genomförts samt om tillsynen. Som ytterligare ett exempel på det nämner den anonymiserade tjänstepersonen A vid ett av de större universiteten att det i vinter ska genomföras ett möte med Önep och företrädare från universitetet där Önep kommer informera om sin verksamhet.¹⁰²

Något som också blir tydligt är att Önep syns mycket i media och det kan ses som ett tillsynsverktyg Önep använder sig av där information är i centrum. Det här är något som Lena Wahlberg uppmärksammar och hon menar att det har ”varit en väldigt öppen dialog med samhället där Önep har svarat och kanslichefen där går ju ut ganska ofta och gör uttalanden så det sker ju en kommunikation fram och tillbaka”¹⁰³. När de använder sig av media som tillsynsverktyg innebär det att Önep själva skriver texter men också att de låter sig intervjuas. Som exempel svarade Jörgen Svidén nyligen i Läkartidningens artikel om en pågående granskning av ett projekt i Umeå.¹⁰⁴ Svidén skrev även en debattartikel i tidningen Curie där han redogör för Öneps tillsyn och vilka tankar de har om den debatt som uppstått.

⁹⁹ Författarens egen uträkning och bearbetning av inkomna ärenden till Önep.

¹⁰⁰ Sjöcrona, digital intervju 1.

¹⁰¹ Överklagandenämnden för etikprövning, *Årsredovisning 2021*, Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2022. <https://www.onep.se/media/2933/%C3%A5rsredovisning-2021.pdf>, s. 9.

¹⁰² Anonymiserad tjänsteperson A, verksam vid ett av de större lärosätena och arbetar med forskningsetiska frågor, digital intervju 3 2022-11-28.

¹⁰³ Lena Wahlberg, docent vid juridiska institutionen vid Lunds universitet, digital intervju 2 2022-11-22.

¹⁰⁴ Katrin Trysell, ”Nu granskas ME-mottagningen i Umeå igen – frågor om jäv i fokus”, *Läkartidningen*, 2022-11-17, <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2022/11/nu-granskas-me-mottagningen-i-umea-igen-fragor-om-jav-i-fokus/>

Svidén skriver för övrigt i den debattartikeln att Önep avser att bedriva en lärande tillsyn.¹⁰⁵

5.2.1 Hur ska Öneps tillsynsverktyg förstås utifrån den mjuka och hårda tillsynsstilen?

Nu har materialet om Öneps tillsynsverktyg presenterats och därför är det dags att tillämpa analysfrågan för den här delen av Öneps tillsyn för att undersöka om den här aspekten av tillsynen ska betraktas som hård eller mjuk.

Analysfråga nr 2

- Använder Önep kommunikativa tillsynsverktyg som förmedlar information och upprättar en dialog med de tillsynade (mjuk tillsyn) eller använder Önep tillsynsverktyg som går ut på att anmäla regelbrytare till åklagare (hård tillsyn)?

För det första finns det av självklara anledningar en tydlig tyngd mot att Önep använder sig av bestraffande tillsynsverktyg där regelbrytare anmäls till åklagare eftersom det är det som följer av det juridiska ramverket. Alltså är användningen av åtalsanmälningar som tillsynsverktyg en naturlig följd av uppdragsbetoningen som det skrevs om i avsnittet ovan. Eftersom de har en skyldighet att anmäla regelbrytare till åklagare är det ett återkommande verktyg som tillsynen bygger på. Användandet av åtalsanmälan ska tolkas som en bestraffande åtgärd där regelbrytare anmäls till åklagare och är därför ett uttryck för hård tillsynsstil där forskare kan bli utsatta för långtgående sanktioner om de inte följer etikprövningslagen.

Parallellt med att det tydligaste tillsynsverktyget Önep använder sig av är åtalsanmälan är det uppenbart att Önep också använder sig av tillsynsverktyg som baseras på informationsinsatser och dialog med de tillsynade. Det återses genom att de besöker universiteten och arrangerar seminarier och föreläsningar, vilket är att betrakta som informativa och dialogbaserade verktyg eftersom de inte innefattar någon typ av bestraffning utan endast en sorts lärande budskap som de vill att forskare ska ta till sig för att sedan kunna följa etikprövningslagen. Sålunda är användandet av de tillsynsverktygen tecken på mjuk tillsyn där forskarna inte blir direkt tvingade att göra på ett visst sätt utan de kan nå målet på egen hand och på sina specifika sätt, det leder till en position där forskarna får inflytande.

Dessutom kommunicerar Önep mycket genom media med hjälp av debattartiklar och intervjuer och det är också ett sätt att använda sig av informationsspridning som tillsynsverktyg för att se till att etikprövningslagen följs. Med hjälp av dessa medieutspel kan forskare få en större förståelse för tillsynen och vad de måste göra för att följa den, vilket kan ses som ett mjukt tillsynsdrag.

¹⁰⁵ Jörgen Svidén, "Låt Önep slippa anmäla lindrigare brott mot etikprövningslagen", *Tidningen Curie*, 2022-11-15, <https://www.tidningencurie.se/debatt/lat-onep-slipa-anmala-lindrigare-brott-mot-etikprovningslagen>

Sammanfattningsvis används det tillsynsverktyg som handlar om att anmäla regelbrytare till åklagare samt tillsynsverktyg som bygger på information och dialog och det innebär att det i denna del av tillsynsprocessen finns drag av både hård och mjuk tillsyn.

5.3 På vilket sätt finns det kontakt med den tillsynade innan Önep genomför en inspektion?

En annan del av tillsynsprocessen som är central är de inspektioner som Önep genomför när de granskar ett forskningsprojekt, dessa är i fokus för denna del av analysen. Inspektionerna är alltså själva genomförandet av tillsynsärendena och det är genom inspektionen som tillsynarna skaffar sig material och undersöker hur forskningsprojektet bedrivs. Det som är av intresse här är att undersöka hur Önep agerar innan sina inspektioner och om forskningshuvudmannen i förväg får reda på att ett tillsynsärende kommer att inledas. Materialet som kommer att användas är intervjuer och myndighetsdokument. På samma sätt som tidigare i analysen kommer det först att presenteras hur Önep genomför just den här delen av tillsynen, därefter kommer analysfrågan att tillämpas.

Önep kan genomföra sina inspektioner på två sätt, antingen skrivbordsinspektion eller platsinspektion.¹⁰⁶ Skrivbordsinspektion innebär att Önep begär ut forskarens handlingar och dokument¹⁰⁷ medan platsinspektion innebär att Önep besöker forskningshuvudmannen.¹⁰⁸ Enligt intervjupersonerna på Önep genomförs dock platsinspektioner i princip aldrig utan det är alltid skrivbordsinspektioner som gäller.

Vidare står det i Öneps tillsynspolicy att om ett tillsynsärende sätts i gång på grund av en anmälan kan den anmälda forskningshuvudmannen först få möjlighet att yttra sig och ge sin syn på saken. Efter att ett yttrande gjorts från forskningshuvudmannen kan Önep sedan välja om de vill genomföra en skrivbordsinspektion eller platsinspektion. Alltså framgår det av deras tillsynspolicy att den tillsynade på förhand ska ges information om att en inspektion snart kan komma att genomföras.¹⁰⁹

I de beslut om åtalsanmälningar som finns publicerade på Öneps hemsida är det tydligt att det alltid inhämtas ett yttrande från den tillsynade forskaren i samband med att inspektionerna görs.¹¹⁰ På det sättet görs den medveten om att en inspektion är på gång och den får ge sin syn på saken.

¹⁰⁶ Överklagandenämnden för etikprövning, *Tillsynspolicy*, s. 6.

¹⁰⁷ Svidén, digital intervju 1.

¹⁰⁸ Överklagandenämnden för etikprövning, *Tillsynspolicy*, s. 6.

¹⁰⁹ Överklagandenämnden för etikprövning, *Tillsynspolicy*, s. 7.

¹¹⁰ Se t. ex: Överklagandenämnden för etikprövning, *Åtalsanmälan enligt etikprövningslagen – Dnr T42-2021/3.2*. Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2022. https://www.onep.se/media/2932/oeneps-beslut-t-42-2021-red_bortredigerad.pdf

Samtidigt framkommer det vid en intervju med en anonymiserad forskare som varit med om en inspektion som resulterade i en åtalsanmälan att det var otydligt vad den kontakt som Önep tog innan inspektionen innebar. Forskaren beskriver att det inte fanns mycket till kontakt eller föransmälan i samband med att en inspektion gjordes av dennes forskning. Forskaren säger att ”det jag blev mest chockad över var att få den här anmälan i mailkorgen utan någon som helst kontakt innan”¹¹¹. Förvisso hade det skickats ut ett antal frågor till forskaren via e-mail några månader innan. Men det verkar inte ha framgått på ett tydligt sätt vad dessa frågor syftade till och att ett tillsynsärende inletts framgick inte. Sålunda fanns det en form av inledande kontakt men den var otydlig för forskaren.

5.3.1 Hur ska Öneps kontakt med den tillsynade innan inspektionen genomförs förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?

Efter att det relevanta materialet presenterats är det läge att tillämpa analysfrågan och se om det sätt som Önep bedriver sina inspektioner på ska betraktas som ett uttryck för en mjuk tillsynsstil eller en hård tillsynsstil.

Analysfråga nr 3

- Är Önep benägna att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs (mjuk tillsyn) eller är Önep inte benägna att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs (hård tillsyn)?

Utifrån materialet blir det först och främst tydligt att det alltid ska inkomma ett yttrande från den tillsynade forskaren i samband med inspektionen, vilket kan ses som att den tillsynade blir meddelad om att en inspektion är på gång. Det framkommer genom styrdokument och kan återses i handlingarna kring specifika tillsynsärenden. Även fast inhämtandet av yttrandet alltid sker i samband med inspektionen kan det här tolkas som att forskaren blir meddelad i förväg eftersom det framstår som att yttrandet alltid inhämtas i ett tidigt stadium av inspektionen och då kan den tillsynade forskaren förbereda sig och svara på de frågor som Önep ställer. Därför får också den tillsynade möjligheten att förbereda sig ytterligare på att kunna föra sin talan under den tid som en inspektion pågår. Sammantaget pekar därför en del av materialet mot att det förs en mjuk tillsynsstil här. I och med det får forskarna ett visst inflytande i tillsynen och de har en möjlighet att föra sin talan på ett enklare sätt när de på förhand blir informerade.

Samtidigt ger en forskare som var med om ett tillsynsärende inte riktigt samma bild. Forskaren menar att det togs en kontakt på förhand och hen blev meddelad av Önep men det framgick inte riktigt vad de ville och hen förstod inte att en inspektion var på gång. Alltså var deras inledande kontakt svår att förstå. Det kan sålunda

¹¹¹ Anonymiserad forskare, har varit föremål för en åtalsanmälan från Överklagandenämnden för etikprövning, digital intervju 4 2022-11-29.

tolkas som ett tecken på att Önep inte är benägna att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs och är därför ett tecken på en hård tillsynsstil där den tillsynade inte blir involverad i tillsynsärendet och inte får chansen att förbereda sig. Dock var det här enbart i ett tillsynsärende och därför kanske inte alltför stora växlar ska dras om att den här otydligheten i den inledande kontakten alltid finns.

Oavsett vad blev det även inom ramen för denna analysfråga återigen tydligt att det både finns drag av mjuk tillsynsstil och hård tillsynsstil och det är inte enbart en stil som är dominerande.

5.4 Hur väljer Önep vilka forskningsprojekt de ska tillsyna?

En viktig del av tillsynen är det sätt som granskningsobjekten väljs ut på, alltså vilka forskningsprojekt som Önep väljer ut för tillsyn och vilka anledningar som finns till just de valen. I det här avsnittet kommer den aspekten att ställas under lupp och som i många av de andra avsnitten kommer materialet att utgöras av myndighetsdokument samt intervjuer. Först presenteras materialet och sedan tillämpas den relevanta analysfrågan, på samma sätt som det gjorts i avsnitten ovanför.

Önep kan bedriva så kallad egeninitierad tillsyn av ett specifikt forskningsområde (inom vilket det finns flera forskningsprojekt) och valet av forskningsområde att tillsyna motiveras oftast utifrån två kriterier. Det första kriteriet benämns som ”Betydande osäkerhet om efterlevnad av etikprövningslagen” och om Önep motiverar en egeninitierad tillsyn med det kriteriet innebär det att de fått indikationer om att just det forskningsområdet har dålig regelefterlevnad och att vägledning behövs. Exempelvis kan det ”vara forskningsområden där indikation att tillståndspliktig forskning sker utan etikprövningstillstånd, nya forskningsområden eller forskningsetiskt kontroversiella forskningsområden”¹¹²

Det andra kriteriet som kan motivera Önep att initiera egen tillsyn kallas ”Forskningsområden med potentiellt hög risk för forskningspersoner” och som exempel nämns att det kan ”vara ett forskningsområde där forskningspersonerna har begränsad förmåga att ta till sig forskningsinformation eller har nedsatt beslutsförmåga.”¹¹³ Alltså om Önep identifierar att ett sådant forskningsområde finns kan de genomföra tillsyn över de forskningsprojekt som ingår i det.

Sammantaget kan alltså Önep välja granskningsobjekt utifrån kriterier som handlar om att det finns en särskild fara att ett regelbrott begås och det innebär i en

¹¹² Överklagandenämnden för etikprövning, ”Egeninitierad tillsyn”, Överklagandenämnden för etikprövning, hämtad 2022-12-28, <https://www.onep.se/tillsyn/egeninitierad-tillsyn/>.

¹¹³ Överklagandenämnden för etikprövning, ”Egeninitierad tillsyn”.

mening att de riktar in sig mot specifika projekt. Som exempel var ”Barn som forskningspersoner” ett prioriterat område att granska under år 2020 och år 2021.¹¹⁴

När den här egeninitierade tillsynen av ett visst forskningsområde ska genomföras i praktiken väljs de specifika forskningsprojekten att granska genom stickprov. I en rapport om sin egeninitierade tillsyn av forskningsprojekt där barn var forskningspersoner framkommer att 15 forskningsprojekt, inom det forskningsområdet, valdes ut genom stickprov. Fyra av de stickproven resulterade i åtsalsanmälningar.¹¹⁵ Vid intervjun framkommer dock att det för nuvarande inte bedrivs någon egeninitierad tillsyn, men det har tidigare gjorts och därför är det relevant att ta upp.¹¹⁶

Förutom att kunna motivera val av granskningsprojekt utifrån den egeninitierade tillsynen kan forskningsprojekt bli granskade av Önep om de blir anmälda. Angående vilka som lämnar in tips och anmälningar säger Johanna Sjöcrona att:

”det kan vara exempelvis universitet och lärosäten själva, region kan ju definitivt också göra det, det kan vara forskningspersoner som har varit involverade i projekt själva och upplever att någonting har gått fel, något stämmer inte överens med den informationen jag fick.”¹¹⁷

Det sättet att välja på kan också betraktas som ett sätt att välja granskningsobjekt utifrån det faktum att de föreligger en risk att ett regelbrott har eller kan ske.

¹¹⁴ Överklagandenämnden för etikprövning, *Tillsynsplan år 2021*, Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2021, <https://www.onep.se/media/2759/a1-tillsynsplan-2021.pdf>, s. 2.

¹¹⁵ Överklagandenämnden för etikprövning, *Rapport för egeninitierad tillsyn av forskning där barn är forskningspersoner*, Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2021, <https://www.onep.se/media/2851/t15-2020-rapport.pdf>, s. 1.

¹¹⁶ Sjöcrona, digital intervju 1.

¹¹⁷ Sjöcrona, digital intervju 1.

5.4.1 Hur ska Öneps val av tillsynsobjekt förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?

Nu är det återigen dags att tillämpa den analysfråga som är relevant för denna del av Öneps tillsyn för att hjälpa oss att se hur det ovan presenterade relaterar till den mjuka och hårda tillsynsstilen.

Analysfråga nr 4

- Väljer Önep vilka forskningsprojekt de ska granska genom att välja ut specifika projekt där risk för brott är stor (mjuk tillsyn) eller väljer de ut projekt oavsett risk för att brott ska begås (hård tillsyn)?

Vad gäller Öneps möjlighet till egeninitierad tillsyn där forskningsområden väljs ut baserat på risken att regelbrott sker och att forskningspersoner skadas kan det tolkas som att Önep riktar in sig specifikt mot forskningsprojekt där risken för regelbrott är stor och det är att betrakta som mjuk tillsyn eftersom den tillsynen inte omfattar lika många utan blir mer riktad. Att Önep tar emot anmälningar ska också ses som ett sätt att välja ut forskningsprojekt mer riktad, vilket särskilt är fallet nu när de inte längre har fokus på sin egeninitierade tillsyn.

Samtidigt måste den tidigare egeninitierade tillsynen av riskdrabbade forskningsområden ses som bred och det är många forskningsprojekt som ingått i dem. Därför blev en stor mängd forskningsprojekt utsatta för granskning utan att det hade kommit någon varning för just de forskningsprojekten specifikt. Bara att de råkade finnas inom ett visst riskdrabbat forskningsområde gjorde att de kunde bli utsatta för granskning och det kan ses som att de blir utvalda för tillsyn även fast risken för att brott ska begås i det specifika forskningsprojektet är lågt. Således kan en tolkning vara att möjligheten till egeninitierad tillsyn är ett uttryck för hård tillsyn.

Något annat som är ett tecken på hård tillsyn är användandet av stickprov inom de utvalda forskningsområdena. I en mening är det hård tillsyn eftersom stickproven blir en form av generell tillsyn där det slumpas vilka som ska tillsynas och det styrs inte av ett antal kriterier om risken för regelbrott.

Sammantaget finns det därför spår av både mjuk och hård tillsynsstil här men det tydligaste spåret är hård tillsynsstil eftersom användandet av stickproven samt granskningen av hela forskningsområden har lett till att ett visst forskningsprojekts risk för regelbrott inte iakttagits. Den typen av tillsyn blir mer omfattande och att göras till föremål för tillsyn kan ske nästan vem som helst inom det forskningsområdet. Därmed tappar forskare möjligheten att kunna utföra sin forskning utanför Öneps kontroll och tillsynen kan genomsyra stora del av den forskning som bedrivs i Sverige.

5.5 På vilket sätt samverkar Önep och lärosätena med varandra för att se till att etikprövningslagen följs?

Det sista delmomentet av analysens första del kommer att beröra Öneps samverkan med lärosätena och den kommer att utreda hur, och om, de båda aktörerna samspelar med varandra för att nå det gemensamma målet att etikprövningslagen ska följas. På samma sätt som i de andra delarna av analysen är det dokument och intervjuer som är relevanta att utgå ifrån. Den här uppsatsen fokuserar på Öneps tillsyn, men för att förstå Öneps tillsyn måste vi också förstå att universiteten själva arbetar mycket på det här området och de kompletterar Öneps mindre organisation. Nedan följer först materialet, och efter det analysfrågan.

Något som är ett tecken på samspel är att det under våren år 2020, när Önep var nya i sin roll, skickades ut en enkät till en rad lärosäten med syftet ”att få en överblick över forskningshuvudmännens arbete med efterlevnaden av etikprövningslagen samt vilka åtgärder de har eller avser att vidta för att säkerställa att de följer de nya bestämmelserna”¹¹⁸. Bara i sig självt kan den enkäten ses som ett uttryck för samverkan mellan tillsynaren och de tillsynade eftersom det i och med den skapas en lyhördhet inför varandras uppfattningar. I samband med enkäten frågade Önep lärosätena bland annat vad de själva skulle göra för att se till att etikprövningslagen följdes, vilka förväntningar de hade på Öneps tillsyn samt vad lagändringarna skulle betyda för lärosätenas forskningsverksamhet.¹¹⁹

Genom att ställa dessa frågor till de berörda verksamheterna visar det att det från Öneps sida finns en förväntan på att lärosätena själva har en roll i att se till att etikprövningslagen följs. Med hjälp av enkäten kan därför en förståelse för varandra ha försökt att skapas och den kan ha klargjort att både de tillsynade och tillsynarna har en roll att spela för att se till att etikprövningslagen följs. Svaren på enkäten visar att de tillsynade verksamheterna har en stor egen organisation för att hantera etiska frågor inom forskningen, och med hjälp av den omfattande organisationen kommer de kunna informera sina anställda om vad som gäller i de forskningsetiska frågorna. I en mening blir det nästan som att lärosätena själva har byggt upp tillsynsverksamheter för att se till att de etiska reglerna följs. I enkätsvaren anges att det existerar kommittéer, etiska råd, utskott med mera för att se till att de forskningsetiska frågorna uppmärksammas. Dessa ska se till att information sprids inom lärosätenas verksamhet och att de som bedriver forskning är medvetna om de regler som måste följas.¹²⁰

Tjänsteperson A menar på ett generellt plan att universiteten alltmer bygger upp organisationer för att kunna hantera etikfrågorna och som exempel från sitt eget

¹¹⁸ Överklagandenämnden för etikprövning, *Rapport av Överklagandenämnden för etikprövnings förfrågan med anledning av ändringar i etikprövningslagen*, Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2020, <https://www.onep.se/media/2747/oenep-rapport.pdf>, s. 3.

¹¹⁹ Överklagandenämnden för etikprövning, *Rapport av Överklagandenämnden för etikprövnings förfrågan med anledning av ändringar i etikprövningslagen*, s. 4.

¹²⁰ Överklagandenämnden för etikprövning, *Rapport av Överklagandenämnden för etikprövnings förfrågan med anledning av ändringar i etikprövningslagen*, s. 4.

universitet utför hen i sin roll som tjänsteperson ett arbete som ska se till att kunskapen om etiska regelverk stärks på universitetet.¹²¹ Sammanfattningsvis spelar lärosätena en central roll i genomförandet av etikprövningslagen och det måste vara till stor hjälp för Önep.

En annan individ, tjänsteperson B, som arbetar med etikfrågor inom universitetsadministrationen på ett av de större lärosätena menar att det finns en återkommande kontakt mellan denne och Önep där de kommunicerar med varandra om etikreglerna och att vägledning ges. ”De har varit inbjudna hit och pratat och vi har haft kontakt och försökt stämma av frågor ibland när det behövs”¹²². Även det ska betraktas som en form av samverkan där de tillsammans arbetar för att etikreglerna ska kunna följas. Samtidigt lyfter samma individ fram att den här samverkan och dialogen som finns mellan parterna inte alltid resulterar i användbara svar. Det finns alltså en samverkan och dialog och Önep är enkla att få tag i men denna samverkan och dialog fungerar inte på ett perfekt sätt, något som blev extra tydligt i samband med ett tillsynsärende på universitetet:

”Vi försökte ha en dialog och ställa frågor och där är vi väl inte riktigt nöjda med de svar vi har fått, vi tycker att det är flera frågor som fortfarande hänger i luften och oklarheter kring hur det här hanterats och hur tillsynen bedrivs”¹²³

5.5.1 Hur ska Öneps samverkan med lärosätena förstås utifrån den hårda och mjuka tillsynsstilen?

Slutligen ska den sista analysfrågan tillämpas på materialet för att sätta det i relation till den hårda och mjuka tillsynsstilen och med hjälp av den kan ytterligare en pusselbit läggas till för att få ett svar på den inledande frågeställningen.

Analysfråga nr 5
- Finns det en samverkan mellan Önep och lärosätena där de båda gemensamt arbetar för att etikprövningslagen ska följas (mjuk tillsyn) eller finns det ingen samverkan alls och Önep och lärosätena genomför inget gemensamt arbete för att nå det gemensamma målet (hård tillsyn)?

Materialet visar att det hos många lärosäten finns en uppbyggd organisation för att hantera etikfrågor som kan dyka upp och det är ett tecken på att lärosätena tar ett stort ansvar för att se till att etikprövningslagen följs. Detta kan bestå av att de har kommittéer eller råd, men även anställda som till stor del arbetar med forskningsetiska frågor. I en mening kan det därför sägas att det finns en samverkan där de båda gemensamt arbetar för att etikprövningslagen ska följas och sålunda är det ett uttryck för mjuk tillsyn. I det här fallet blir det tydligt att ett samspel finns

¹²¹ Anonymiserad tjänsteperson A, digital intervju 3.

¹²² Anonymiserad tjänsteperson B, verksam vid ett av de större lärosätena och arbetar med forskningsetiska frågor, digital intervju 5 2022-12-12.

¹²³ Anonymiserad tjänsteperson B, digital intervju 5

mellan tillsynade och tillsynare i den mening att de tillsynade har satt upp en egen stor organisation för att hantera regelefterföljning. Det skapar en form av handlingskraft hos lärosätena där de får inflytande i tillsynsprocessen

Emellertid blir det tydligt att de båda aktörerna, de tillsynade och tillsynarna, gör mycket av sitt arbete utan att ha någon form av gemensamma projekt. De båda tar centrala roller men samverkan verkar inte vara djup och därför kan det tolkas som ett uttryck för en hård tillsynsstil. Tecken på en hård tillsyn tydliggörs också genom att det från en intervjuperson sägs att en kontakt och dialog finns men att den lämnar mycket att önska och den mynnar sålunda inte alltid ut i lyckade resultat där de tillsammans överkommer ett problem. Vilket kan resultera i att lärosätena inte får en central roll i utformningen av tillsynen utan det är Önep som har taktpinnen.

Sammantaget kan det konstateras att det finns en samverkan i och med att de båda parterna intar en roll i att se till att etikprövningslagen följs och det kan ses som ett uttryck för mjuk tillsynsstil. Dock finns det få tecken på att det här arbetet förs inom någon form av gemensamma projekt och det visar sig även att den gemensamma dialog som finns kan uppfattas som icke-tillfredsställande och ineffektiv. Alltså skulle det kunna tolkas som ett uttryck för en hård tillsynsstil och som i många av de andra avsnitten i analysens första del finns det både drag av mjuk samt hård tillsynsstil.

6 Del två av analysen: vilka faktorer kan ha påverkat Öneps tillsynsval?

I den första analysdelen ovan kan det konstateras att Öneps tillsynsstil har inslag av både mjuk och hård tillsyn med en viss övervikt mot hård tillsynsstil. Därför blir det relevant att nu testa vilka förklaringsfaktorer som kan ha haft inverkan på att just den typen av tillsyn bedrivs av Önep, och det här ska kopplas an till uppsatsens andra frågeställningen som lyder: ”Kan de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil?”

I metoddelen nämndes att de förklaringsfaktorer som här kommer att undersökas ska ses som bidragande till ett visst utfall och att de ökar chansen för att det ska ske. Det kan alltså finnas andra förklaringsfaktorer till Öneps tillsynsstil som också är viktiga men som inte kommer att stå i centrum här. Materialet som används i det här avsnittet består till mestadels av Öneps egna förklaringar och motiveringar till varför det tillsynas som det gör. Det här avsnittet kommer att byggas upp på ett liknande sätt som den första analysdelen men i stället för analysfrågor är det nu hypoteser, vilka framarbetades i teoriavsnittet, som kommer att tillämpas på materialet. Det kommer att undersökas om de har fått rätt i sina förutsägelser.

6.1 Risken för katastrof som förklaringsfaktor

Först tillämpas den första hypotesen som implicerar att risken för katastrof är en faktor som kan påverka valet av tillsynsstil och undersöker om den får något stöd av materialet.

Hypotes 1 a) och b) – Risken för katastrof påverkar valet av tillsynsstil

- a) Tillsynsmyndigheter som tillsynar en verksamhet där det finns hög risk för att en katastrof kan inträffa, i form av skada på människor, är benägna att använda sig av en hård tillsynsstil eftersom de till varje pris vill undvika just skada och katastrof.
- b) Tillsynsmyndigheter som tillsynar en verksamhet där det inte finns en risk för att en katastrof inträffar, i form av skada på människor, är benägna att använda sig av en mjuk tillsynsstil eftersom de inte behöver undvika skada och katastrof till varje pris.

Av de två delhypoteserna som lades fram är det a) som är den relevanta eftersom det under arbetets gång blivit tydligt att forskning är ett verksamhetsområde där det finns en risk för att en katastrof kan inträffa i form av att människor kan skadas om något går fel. Det här har tydliggjorts i materialet där det återkommande nämns att risken för skada på forskningspersoner finns. Till exempel finns det vid vissa typer av forskning en överhängande risk för att människor fysiskt skadas men det kan också ske genom att deras integritet kränks, mer om detta nedan.

Om det finns en hög risk för att människor kan skadas implicerar den utarbetade hypotesen att det ska öka chansen för att en hård tillsynsstil används av tillsynarna och som konstaterats är användandet av en hård tillsynsstil något som blivit tydligt i den första analysdelen, dragen av den hårda tillsynsstilen är ständigt återkommande i den här uppsatsens fall. Sålunda har teorin fått rätt i sin förutsägelse och det finns en samvariation mellan värdet på den oberoende variabeln och den beroende variabeln, men för att undersöka att det inte bara är en samvariation mellan risk för katastrof och hård tillsyn behöver det studeras hur ett potentiellt samband ser ut i praktiken, med sina mekanismer, och det kommer göras här nedanför med en mindre variant av processpåring.

6.1.1 Beskrivning av orsakssambandet

Som sagt är det tydligt att det finns en risk för katastrof i form av att forskningspersoner skadas (vilket är den oberoende variabeln) och det är något som exempelvis lyfts fram i proposition 2018/19:165 där det skrivs att det ”Inom viss forskning finns risk för att verksamheten skadar människor, djur eller miljö.”¹²⁴ Samt att ”särskilt sårbara patienter kan utsättas för mycket stora hälsorisker. Sådana felaktigheter drabbar inte bara de personer som deltar i det aktuella forskningsprojektet, utan riskerar att allvarligt skada allmänhetens förtroende för all forskning.”¹²⁵ Eftersom viss forskning kretsar kring ingrepp på människor blir det naturligt att en direkt risk för skada föreligger och historiskt har det funnits exempel där människor avlidit när forskning gått fel. I närmast tid Macchiarini-skandalen i Sverige där sju individer avled efter att forskning utförts på dem.¹²⁶ Att den här faktorn och oberoende variabeln föreligger är alltså uppenbar i detta tillsynsområde.

I sin tur skapar den här faktorn och oberoende variabeln en vilja till att minimera risken att människor skadas och själva huvudsyftet med tillsynen blir att skydda de personer som kan skadas. Det här kan tolkas som en mellanliggande mekanism och vid intervjun med tillsynarna på Önep framhäver de just att etikprövningslagen är en skyddslagstiftning som är till för att skydda forskningspersoner¹²⁷ och det kan tolkas som att det finns en vilja till att undvika en katastrof där människor skadas.

¹²⁴ Prop. 2018/19:165, s. 9.

¹²⁵ Prop. 2018/19:165, s. 9.

¹²⁶ Erik Wikén, ”Detta har hänt: Skandalen kring Paolo Macchiarini”, SVT, 2022-06-16,

<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/detta-har-hant-skandalen-kring-paolo-macchiarini>

¹²⁷ Sjöcrona, digital intervju 1.

Att etikprövningslagens syfte är att skydda den enskilda människan skrivs även ut i Öneps tillsynspolicy.¹²⁸ Alltså har det skapats en tydlig vilja och motivation att skydda forskningspersonerna från skada och det kan tolkas som en mekanism.

Den här mekanismen bidrar till slut till användandet av en hård tillsynsstil och det är den sista delen i orsakssambandet. Viljan till att skydda forskningspersoner leder alltså till att tillsynarna använder sig av en hård tillsynsstil eftersom den kan minimera risken för att ett misstag sker någonstans. I proposition 2018/19:165 motiveras straffskärpningarna av etikprövningslagen med den här risken¹²⁹ och i intervjun med de verksamma på Önep återkommer resonemanget om skyddslagstiftning som motiv till genomförandet av den lagstiftning som präglas av en hård tillsynsstil. ”Det är ju en lagstiftning som ser till att människor inte utsätts för forskning som anses vara oetisk helt enkelt, som äventyrar säkerhet och hälsa och integritetsskydd”¹³⁰ säger Jörgen Svidén när han motiverar deras genomförande av etikprövningslagen vilken innehåller bestraffningar och kontroll. Genomdrivandet av det hårda regelverket motiveras sålunda utifrån att det är en skyddslagstiftning och det kan tolkas som ett tecken på att risken för katastrof är en förklaringsfaktor som bidrar till en hård tillsyn.

Sammantaget går det alltså att identifiera ett visst samband mellan de två variablerna risk för katastrof och hård tillsynsstil, men det ska också nämnas att det här inte utesluter att andra faktorer även påverkar. Vidare ska sägas att sambandet har beskrivits relativt generellt och det hade kunnat fördjupas, trots det är det utifrån materialet tydligt att det finns en vilja till att skydda forskningspersoner och det är det som motiverar de drag av hård tillsynsstil som finns. En förståelse för hur det här sambandet kan se ut har skapats och en kartläggning har gjorts av en förklaringsfaktors påverkan på Öneps val av tillsynsstil. Således finns det argument för att risken för katastrof ska betraktas som en förklaringsfaktor som kan påverka Öneps sätt att bedriva tillsyn på.

6.2 Den juridiska möjligheten att bestraffa som förklaringsfaktor

En annan av de hypoteser som ställdes upp gällande förklaringsfaktorer till Öneps val av tillsyn är den som förutspår att en tillsynsmyndighets juridiska möjlighet att bestraffa påverkar valet av tillsynsstil. Nu kommer det att undersökas om den får något stöd i materialet.

¹²⁸ Överklagandenämnden för etikprövning, *Tillsynspolicy*, s. 3.

¹²⁹ Prop. 2018/19:165, s. 9.

¹³⁰ Svidén, digital intervju 1.

Hypotes 2 a) och b) – Möjligheten att bestraffa påverkar valet av tillsynsstil

- a) Tillsynsmyndigheter med möjligheten att använda sig av bestraffningar kommer att göra det eftersom de blir benägna att konfrontera regelbrytare och därmed använda sig av en hård tillsyn.
- b) Tillsynsmyndigheter som inte har möjligheten att använda sig av bestraffningar kommer inte att göra det och sålunda använda en mjuk tillsynsstil eftersom de inte blir benägna att konfrontera regelbrytare.

Även i det här fallet är det a) som är den relevanta hypotesen därför att det tydliggjorts att Önep har den juridiska möjligheten att bestraffa regelbrytare. Det kan utläsas från det som stipuleras i lagtexten och att Önep har möjlighet att åtalsanmäla forskare är det tydligaste exemplet på denna juridiska möjlighet till bestraffning.

Hypotesen menar att den här möjligheten till bestraffning kommer att leda till en hård tillsynsstil och det har i analysens första del klargjorts att det finns tydliga drag av hård tillsynsstil, sålunda finns det en samvariation mellan dessa två variabler och det kan därför misstänkas att den juridiska möjligheten till bestraffning (oberoende variabel) kan visa sig vara en bidragande faktor till varför Önep delvis använder sig av en hård tillsynsstil (beroende variabel). För att undersöka detta närmre behövs det göras en mindre processpåring med beskrivning av situationen och de mekanismer som kan finnas. Med hjälp av den kan det dras slutsatser om det finns ett orsakssamband eller om det bara handlar om en samvariation mellan den juridiska möjligheten till bestraffning och hård tillsynsstil.

6.2.1 Beskrivning av orsakssambandet

Som redan nämnts är det uppenbart att Önep har möjlighet till bestraffning och det blir som allra tydligast genom att etikprövningslagen 35 § stipulerar att Önep har en skyldighet att åtalsanmäla en regelbrytare om de märker att brott begåtts. Alltså är den orsaksfaktorn närvarande.

I och med att den orsaksfaktorn finns leder det till att det skapas en benägenhet hos tillsynarna att använda sig av dessa bestraffningar och det kan ses som själva mekanismen. I materialet uttrycks den här mekanismen genom att tillsynarna på Önep säger att de inte har många andra val än att använda sig av detta bestraffande verktyg och det är just en skyldighet. ”Antingen är det ju avskrivning eller så är det en åtalsanmälan, det finns liksom inte så mycket till alternativ där”¹³¹ säger Johanna Sjöcrona. Alltså finns det hos dem en stark benägenhet att använda bestraffning eftersom det är det som står i ramverket och det måste följas.

Därför bidrar det till en hård tillsynsstil, vilket kan ses som en beroende variabel i det här fallet, där bestraffning ofta är förekommande. När benägenheten att

¹³¹ Sjöcrona, digital intervju 1.

använda bestraffande regelverk finns kommer det ha en logisk följd att det också återses i de konkreta åtgärderna. Allt det här blir som sagt tydligt genom att de verksamma vid Önep lyfter fram det juridiska ramverket som motivation till deras användning av exempelvis åtalsanmälningar och Jörgen Svidén säger ”att man inte ska tillämpa de regler som gäller det kan man liksom inte göra, då lever vi inte i en rättsstat längre”¹³². Det kan tolkas som att ett samband finns mellan skrivningarna i den bakomliggande juridiken och den hårda tillsynsstilen där bestraffningar spelar en tydlig roll.

Sammantaget finns det tecken på att det existerar ett visst orsakssamband mellan den juridiska möjligheten till bestraffning och den hårda tillsynsstilen eftersom det är något som tillsynarna själva framhäver som en tydlig förklaring till varför de bestraffande åtgärderna används. De måste följa det juridiska ramverket och kan inte förbise den skyldighet de har att åtalsanmäla. Därför bör den juridiska möjligheten till bestraffning ses som en bidragande faktor till Öneps tillsynsstil och det finns ett visst samband.

6.3 Det juridiska ramverkets tydlighet som förklaringsfaktor

Slutligen är det dags att testa den sista hypotesen och undersöka om den får något stöd i materialet. Den här hypotesen handlar om det juridiska ramverkets tydlighet kan påverka Öneps tillsynsstil.

Hypotes 3 a) och b) – Det juridiska ramverkets tydlighet påverkar valet av tillsynsstil

- a) Tillsynsmyndigheter som utgår från ett tydligt och klart juridiskt ramverk kommer vara benägna att använda sig av en hård tillsyn eftersom det med ett tydligt juridiskt ramverk är enkelt att upptäcka fel och därmed granska.
- b) Tillsynsmyndigheter som utgår från ett otydligt juridiskt ramverk är benägna att använda sig av en mjuk tillsyn eftersom det med ett otydligt juridiskt ramverk blir mer legitimt att vara mindre kontrollerande i tillsynen.

I det här fallet är det b) som är den relevanta delhypotesen eftersom det vid tillfällena framkommit att det finns en otydlighet i det juridiska ramverket på grund av dess ringa ålder och därmed brist på praxis.¹³³

När den faktorn finns menar den här hypotesen att Önep ska bedriva en mjuk tillsynsstil. Även om det finns drag av mjuk tillsynsstil i Öneps tillsyn finns det inga tecken på att den grundar sig i det juridiska ramverkets otydlighet. Därför är det

¹³² Svidén, digital intervju 1.

¹³³ Kajsa Skarsgård, ”Både Önep och åklagare famlar i det nya systemet”, *Universitetsläraryn*, 2022-02-09, <https://universitetslararen.se/2022/02/09/bade-onep-och-aklagare-famlar-i-det-nya-systemet/>

inte lönt att gå vidare med den här hypotesen eftersom det står klart att den inte har något stöd i materialet.

7 Slutsatser och diskussion

7.1 Slutsatser

I den här uppsatsens inledning beskrevs det hur det uppstått en förvaltningspolitisk konflikt i samband med Öneps tillsyn av forskare. En konflikt som är statsvetenskapligt relevant eftersom den handlar om maktrelationen mellan stat och akademi. Vilket är en spänning som tidigare uppmärksammats av exempelvis forskarna Tierney och Blumberg Corwin.¹³⁴ Med den konflikten som bakgrund utformades det ett forskningsproblem som handlade om en undran om på vilket sätt som Öneps tillsyn bedrivs på samt vilka förklaringar som kan finnas till det. I sin tur ledde det fram till två frågeställningar och genom att nu besvara de två frågeställningarna kan ett svar sedan ges på forskningsproblemet. Den första frågeställningen löd:

På vilket sätt bedrivs Öneps tillsyn av etikprövningslagen, ska deras tillsynsstil betraktas som hård eller mjuk?

Det har i uppsatsen tydliggjorts att Öneps tillsyn både har drag av hård och mjuk tillsynsstil, med en viss övervikt åt den hårda tillsynsstilen. Vad gäller de hårda tillsynsdragen återses de framför allt genom Öneps uppdragsbetoning där den bakomliggande juridiken har ett stort fokus på bestraffningar och kontroll. Tydligast blir det i och med att Önep har en skyldighet att åtalsanmäla en forskare om de upptäcker lagbrott samt att de har långtgående befogenheter för att genomföra sina tillsynsärenden, exempelvis få tillgång till lokaler där forskningen bedrivs.

Uppdragsbetoningen leder i sin tur till att de hårda tillsynsdragen även blir synliga i och med de tillsynsverktyg som Önep har tillgängliga, deras tydligaste tillsynsverktyg är åtalsanmälningar och det är en kraftig sanktion mot forskare som kan sättas in när brott mot etikprövningslagen upptäcks. Vidare återses den hårda tillsynsstilen i att den kontakt som tas med forskare innan ett tillsynsärende i vissa fall framstår som bristfällig och otydlig, något som gör att forskare kan få svårare att föra sin talan. Att Önep ägnar sig åt en hård tillsynsstil framkommer också genom att de har granskat breda forskningsområden med stickprov vilket är ett tecken på hård tillsynsstil eftersom den blir mer omfattande. Till sist blir de hårda

¹³⁴ Tierney och Blumberg Corwin, "The Tensions Between Academic Freedom and Institutional Review Boards", s. 389.

tillsynsdragen synliga genom att det samspel som finns bedrivs utanför gemensamma projekt mellan lärosäten och Önep vilket kan tolkas som en dysfunktionell samverkan.

Vad gäller de mjuka tillsynsdragen visar sig också de på flera håll i Öneps tillsyn. Främst blir ett tydligt uttryck för den mjuka tillsynsstilen att Önep använder sig mycket av kommunikativa tillsynsverktyg där de informerar och försöker vara ute och ha en dialog med forskare och lärosäten. Även Öneps användning av media kan tolkas som ett uttryck för en mjuk tillsynsstil då de i den rollen är rådgivande. Att Önep också alltid ska ta kontakt i början av en inspektion kan ses som ett mjukt tillsynsdrag även fast det samtidigt framkommit att den kontakten ibland kan uppfattas som otydlig. Även Öneps sätt att välja ut forskningsprojekt att granska kan tolkas som inriktad mot projekt där det föreligger hög risk för att brott mot etikprövningslagen sker, och det är att betrakta som mjuk tillsynsstil. Men som även nämnts har deras sätt att välja ut projekt på också drag av en hård tillsynsstil. Till sist kan Öneps tillsyn tolkas inneha drag av mjuk tillsynsstil då det finns ett visst samspel mellan de och lärosätena, om än inte perfekt fungerande.

Som läsaren märker kan Öneps tillsynsstil tolkas på många olika sätt och i sin tillsyn har de delar som kan betraktas som både mjuka och hårda. Men för att slutgiltigt besvara den första frågeställningen kan sägas att Öneps tillsyn bedrivs med inslag av både mjuk och hård tillsynsstil, dock blir det tydligt att den hårda tillsynsstilen på många sätt är mer framträdande. Något som framför allt beror på den hårda uppdragsbetoningen och de hårda tillsynsverktygen i form av åtalsanmälningar. För att koppla an detta till det mer övergripande temat om maktrelationen mellan akademi och stat, vilket kan ses som en inbyggd förvaltningspolitisk konflikt, kan sägas att den förmodligen påverkas av Öneps tillsyn. När Öneps tillsyn bedrivs på det sättet som det redogjorts för skapas det möjligheter för staten, att genom tillsyn, påverka akademien och styra den. Således finns det förutsättningar för att en form av maktförskjutning sker där akademien mer och mer måste anpassa sig utefter den statliga sfären. Alltså är det här en del av ett bredare fenomen där staten får ett allt större inflytande över samhällssfärer som den tidigare inte haft något inflytande över.

Vad gäller den andra frågeställningen kommer även den att besvaras och den lyder som följande:

Kan de förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också haft betydelse för Öneps val av tillsynsstil?

De förklaringsfaktorer som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil är risken för att en katastrof kan ske inom den tillsynade verksamheten, tillsynsmyndighetens möjlighet till bestraffningar samt det juridiska ramverkets tydlighet. De två första förklaringsfaktorerna fick ett visst stöd i analysen, medan den tredje inte fick det. Förklaringar till de hårda tillsynsdragen kunde sålunda hittas.

Risken för att en katastrof sker inom den tillsynade verksamheten som förklaringsfaktor blev tydlig genom att den hypotes som utformades utifrån den förklaringsfaktorn fick stöd i materialet. Hypotesen implicerade att om det

existerade en risk för katastrof inom den tillsynade verksamheten skulle det leda till en hård tillsynsstil, och just det fick stöd i materialet när det kunde fastställas ett orsakssamband mellan risken för katastrof i form av skada inom forskning vid lärosäten och den hårda tillsynsstil som bedrevs av Önep. Det var tydligt att risken för skada på forskningspersoner var något som fick Önep att bedriva en hård tillsynsstil och de själva lyfte fram det. Att möjligheten till bestraffning också var en förklaringsfaktor som påverkade Öneps tillsynsstil blev tydligt genom att ett orsakssamband kunde hittas mellan Öneps möjlighet till åtalsanmälningar och deras hårda tillsyn. Just det var något som de själva framhävde som anledning till att de drev igenom det hårda regelverket. Hypotesen implicerade att en möjlighet att bestraffa skulle leda till en hård tillsynsstil och den fick som sagt stöd i materialet. Sammanfattningsvis är det alltså på det sättet att två av förklaringsfaktorerna som Gormley och Kagan menar påverkar valet av tillsynsstil också hade betydelse för Öneps val av tillsynsstil.

Sammantaget har det inledande forskningsproblemet blivit besvarat i och med att de två frågeställningarna blivit besvarade och det övergripande svaret på forskningsproblemet ”Hur bedriver Önep sin tillsyn, och vilka tänkbara förklaringar finns till det?” är att Önep bedriver sin tillsyn både med drag av mjuk och hård tillsynsstil men att de hårda tillsynsdragen är mer framträdande. De två förklaringar som hittats till det är att risken för katastrof inom forskningen samt den juridiska möjligheten till bestraffning påverkat Öneps val av just sitt sätt att bedriva tillsyn på. Dessa förklaringsfaktorer har haft en inverkan och varit av betydelse för Önep i deras val av tillsynsstil, men det kan även finnas andra förklaringsfaktorer som den här uppsatsen inte tagit upp.

De här slutsatserna är i en mening överensstämmande med det som tidigare skrivits av May och Burby, alltså att sättet att bedriva tillsyn på i praktiken inte exakt följer en sorts stil utan tillsynarna kan blanda mellan olika metoder.¹³⁵ Slutsatserna visar samtidigt att de inte överensstämmer med det som exempelvis Moberg et al. tidigare kommit fram till. Moberg et al. har visat att den juridiska möjligheten till bestraffning inte påverkar valet av tillsynsstil¹³⁶, dock visade sig den förklaringsfaktorn vara viktig i den här uppsatsens fall.

7.2 Avslutande diskussion

I en kort avslutande diskussion kan det först lyftas fram att något som blev tydligt i analys- samt slutsatsdelen var nivåskattningsproblemet. Hur ska det bedömas om det är den hårda tillsynsstilen eller den mjuka tillsynsstilen som präglar Öneps tillsyn mest? Det blev upp till mig som uppsatsförfattare att göra den bedömningen och det kunde ibland vara svårt samt leda till att de tolkningar som gjordes kan ifrågasättas.

¹³⁵ May och Burby, *Understanding Regulatory Enforcement*, s. 176.

¹³⁶ Moberg, Fredriksson och Leijon, “Explaining variations in enforcement strategy”, s. 1.

Vad gäller det tema som den här uppsatsen befinner sig inom är det något som kommer att fortsätta vara intressant för statsvetare och framtida forskning kommer ha anledning att återvända till studier av tillsyn och hur den tar sig uttryck i akademien. Som förslag på framtida studier hade det varit intressant med en jämförelse mellan UKÄ:s (Universitetskanslersämbetet) tillsyn och Öneps tillsyn, det hade även varit intressant att undersöka hur lärosätenas interna organisation påverkas av den tillsyn som bedrivs av Önep. Det togs delvis upp i den här uppsatsen men hade kunnat fördjupas ytterligare. Fler studier om Önep kan alltså komma att behövas för som det ser ut nu kommer det fortsatt hålla sig relevant, i december 2022 lades en riksdagsmotion om att en översyn av Öneps uppdrag behöver göras.¹³⁷ Tidigare har den nuvarande utbildningsministern Mats Persson uppmärksammat ämnet i riksdagen.¹³⁸ Det här är definitivt inte sista gången ett akademiskt arbete ägnas åt Överklagandenämnden för etikprovning och deras tillsyn.

¹³⁷ Sveriges riksdag, Etikprovningenslagen och forskningsfriheten, *Sveriges riksdag*, hämtad 2023-01-03, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/motion/etikprovningenslagen-och-forskningsfriheten_HA022126

¹³⁸ Sveriges riksdag, Akademisk frihet och etikprovning, *Sveriges riksdag*, hämtad 2023-01-03, https://riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svar-pa-skriftlig-frag/akademisk-frihet-och-etikprovning_H912341

8 Referenser

8.1 Allmänt tillgängliga referenser

- Ahlbäck Öberg, Shirin, Börjesson, Mikael, Boberg, Johan. *Svenska lärosäten – organisering, finansiering, positionering*. Statsvetenskaplig tidskrift. Årgång 124, nr. 1., 2022: s. 5-18.
- Dahlström, Carl, red. *Politik som organisation – Förvaltningspolitikens grundproblem*. 6 uppl. Lund: Studentlitteratur, 2018.
- Danielson, August, Bennich-Björkman, Li. Etikprovningen skapar rädsla bland forskare. *SvD*. 2022-11-28. <https://www.svd.se/a/xglV0V/forskare-etikprovningen-skapar-radsla-bland-forskare> (Hämtad 2022-12-27)
- Ek, Emma. De granskade – Om hur offentliga verksamheter görs granskningsbara. Diss., Göteborgs universitet, 2012. https://gupea.ub.gu.se/bitstream/handle/2077/30190/gupea_2077_30190_1.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Esaiasson, Peter, Gilljam, Mikael, Oscarsson, Henrik, Towns, Ann, Wängnerud. *Metodpraktikan – Konsten att studera samhälle, individ och marknad*. 5 uppl. Stockholm: Wolters Kluwer, 2017.
- Etikprovningensmyndigheten. ”Om vår och etikprovningens historia”. *Etikprovningensmyndigheten.se*. <https://etikprovningensmyndigheten.se/etikprovningens-historia/> (Hämtad 2022-12-27)
- Etikprovningensmyndigheten. ”Ändringar i etikprovningenslagen från årsskiftet”. *Etikprovningensmyndigheten.se*. <https://etikprovningensmyndigheten.se/nyheter/andringar-i-etikprovningenslagen/> (Hämtad 2022-12-27)
- George, Alexander L., Bennett, Andrew. *Case Studies and Theory Development in the Social Sciences*. MIT Press: Cambridge, Massachusetts, 2005.
- Gormley, William T. *Regulatory Enforcement Styles*. Political Research Quarterly. Vol. 51, nr. 2, 1998: s. 363-383.
- Hanberger, Anders, Lindgren, Lena, red. *Perspektiv på granskning inom offentlig sektor*. Malmö: Gleerups Utbildning, 2019.
- Hedgecoe, Adam. *Reputational Risk, Academic Freedom, Research Ethics Review*. Sociology. Vol. 50, nr. 3, 2016: s. 486-501.
- Hughes, D. J. Recension av *The Reasonable Arm of the Law? The Law Enforcement Procedures of Environmental Health Officers* författad av Hutter, Bridget M. Journal of Environmental Law. Vol. 1, nr. 1, 1989: s. 148-151.

- Inspektionen för vård- och omsorg. ”IVO:s uppdrag”. *IVO.se*. 2022. <https://www.ivo.se/om-ivo/uppdrag/> (Hämtad 2022-12-27).
- Jacobsson, Bengt, Pierre, Jon, Sundström, Göran, red. *Granskningssamhället – Offentliga verksamheter under lupp*. Lund: Studentlitteratur, 2019.
- Jacobsson, Lars. Lagg ner Överklagandenämnden för etikprövning. *Dagensmedicin.se*. 2020-09-03. <https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/lagg-ner-overklagandenamnden-for-etikprovning/> (Hämtad 2022-12-27)
- Jacobsson, Lars, Britton, Sven, von Schoultz, Bo. ÖNEP – en forskningsetisk katastrof. *Läkartidningen.se*. 2022-02-07. <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2022/02/onep-en-forskningsetisk-katastrof/> (Hämtad 2022-12-27)
- Johansson, Vicki, Lindgren, Lena, red. Uppdrag offentlig granskning. Lund: Studentlitteratur, 2013.
- Johannesson, Mikael, Hansson, Sven-Ove, Rudén, Christina, Wingborg, Mats. *Risk Management – the Swedish way(s)*. Journal of Environmental Management. Vol. 57, nr. 4, 1999: s. 267-281.
- Kagan, Robert A. *Editor’s Introduction: Understanding Regulatory Enforcement*. Law & Policy. Vol. 11, nr. 2, 1989: s. 89-119.
- Lunds universitet. “Sila mygg och svälja kameler? En ändamålsenlig etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning”. *Portal.research.lu.se*. <https://portal.research.lu.se/sv/projects/strain-at-a-gnat-and-swallow-a-camel-ethical-review-of-humanities> (Hämtad 2023-01-03).
- May, Peter J., Burby, Raymond J. *Making Sense Out of Regulatory Enforcement*. Law & Policy. Vol. 20, nr. 2, 1998: s. 157-182.
- Marsh, David, Stoker, Gerry, red. *Theory and Methods in Political Science*. 3 uppl. Houndmills, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2010.
- Moberg, Linda, Fredriksson, Mio, Leijon, Karin. Explaining variations in enforcement strategy: A comparison of the Swedish health care, eldercare, and compulsory school sector. *Regulation & Governance*. John Wiley & Sons Australia, 2022.
- Power, Michael. *The Audit Society – Rituals of Verification*. Oxford: Oxford University Press, 1997.
- Proposition 2018/19: 165. *Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff*.
- Proposition 2017/18:45. *En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor*.
- Regeringen. ”Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning”. *Regeringen.se*. 2022. <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2022/07/uppdrag-om-stodinsatser-for-att-oka-kunskapen-om-regelverket-for-etikprovning/> (Hämtad 2022-12-27).
- Riksdagen. ”Akademisk frihet och etikprövning - Svar på skriftlig fråga 2021/22:341 besvarad av Statsrådet Matilda Ernkrans (S)”. *Riksdagen.se*. 2021. https://riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svar-pa-skriftlig-fraga/akademisk-frihet-och-etikprovning_H912341 (Hämtad 2023-01-03).

- Riksdagen. ”Etikprövningslagen och forskningsfriheten – Motion 2022/23:2126 av Boriana Åberg (M)”. *Riksdagen.se*. 2022. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/motion/etikprovning-lagen-och-forskningsfriheten_HA022126 (Hämtad 2023-01-03)
- SFS 2003:460. Lag om etikprövning av forskning som avser människor.
- Skarsgård, Kajsa. ”Både Önep och åklagare famlar i det nya systemet”. *Universitetsläraren.se*. 2022-02-09. <https://universitetslararen.se/2022/02/09/bade-onep-och-aklagare-famlar-i-det-nya-systemet/> (Hämtad 2022-01-04)
- Skarsgård, Kajsa. Ministern: ”Jag nås av oron kring etiklagen”. *Universitetsläraren.se*. 2022-06-09. <https://universitetslararen.se/2022/06/09/ministern-jag-nas-av-oron-kring-etiklagen/> (Hämtad 2022-12-27).
- Skolinspektionen. ”Uppdrag och verksamhet”. *Skolinspektionen.se*. 2020. <https://www.skolinspektionen.se/om-oss/uppdrag-och-verksamhet/> (Hämtad 2022-12-27)
- Sundberg, Elin. ”Tillsyn för en likvärdig skola – Går det?”. Masteruppsats, Uppsala universitet, 2015. <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:890060/FULLTEXT01.pdf>
- Svidén, Jörgen. Låt Önep slippa anmäla lindrigare brott mot etikprövningslagen. *Tidningencurie.se*. 2022-11-15. <https://www.tidningencurie.se/debatt/lat-onep-slippa-anmala-lindrigare-brott-mot-etikprovning-lagen> (Hämtad 2022-12-27)
- Teorell, Jan, Svensson, Torsten. *Att fråga och att svara*. Stockholm: Liber, 2007.
- Tierney, William G., Blumberg Corwin, Zoë. *The Tensions Between Academic Freedom and Institutional Review Boards*. *Qualitative Inquiry*. Vol. 13, nr. 3, 2007: s. 388-398.
- Trysell, Katrin. Nu granskas ME-mottagningen i Umeå igen – frågor om jäv i fokus. *Läkartidningen.se*. 2022-11-17. <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2022/11/nu-granskas-me-mottagningen-i-umea-igen-fragor-om-jav-i-fokus/> (Hämtad 2022-12-27)
- Wikén, Erik. Detta har hänt: Skandalen kring Paolo Macchiarini. *svt.se*. 2022-06-16. <https://www.svt.se/nyheter/inrikes/detta-har-hant-skandalen-kring-paolo-macchiarini> (Hämtad 2023-01-03).
- Överklagandenämnden för etikprövning. ”Egeninitierad tillsyn”. *Onep.se*. <https://www.onep.se/tillsyn/egeninitierad-tillsyn/> (Hämtad 2022-12-27).
- Överklagandenämnden för etikprövning. ”Ledamöter och ersättare”. *Onep.se*. <https://www.onep.se/om-naemnden/ledamoeter-och-ersaettare/> (Hämtad 2023-01-03).
- Överklagandenämnden för etikprövning. *Rapport av Överklagandenämnden för etikprövnings förfrågan med anledning av ändringar i etikprövningslagen*. Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2020. <https://www.onep.se/media/2747/oenep-rapport.pdf> (Hämtad 2022-12-27)
- Överklagandenämnden för etikprövning. *Rapport för egeninitierad tillsyn av forskning där barn är forskningspersoner*. Stockholm: Överklagandenämnden

- för etikprövning, 2021. <https://www.onep.se/media/2851/t15-2020-rapport.pdf> (Hämtad 2022-12-27)
- Överklagandenämnden för etikprövning. *Tillsynspolicy*. Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2021. <https://www.onep.se/media/2912/a-23-2021-oenep-tillsynspolicy.pdf> (Hämtad 2022-12-27).
- Överklagandenämnden för etikprövning. *Tillsynsplan 2021*. Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2021. <https://www.onep.se/media/2759/a1-tillsynsplan-2021.pdf> (Hämtad 2022-12-27)
- Överklagandenämnden för etikprövning. *Årsredovisning 2021*. Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2022. <https://www.onep.se/media/2933/%C3%A5rsredovisning-2021.pdf> (Hämtad 2022-12-27).
- Överklagandenämnden för etikprövning. *Åtalsanmälan enligt etikprövningslagen – Dnr T42-2021/3.2*. Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2022. https://www.onep.se/media/2932/oeneps-beslut-t-42-2021-red_bortredigerad.pdf (Hämtad 2022-12-27).
- Överklagandenämnden för etikprövning. *Åtalsanmälan enligt etikprövningslagen – Dnr T6-2022/3.2*. Stockholm: Överklagandenämnden för etikprövning, 2022. <https://www.onep.se/media/2985/oeneps-beslut-t6-2022.pdf> (Hämtad 2022-12-27).
- Överklagandenämnden för etikprövning. ”Överklagandenämndens tillsyn”. *Onep.se*. <https://www.onep.se/tillsyn/> (Hämtad 2022-12-27).

8.2 Referenser i uppsatsförfattarens ägo

- Digital intervju 1, 2022-11-01. Svidén, Jörgen, kanslichef på Överklagandenämnden för etikprövning. Sjöcrona, Johanna, jurist på Överklagandenämnden för etikprövning.
- Digital intervju 2, 2022-11-22. Wahlberg, Lena, docent vid juridiska institutionen vid Lunds universitet.
- Digital intervju 3, 2022-11-28. Anonymiserad tjänsteperson A, verksam vid ett av de större lärosätena och arbetar med forskningsetiska frågor.
- Digital intervju 4, 2022-11-29. Anonymiserad forskare, har varit föremål för en åtalsanmälan från Överklagandenämnden för etikprövning.
- Digital intervju 5, 2022-12-12. Anonymiserad tjänsteperson B, verksam vid ett av de större lärosätena och arbetar med forskningsetiska frågor.

9 Bilagor

Här har de fyra mest centrala bilagorna placerats ut samt även intervjuguiden. Se följande sidor.

Mjuk tillsynsstil och hård tillsynsstil, vidareutvecklat teoretiskt ramverk av uppsatsförfattaren Staffan Samuelsson		
	Mjuk tillsynsstil	Hård tillsynsstil
Uppdragsbetoning	Rådgivande	Kontroll
<u>Tillsynsverktyg</u>	Kommunikativa	Fokus på bestraffning
Föranmälda inspektioner	Föranmäler oftast	Föranmäler sällan
<u>Val av tillsynsobjekt</u>	Riktat	Generellt
<u>Samverkan med de tillsynade</u>	Det finns samverkan med de tillsynade	Det finns inte samverkan med de <u>tillsynade</u>

Figur 2

Analysfråga nr 1
- Har Önep en uppdragsbetoning där det framhävs att de ska vara rådgivande och lärande (mjuk tillsyn) eller har Önep en uppdragsbetoning där det framhävs att de ska bestraffa och aktivt granska de tillsynade (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 2
- Använder Önep kommunikativa tillsynsverktyg som förmedlar information och upprättar en dialog med de tillsynade (mjuk tillsyn) eller använder Önep tillsynsverktyg som går ut på att anmäla regelbrytare till åklagare (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 3
- Är Önep benägna att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs (mjuk tillsyn) eller är Önep inte benägna att meddela den tillsynade forskaren innan en inspektion genomförs (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 4
- Väljer Önep vilka forskningsprojekt de ska granska genom att välja ut specifika projekt där risk för brott är stor (mjuk tillsyn) eller väljer de ut projekt oavsett risk för att brott ska begås (hård tillsyn)?
Analysfråga nr 5
- Finns det en samverkan mellan Önep och lärosätena där de båda arbetar för att etikprövningslagen ska följas (mjuk tillsyn) eller finns det ingen samverkan alls och lärosätena genomför inget arbete för att nå det gemensamma målet (hård tillsyn)?

Figur 4

Operationalisering av förklaringsfaktorerna	
Teoretisk definition av förklaringsfaktor	Operationell definition av förklaringsfaktor
Risken för katastrof i den tillsynade verksamheten	Den risk för att en stor skada kan ske om något går fel i den tillsynade verksamheten, ex. att människor skadas
Juridisk möjlighet till bestraffning	Det utrymme som juridiken ger tillsynarna att använda bestraffande verktyg.
Det juridiska ramverkets tydlighet	Det juridiska ramverkets utrymme för tolkning och vaghet. Råder det en oklarhet kring hur de stipulerade lagarna ska förstås?

Figur 6

<p>Hypotes 1 a) och b) – Risken för katastrof påverkar valet av tillsynsstil</p>
<p>a) Tillsynsmyndigheter som <u>tillsynar</u> en verksamhet där det finns risk för att en katastrof, där människor skadas, kan inträffa är benägna att använda sig av en hård tillsynsstil eftersom de till varje pris vill undvika just en katastrof.</p> <p>b) Tillsynsmyndigheter som <u>tillsynar</u> en verksamhet där det är liten risk att en katastrof, där människor skadas, inträffar är benägna att använda sig av en mjuk tillsynsstil eftersom de inte behöver undvika en katastrof till varje pris.</p>
<p>Hypotes 2 a) och b) – Den juridiska möjligheten att bestraffa påverkar valet av tillsynsstil</p>
<p>a) Tillsynsmyndigheter med möjligheten att använda sig av bestraffningar kommer att göra det eftersom det blir enkelt att konfrontera regelbrytare och därmed använda sig av en hård tillsyn.</p> <p>b) Tillsynsmyndigheter som inte har möjligheten att använda sig av bestraffningar kommer inte att göra det och sålunda använda en mjuk tillsynsstil eftersom det är svårt att konfrontera regelbrytare.</p>
<p>Hypotes 3 a) och b) – Det juridiska ramverkets tydlighet påverkar valet av tillsynsstil</p>
<p>a) Tillsynsmyndigheter som utgår från ett tydligt och klart juridiskt ramverk kommer vara benägna att använda sig av en hård tillsyn eftersom det med ett tydligt juridiskt ramverk är enkelt att upptäcka fel och därmed granska.</p> <p>b) Tillsynsmyndigheter som utgår från ett otydligt juridiskt ramverk är benägna att använda sig av en mjuk tillsyn eftersom det med ett otydligt juridiskt ramverk blir mer legitimt att vara mindre kontrollerande i tillsynen.</p>

Figur 7

Intervjuguide

(Frågorna anpassades i sin utformning utefter vem det var som blev intervjuad)

Tema 1: Intern organisation

Kan du beskriva er verksamhet lite kortfattat?

- Vad är eran huvuduppgift och syfte?
- Storleken på er verksamhet, hur är den för att uppfylla uppdraget?

Hur ser ditt arbete ut en vanlig arbetsdag?

- Finns det många tillsynare som tar egna initiativ?
- Vilka roller har ni?
- Hur är arbetet uppdelat mellan er på Önep, vilka är det som genomför tillsynen?

Tema 2: Kontakt med andra

Vilken roll har universiteten och forskarna själva i tillsynen?

- Anmäler de sig själva?
- Finns det mycket informell kontakt mellan er och akademien?
- Kommer de med exempelvis synpunkter?

Hur upplever du styrningen ovanifrån?

- Är det mycket kontakt med Utbildningsdepartementet? Regeringen?
- Vetenskapsrådet?

Hur påverkas man av media?

- Är det något som påverkar hur arbetet utförs?

Tema 3: På vilket sätt genomförs tillsynen i praktiken

Upplever du att det finns mycket handlingsutrymme för er som tillsynare, eller är det väldigt lagstyrt?

- Finns det något krav på att ni ska vara rådgivande och kommunikativa? Eller mer åt det kontrollerande hållet?
- Sker det ofta sanktioner i form av åtalsanmälningar? Eller finns andra åtgärder att ta till, vad brukar konsekvenserna bli?

Om du skulle beskriva ett helt vanligt tillsynsärende, hur går det till?

- Är det upp till en enskild handläggare att bestämma?

Hur genomför ni era besök?

- Brukar ni slumpa val av tillsynsobjekt eller är det mer riktat?
- Föranmäls dessa besök?

- Vad gör ni efter ett tillsynsärende?

Tema 4: Akademisk frihet

Vägs idealet om akademisk frihet in när ni bedriver tillsynen?

- Finns det möjlighet att situationsanpassa tillsynen?
- Tas hänsyn till de tillsynades åsikter?
- Finns det något skrivet om det här i de regelverk ni utgår ifrån?

Är det speciellt att tillsyna just den här professionen, tror du att det skiljer sig från annan tillsyn? Påverkar detta er?

- Kan valet av tillsynsstrategi motiveras av de specifika omständigheterna?
- Upplevs det som känsligt att tillsyna forskning? Medias påverkan och en stark profession.

Hur kan den här tillsynen påverka akademiens autonomi?

- Akademisk frihet som både plikt och frihet. Detta kan stärka kraven på forskarna att uppfylla sin plikt.
- Kan forskarens kreativitet kringskäras?