

## Tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningsslagen)

### Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning anmäler med stöd av 35 § tredje stycket etikprovningsslagen ärendet till Åklagarmyndigheten.

### Bakgrund

Överklagandenämnden mottog den 9 november 2020 information från Etikprovningssmyndigheten om att det i ett pågående ärende, dnr 2020-05467, framkommit uppgifter om att forskningsprojektet "Åtgång av lokalbedövningsmedel vid patientkontrollerad epidural smärtlindring PCEA vid vaginal förlossning" hade påbörjats innan projektet genomgått etikprovning. Forskningsprojektet leds av ansvarig forskare [REDACTED] vid Gävle Sjukhus, Region Gävleborg. Av etikansökan framgår att information om projektet har spridits till mödravårdscentraler och förlossningsavdelningar vid flera tillfällen. Insamling av patientdata har skett genom frågeformulär under mars – september 2020. I informationen till deltagarna framgår bl.a. att det är en klinisk studie. [REDACTED] uppgav att det med anledning av pandemin inte funnits tid att skicka in ansökan om etikprovning tidigare.

Etikprovningssmyndigheten avvisade ansökan den 14 november 2020. Skälen till avvisningen var att Etikprovningssmyndigheten inte ansåg sig kunna "göra en etisk bedömning av forskning där de delar av forskningen som ska etikprövas har påbörjats innan myndigheten har tagit upp forskningen till provning".

[REDACTED] har i yttrande den 25 november 2020 anfört bl.a. följande. Arbetet som genomförts har varit ett led i ett kontinuerligt patientsäkerhetsarbete inom ramen för ett kvalitetssäkringsprojekt. Under datainsamlingen bedömdes att arbetet skulle kunna vara av ett sådant medicinskt vetenskapligt intresse att det var värt att publicera fynden.

Handledaren [REDACTED] har i yttrande den 28 januari 2021 hänvisat till det som anförts i [REDACTED] yttrande och därutöver anfört bl.a. följande. Datainsamlingen har karaktären av kvalitetssäkring och ingår i ett post-graduate program för obstetrisk anestesi. Liknande datainsamlingar har gjorts tidigare för att säkerställa metodens kvalitet och det görs också med andra behandlingsmetoder på kliniken. Forskning har inte gjorts på patienterna. Samtliga patienter har fått

---

#### Postadress

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

#### Besöksadress

Västra Järnväggsgatan 3

#### Telefon

08-546 77 610 vx

#### E-post

kansli@onep.se

#### Webbplats

www.onep.se

smärtlindrande ryggbedövning enligt klinikens ordinarie rutin. De har inte randomiserat, inte prövat en metod eller läkemedel. Patienternas integritet har inte hotats.

██████████ har i yttrande den 11 februari 2021 tillagt bl.a. att tanken med att kunna sprida kunskap i ämnet genom inhämtande data kom i fel fas och att hoppet om att använda data samt fråga om etiskt tillstånd var ogenomtänkt.

### Gällande rätt

Syftet med etikprovningenslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Överklagandenämnden för etikprovning har ansvar för tillsyn över att lagen efterlevs (34 §). Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skälig misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprovningenslagen (35 § tredje stycket). Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bedriver forskning utan etikprovningstillstånd döms till böter eller fängelse (38 §).

I 2 § definieras forskning som ett vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Enligt Överklagandenämndens praxis ska en studie betraktas som forskning om det finns forskningsavsikt, en vetenskaplig frågeställning och om den utförs med en vetenskaplig metod. Därtill ska studien ledas av någon med adekvat kompetens. Överklagandenämnden fäster också vikt vid om det finns en publiceringsavsikt.

Enligt 3 § punkten 1 ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter). Enligt 6 § får sådan forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprovning.

### Skäl för beslut

Forskning som bedrivs utan erforderligt etikprovningstillstånd äventyrar forskningspersonernas säkerhet då de riskerar att utsättas för obefogade risker och det kan därtill underminera allmänhetens förtroende för forskning i stort.

Av utredningen i ärendet framgår att ██████████ har genomfört en strukturerad insamling av patientdata under mars–september 2020 som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Av utredningen framgår också att det har funnits en forskningsavsikt och en avsikt att ansöka om etikprovning. Insamlingen utgör forskning i etikprovningenslagens mening eftersom förutsättningarna i 2 och 3 §§ är uppfyllda.

Sammanfattningsvis finner Överklagandenämnden att forskning har bedrivits utan erforderligt etikprovningstillstånd. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprovningenslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningenslagen inte överklagas.



Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwerzman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustavsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg kanslichefen Jörgen Svidén, juristen Johanna Sjöcrona och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit. Juristen Amelie Metz har varit föredragande.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad  
Ordförande