



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-03-15

Diarienummer
T1-2021/3.2

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 25–26 januari 2021 information från överläkare [REDACTED] om hennes pågående forskningsprojekt "Inverkan av seruminsyrakoncentration på blodtryck och njurfunktion 1 år efter njurtransplantation". Projektet inleddes 2012 vid ett sjukhus i England. Hennes arbete har sedan 2017 bedrivits från Sverige. Vid kontakt med Etikprövningsmyndigheten fick hon information om att etikprövning inte kan ske för redan utförd forskning.

Överklagandenämnden ställde frågor till [REDACTED] om projektets innehåll och om vilka moment som har utförts i Sverige. I sitt svar uppgav hon bl.a. följande. Projektet är ett s.k. "audit projekt" som inte kräver ett etiskt tillstånd i England. Insamlade kliniska data uppkom vid rutinuppföljning av patienter från åren 2000–2010 vid sjukhuset i England och hon har endast tillgång till datan i kodat format. Arbetet i Sverige har bestått av att granska litteratur och liknande publicerade forskningsprojekt för att förstå betydelsen av det egna forskningsprojektet, potentiella resultat osv. Hon avser att nu påbörja sin dataanalys och hennes arbetsgivare har med anledning av detta efterfrågat ett etiskt tillstånd.

Överklagandenämnden mottog den 2 februari 2021 en anmälan om tillsyn från Region Värmland avseende ifrågasatt forskningsprojekt. Av anmälan framgår bl.a. att det i samband med ansökan om forskningsmedel noterats att etikprövningstillstånd saknades för projektet. Av ansökan om forskningsmedel för 2021 framgår att [REDACTED] använt forskningstid för 2020 till bl.a. dataanalys.

I kompletterande upplysningar den 8 februari 2021 uppgav Region Värmland i huvudsak följande. [REDACTED] har analyserat data under sin anställning och avser att publicera två artiklar baserade på resultaten. Utifrån de frågeställningar som beskrevs i forskningsansökan, t.ex. i fråga om inverkan på blodtryck och njurfunktion av s-koncentration av urinsyra, anser Region Värmland att forskningsprojektet kräver etikprövningstillstånd. Det är tveksamt om resultaten i dag skulle kunna ingå i ett kliniskt audit-projekt när data samlades in för cirka 20 år sedan.

I kompletterande yttrande den 23 februari 2021 har [REDACTED] tillagt i huvudsak följande. Centrum för Klinisk Forskning, Region Värmland, meddelade henne via e-post den 27 april 2020 att etikprövningstillstånd inte krävs eftersom studiedeltagarna finns i England. Hon följer material, frågeställningar och hypoteser från den ursprungliga projektplanen. Viss begränsad statistisk bearbetning har hon genomfört, men analysarbetet och arbetet med de planerade artiklarna har inte påbörjats. Hon har inte tillgång till kodnyckeln för datan.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-03-15

Diarienummer

T1-2021/3.2

Gällande rätt

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 etikprövningstillstånd 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 5 § ska etikprövningslagen tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige.

Enligt 3 § 1 ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt 2 § definieras behandling av personuppgifter som sådan behandling som anges i artikel 4.2 EU:s dataskyddsförordning, dvs. alla former av åtgärder med personuppgifter såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning, ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring. Enligt 6 § första stycket får sådan forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning.

Skäl för beslutet

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Forskning som bedrivs utan erforderligt etikprövningstillstånd äventyrar forskningspersonernas säkerhet då de riskerar att utsättas för obefogade risker och det kan därtill underminera allmänhetens förtroende för forskning i stort.

För att få behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål krävs ett etikprövningstillstånd. Av utredningen framgår att [REDACTED] under sin anställning vid Region Värmland har behandlat känsliga personuppgifter inom ramen för ett forskningsprojekt, bl.a. genom att hon genomfört en statistisk analys av kliniska patientdata. Det arbete hon har utfört i Sverige utgör forskning i den mening som avses i 2 och 3 §§ etikprövningslagen. Överklagandenämnden finner alltså att forskning har bedrivits utan erforderligt etikprövningstillstånd. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprövningslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-03-15

Diarienummer

T1-2021/3.2

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, 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



Region Värmland