

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 godkännts med villkor av Etikprövningsmyndigheten under 2019. Forskningsprojektet "Att lära sig att fokusera: Hur stockholmska och skånska barn producerar och uppfattar kontrastiv intonation" var ett av projekten som valdes ut. Forskningsprojektet beviljades etikprövningstillstånd förenat med ett flertal villkor den 7 augusti 2019. Villkoren för godkännande avsåg ändringar i forskningspersonsinformation.

Överklagandenämnden inledde tillsyn av forskningsprojektet genom en skrivelse den 2 november 2020. Skrivelsen innehöll allmänna frågor om forskningsprojektet och frågor om forskningspersonernas säkerhet, hälsa och personliga integritet. Forskaren skulle också skicka in dokumentation som styrkte att villkoren i beslutet hade efterlevts.

Gällande rätt

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

Överklagandenämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäl misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen (35 § tredje stycket). Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som meddelats döms till böter eller fängelse (38 §).

Skäl för beslutet

Den enskilde forskaren har ett ansvar för att forskningen sker i enlighet med etikprövningslagen, vilket bl.a. innebär att följa ett godkänt etikprövningstillstånd, inklusive eventuella villkor som förenats med villkoret.

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

Vid Överklagandenämndens kontroll av efterlevnad av beslutets villkor för godkännande framgår att forskningspersonsinformationen saknar information om den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifterna enligt EU:s dataskyddsförordning samt uppgift om vem som är ansvarig för personuppgifterna. Överklagandenämnden konstaterar därmed att två av de villkor som uppställts i Etikprövningsmyndighetens beslut inte har efterlevts.

Mot bakgrund av att detta konstaterar Överklagandenämnden att forskningen har 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 juristen Johanna Sjöcrona deltagit. Juristen Amelie Metz har varit föredragande.

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Sändlista:

Åklagarmyndigheten