



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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning anmäler med stöd av 35 § tredje stycket etikprövningslagen ärendet till Åklagarmyndigheten.

Bakgrund

Överklagandenämnden mottog den 16 november 2020 en anmälan om tillsyn avseende forskningsprojektet "Öka barns fysiska aktivitet via policy: en kluster-randomiserad kontrollerad studie i Region Stockholms förskolor". Ansvarig forskare för projektet är [REDACTED]. Etikprövningsmyndigheten godkände forskningsprojektet den 8 september 2020 (dnr 2020-03002). Syftet med studien är att kunna påvisa om en strategi för rörelse i förskolan bidrar till att barns fysiska aktivitet ökar och därigenom skapar förutsättningar för god hälsa nu och i framtiden. Vårdnadshavare kommer att svara på enkäter om barnets psykiska hälsa, sömn, dagliga rutiner och vårdnadshavarnas eget arbete och fritid. Barnets längd, vikt, midjemått, handstyrka och aktivitetsnivå kommer mätas. Av avsnitt 6.4 i ansökan framgår att forskningsdatabasen innehåller uppgifter om personidentitet. Data kommer att bearbetas med endast ett ID-nummer. Kodat material med personuppgifter kommer att förvaras separat från identifikationsuppgifter.

I anmälan om tillsyn anfördes bl.a. att det fanns brister i informationen till forskningspersonerna om hur personuppgifter behandlas. Vid en jämförelse mellan den samtyckesblankett som godkändes av Etikprövningsmyndigheten och den blankett som bifogades i anmälan, noterar Överklagandenämnden att följande textstycke har lagts till efter godkänd etikansökan:

"Uppge den mejladress som ditt barns enkäter ska skickas till. Ifall ni har flera barn med i projektet behöver varje barn kopplas till en unik email adress. Alla enkäter är avidentifierade, vilket innebär att barnets namn ej uppges i enkäten, och det skickas enbart ut en enkät per email adress."

I ytterligare en version av blanketten som finns på forskningsprojektets hemsida har ordet "avidentifierade" ersatts med "pseudoanonymiserade".

Överklagandenämnden ställde frågor till [REDACTED] avseende de ändringar som har gjorts. Han anförde bl.a. följande. Ändringar har gjorts för att förtydliga att två e-postadresser behövs om fler än ett deltagande barn från samma familj. Enkäterna administreras via ett enkätverktyg där barnets namn kopplas till en vårdnadshavares e-postadress. Enkäterna innehåller endast personuppgifter i form av en e-postadress och ett barns för-

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

och efternamn. De ansåg därför att själva enkäten är avidentifierad och att data i ett senare steg i projektet pseudoanonymiseras. Att data pseudoanonymiseras framgår av avsnittet "Vad händer med våra uppgifter" i forskningspersonsinformationen. Vidare uppger [REDACTED] att den ändrade samtyckesblanketten med begreppet "avidentifierade" användes under perioden 1 oktober 2020 – 7 oktober 2020. I form av den ändrade versionen har 1 398 samtyckesblanketter undertecknats av vårdnadshavare i stadsdelarna Skarpnäck, Farsta och Hägersten-Älvsjö.

Gällande rätt

Syftet med etikprövningslagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Överklagandenämnden för etikprövning har ansvar för tillsyn över att lagen efterlevs (34 §). Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket). Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bedriver forskning utan etikprövnings-tillstånd döms till böter eller fängelse (38 §). Av förarbeten (prop. 2018/19:165 s. 50) framgår bl.a. att företeelser som skulle kunna ha ett högre straffvärde är om forskningen utförts under lång tid, vid upprepade tillfällen utan etiktillstånd eller involverad ett stort antal forskningspersoner.

Enligt 6 § får forskning som omfattas av lagen bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Av 13–14 §§ framgår bl.a. att forskning bara får godkännas om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information till forskningspersonen och samtycke från denne kommer att följas. Enligt 16 § ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Enligt 17 § får forskning utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom efter att ha fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras.

Enligt artikel 4 p. 1 i EU:s dataskyddsförordning definieras personuppgifter som "varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person". Enligt p. 5 definieras pseudonymisering som "behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person".

Skäl för beslut

Den enskilde forskaren har ett ansvar för att forskningen sker i enlighet med etikprövningslagen, vilket bl.a. innebär att följa ett godkänt etikprövningstillstånd.

Av utredningen i ärendet framgår att personuppgifter samlas in i forskningsprojektet. Vidare framgår att ändringar har gjorts i samtyckesblanketten efter det att projektet har godkänts av Etikprövningsmyndigheten. Mot bakgrund av textstycket med begreppet

”avidentifierade” kan det uppfattas som att de uppgifter som vårdnadshavarna för in i enkäten inte åter kan knytas till dem eller till deras barn, dvs. inte utgör personuppgifter. Överklagandenämnden finner att förfarande är uppenbart missvisande för de som deltar i forskningsprojektet och att det kan ha varit avgörande för dessas deltagande. Det är särskilt allvarligt att det är ett stort antal vårdnadshavare som har gett sitt samtycke med användning av den felaktiga samtyckesblanketten.

Sammanfattningsvis finner Överklagandenämnden att de ändringar som gjorts har skett i strid med godkänt etikprövningstillstånd och därmed i strid med etikprövningslagen. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprövningslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Bimbi Ollberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, juristen Johanna Sjöcrona och administrativa sekreteraren Birgit Postol deltagit. Juristen Amelie Metz har varit föredragande.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande