



BESLUT
2016-01-25

Dnr Ö 30-2015

KLAGANDE

Lunds universitet
Box 117
221 00 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, Avdelning 3, beslut den 7 oktober 2015, dnr 2015/585

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekttitel: Vetenskap och beprövad erfarenhet – VBE (analys av domar och myndighetsbeslut)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Syftet med forskningsprojektet uppges vara att klargöra innebörden av begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” i svensk medicinsk rätt. Målet är att utveckla en modell för rättslig bedömning av medicinsk evidens.

Ansökan om etikprövning avser den del av projektet som syftar till att genom analys av domar och andra myndighetsbeslut beskriva hur begreppet tolkas och används i rättstillämpningen och att kartlägga de praktiska och teoretiska problem som tillämpningen av begreppet ger upphov till.

Analysen kommer att uppskattningsvis omfatta totalt ca 200 ärenden och innefatta avgöranden från Högsta domstolen, Högsta förvaltningsdomstolen, Mark- och miljööverdomstolen och EU-domstolen men också avgöranden från andra domstolar och myndigheter. Eventuellt kan även ett mindre antal utskrifter/inspelningar av förhör med medicinsk expertis komma att analyseras. Enbart offentligt material kommer att inkluderas.

Sökanden har i den regionala etikprövningsnämnden gjort gällande att rättsvetenskaplig analys av prejudicerande och redan publicerade avgöranden från de högsta domstolsinstanserna inte kan anses tillståndspliktig, även om analysen innebär att sådana känsliga personuppgifter som förekommer i avgörandena behandlas. I vart fall borde behandlingen godkännas helt utan villkor.

Regionala etikprövningsnämnden i Lund har med hänvisning till Centrala etikprövningsnämndens beslut i Ö 14-2015 gjort bedömningen att etikprövningslagen är tillämplig på den planerade analysen vad gäller såväl prejudicerande avgöranden som övriga domar och myndighetsbeslut. Forskningen godkändes med villkoret att nämndens allmänna villkor för datasäkerhet följs.

Klaganden vidhåller sin uppfattning och anför, med hänvisning till en artikel i Förvaltningsrättslig tidskrift nr 4 2015, att den distinktion mellan rätten att ta del av offentliga allmänna handlingar och rätten att använda information ur sådana handlingar inom forskning som Centrala etikprövningsnämnden gör i det nämnda ärendet inte är oproblematisk.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I likhet med den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att den planerade analysen är tillståndspliktig i sin helhet.

Det föreskrivna villkoret om datasäkerhet får anses obehövligt till den del analysen grundar sig på avgöranden som domstolarna publicerat på sina webbplatser.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar Regionala etikprövningsnämndens i Lund beslut endast på det sättet att villkoret om datasäkerhet upphävs till den del analysen grundar sig på avgöranden som domstolarna publicerat på sina webbplatser.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Christina Eintrei, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom Johan Fritzell, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig närvarit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar


Karin Almgren
Ordförande



Avdelning 3

PROTOKOLL 2015/9

Sammanträde 2015-10-07 Kl 13.00—17.40

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Närvarande

Ledamöter

Ordförande

Kerstin Hardgren

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare

Gunilla Albinsson (Deltar ej i beslut § 4.5 – 4.7)

Åsa Alftberg

Dan Egonsson (Deltar ej i beslut § 2.3 p g a jäv)

Håkan Hydén

Mikael Klintman (Deltar ej i beslut § 2.17 – 2.18, 4.1 – 4.7)

Göran Molin

Mina O'Dowd

Bengt Sivberg

Christian Dahlman (Deltar ej i beslut § 2.3 p g a jäv)

Företrädare för allmänna intressen

Ulla-Britt Andersson (Deltar ej i beslut § 2.17 – 2.18, 4.1 – 4.7)

Ann Hörnebrant-Sturesson

Esmaeil Salehi

Preben Karlsson

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare

Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt

Dnr 2015/585
Föredragande
Håkan Hydén

2.3

Forskningshuvudman
Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Vetenskap och beprövad erfarenhet – VBE (analys av domar och myndighetsbeslut.)

Bedömning

Projektet avser vetenskaplig analys av domar och andra myndighetsbeslut för att utröna hur begreppet ”vetenskap och beprövad erfarenhet” förstås och används vid rättstillämpning. Inom ramen för den vetenskapliga analysen kommer olika typer av material att granskas, i första hand prejudicerande och redan publicerade avgöranden från högre domstolar, i andra hand offentliga beslut från olika myndigheter, inklusive vissa underlag för sådana beslut, som förhörsprotokoll. En stor del av detta material kommer att studeras via rättsdatabaser tillgängliga över Internet, och i en del avseenden kommer forskarna att begära att kopior ska utlämnas. För undersökningen relevanta data kommer att noteras för fortsatt bearbetning med avsikten att besvara projektets forskningsfrågor.

De noteringar som kommer att göras innefattar uppgifter som direkt eller indirekt kan hänföras till en enskild person. Dessa innefattar känsliga personuppgifter om hälsa, och uppgifter om brott. Målnummer som avser dessa uppgifter kommer att noteras och publiceras.

Den sökande önskar nu i första hand att den del av den planerade analysen som avser prejudicerande och redan publicerade avgöranden från högre domstolar (kategori 1) inte ska anses tillståndspliktig eftersom detta material redan är publicerat. I andra hand önskar den sökande att denna behandling ska godkännas på samma villkor som övriga domar och myndighetsbeslut (kategori 2). Vad avser material som är hänförbart till kategori 2 anser den sökande det onödigt att uppställa krav på att noteringar ska ske på dator utan anslutning till internet, eftersom materialet redan är offentligt.

Centrala etikprövningsnämnden har nyligen i ett liknande ärende granskat frågan om rättsvetenskaplig analys av domskäl i brottmålsdomar ska omfattas etikprövningslagen (Ö-14-2015). CEPN gör därvid bedömningen man bör skilja mellan rätten att ta del av allmänna handlingar och rätten att använda information ur allmänna handlingar inom forskningen. När citat ur domar ska föras över till forskningstexten tillsammans med uppgift om målnummer, blir det möjligt att hänföra varje citat till tilltalade och målsägande i målet. Forskningen innefattar då behandling av personuppgifter. När dessa avser känsliga personuppgifter enligt 13 § eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m. enligt 21 § personuppgiftslagen är etikprövningslagen tillämplig på forskningen ifråga.

Enligt nämndens bedömning är därför etikprövningslagen tillämplig på den aktuella forskningen, både vad avser kategori 1 och kategori 2. Det saknas därvid enligt nämndens uppfattning betydelse på vilket sätt uppgifterna har gjorts tillgängliga för allmänheten. Detta medför krav på att forskningen bedrivs i sådana former att forskningspersonernas säkerhet och integritet skyddas.

För detta ändamål har nämnden upprättat allmänna anvisningar för datasäkerhet, som bör följas också i detta fall. När det gäller *var* data får behandlas eller förvaras, ger nämnden inga anvisningar, utan arbetsgivarens anvisningar bör följas.

Beträffande information godtar nämnden att information om forskningsprojektet lämnas på forskningsprogrammets hemsida vid Lunds universitet. Eftersom risken för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet är liten behövs inte något villkor om opt-out-möjlighet.

Beslut

Ansökan godkänns med följande villkor:

Nämndens allmänna villkor för datasäkerhet ska följas:

Allt forskningsmaterial som innehåller känsliga personuppgifter ska förvaras i låsta skåp. Känsligt elektroniskt material ska lagras på separat krypterad hårddisk eller liknande, som förvaras i säkerhetsskåp och som endast personer direkt utsedda av den ansvarige forskaren har tillgång till. Kodnyckel och annat direkt identifierbart material, som ljudinspelningar och samtyckesblanketter, ska förvaras åtskilt från det kodade materialet. All bearbetning och förvaring av data ska äga rum på dator eller annat medium utan anslutning till Internet.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga.



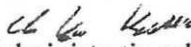
Avdelning 3

PROTOKOLL 2015/9

Sammanträde 2015-10-07 Kl 13.00—17.40

Sammanträdesrummet, Östra Vallgatan 14, Lund

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

Exp till:

Postadress
Box 133
221 00 LUND
Hämtställe 12

Bankgironr
793-9861

Organisationsnr
202200-1560

Besöksadress
Östra Vallgatan 14
Lund

Telefon
046-2224180
046-2224312
046-2224616

E-post
eva.elvstrand@epn.lu.se
irene.barsegard@epn.lu.se
ann-marie.kellner@epn.lu.se

Hemsida
www.epn.se