

Anmälan för 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 beslutade den 14 september 2020 inom ramen för sin egeninitierade tillsyn att granska forskningsprojekt där barn är forskningspersoner. Genom stickprov valdes ett antal forskningsprojekt ut där ansökan om etikprövningstillstånd godkänkts med villkor av Etikprövningsmyndigheten under 2019. Forskningsprojektet "Barn och ungas delaktighet i stödjande och terapeutiska samtal inom socialt arbete" var ett av projekten som valdes ut. Forskningsprojektet beviljades etikprövningstillstånd förenat med villkor den 7 augusti 2019. Villkor för godkännande var bl.a. att den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifterna enligt EU:s dataskyddsförordning skulle anges. Vidare angavs att information ska ges om de registrerades rättigheter enligt EU:s Dataskyddsförordning om vem som är ansvarig för personuppgifterna.

Överklagandenämnden inledde tillsyn av forskningsprojektet genom en begäran om upplysning den 11 november 2020. Skrivelsen innehöll allmänna frågor om forskningsprojektet och frågor om forskningspersonernas säkerhet, hälsa och personliga integritet. Forskaren skulle också skicka in dokumentation som styrker att nämnda villkor efterlevs.

I svar den 3 november 2020 från ansvarig forskare XX framgår i huvudsak följande. Redovisade risker för forskningspersoner har inte ägt rum. Inte heller har någon annan oönskad situation som har inverkan på forskningspersonerna uppstått än vad som har förutsatts. Till sitt svar har XX bifogat forskningspersonsinformation.

Gällande rätt

Syftet med etikprövningslagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Överklagandenämnden för etikprövning har enligt 34 § etikprövningslagen ansvar för tillsyn över etikprövningslagen och att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning efterlevs.

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket).

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

Forskning som omfattas av lagen får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor (6 §).

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden har granskat om villkoren för godkännande har följts och om etikprövningstillståndet i övrigt har efterlevts. Vid granskning av informationen till forskningspersonerna framgår att det – i strid med villkoret i Etikprövningsmyndighetens beslut – saknas kontaktuppgifter till dataskyddsombud och personuppgiftsansvarig. En viss korrigering avseende informationen angående rättslig grund har vidtagits, dock har relevanta delar avseende hänvisningen inte återgivits korrekt i enlighet med villkoret. Mot bakgrund av detta konstaterar Överklagandenämnden att villkoren för godkännandet som uppställts i Etikprövningsnämndens beslut inte har efterlevts. Forskningen har därmed skett 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 (skiljaktig, se bilaga), Anna Sarkadi (skiljaktig, se bilaga), Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona (föredragande) deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande